

(244715)

Dotyczy: Realizacji zamówienia udzielonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r.poz.1605 ze zm.), współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach instrumentu na rzecz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO), dla przedsięwzięć w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia” realizowanych na podstawie Porozumienia nr UM-KPOD.07.03-IP.10-0001/24/KPO/532/2025/1, dotyczącego objęciem wsparcia z planu rozwojowego przedsięwzięcia „e-Zdrowie KPO”.

WSTĘP DO OPISU PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Celem zamówienia jest zakup usługi analizy badań medycznych realizowanej na infrastrukturze Wykonawcy, z wykorzystaniem certyfikowanego wyrobu medycznego oraz zapewnienie dostępu do tej usługi przez określony czas lub w określonej liczbie użyć przez określony czas.

Spis treści

1.	WPROWADZENIE	3
2.	SŁOWNIK POJĘĆ	4
3.	KLUCZOWE ETAPY REALIZACJI ZAMÓWIENIA.....	14
4.	INFORMACJE O PROJEKCIE	15
4.1.	Kontekst projektu.....	15
4.2.	Cele zamówienia	15
4.3.	Charakterystyka Interesariuszy	15
5.	PROCES BIZNESOWY	17

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument opisuje kontekst i cele projektu Platforma Usług Inteligentnych (PUI). Stanowi on wprowadzenie do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego celem jest zakup usługi analizy badań medycznych realizowanej na infrastrukturze Wykonawcy, z wykorzystaniem certyfikowanego wyrobu medycznego oraz zapewnienie dostępu do tej usługi przez określony czas lub w określonej liczbie użyć przez określony czas, służącego do analizy medycznych danych obrazowych w standardzie DICOM.

Platforma Usług Inteligentnych jest realizowana w ramach projektu „e-Zdrowie KPO” współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach instrumentu na rzecz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności dla przedsięwzięć realizowanych w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”

Realizacja przedmiotu zamówienia jest zgodna z zasadą „Do No Significant Harm” (DNSH) w rozumieniu art. 17 rozporządzenia (UE) 2020/852.

Oznacza to, że żadne działania w ramach realizacji umowy nie będą powodować poważnych szkód dla celów środowiskowych, w tym w szczególności:

- Nie będą przyczyniały się do zwiększenia emisji gazów cieplarnianych,
- Nie będą powodowały degradacji zasobów naturalnych, wód lub gleby,
- Będą wspierały efektywne gospodarowanie energią i odpadami,

Wykonawca zobowiązuje się do zachowania zgodności z zasadą DNSH przez cały okres realizacji projektu oraz do przedstawienia na żądanie Zamawiającego dowodów lub certyfikatów potwierdzających tę zgodność.

Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia dostępności realizowanego produktu, usługi lub infrastruktury dla osób z niepełnosprawnościami i o szczególnych potrzebach, zgodnie z:

- Ustawą z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami,
- Wytycznymi MFIPR dotyczącymi dostępności projektów KPO,
- Zasadami WCAG 2.1 poziom AA (dla produktów i usług cyfrowych).

Do niniejszego postępowania przepisów Ustawy PZP nie stosuje się na podstawie Art. 2 Prawa Zamówień Publicznych.

2. SŁOWNIK POJĘĆ

- Pojęciom pisanym, w Umowie, w OPZ i Załącznikach do OPZ lub Umowy, wielką literą Strony nadają znaczenie opisane w tabeli poniżej.
- Wszystkim pojęciom pisanym wielką literą używanym w umowie, OPZ i Załącznikach, Strony nadają znaczenie zgodne z niniejszym słownikiem pojęć.
- W przypadku rozbieżności pomiędzy postanowieniami dokumentów Strony ustalają następującą hierarchię interpretacji: Umowa, OPZ, Załączniki do Umowy i OPZ, Oferta Wykonawcy.

Termin	Objaśnienie
Administrator	Osoba uprawniona po stronie Zamawiającego do zarządzania, konfiguracji i utrzymywania PUI (w tym Modeli SI). Administrator nie jest Użytkownikiem końcowym (klinicznym), a jego rola polega na zapewnieniu dostępności i zgodności działania PUI oraz zintegrowanych z nim Modeli SI.
Akt o AI lub AI Act	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji).

Analiza SI	Proces przetwarzania danych diagnostycznych przez Model SI realizowany w ramach zlecenia przez Podmiot leczniczy w PUI, w celu wygenerowania wyników wspierających decyzję kliniczną.
API	Interfejs programowania aplikacji (z ang. Application Programming Interface) Jest to ściśle określony zestaw reguł i ich opisów, w jaki programy komunikują się między sobą. API definiuje się na poziomie kodu źródłowego dla takich składników oprogramowania jak np. aplikacje, biblioteki czy system operacyjny. Zadaniem API jest dostarczenie odpowiednich specyfikacji podprogramów, struktur danych, klas obiektów i wymaganych protokołów komunikacyjnych. Elementem API jest dokumentacja techniczna umożliwiająca jego wykorzystanie przez zewnętrzne systemy.
Błąd	Nieprawidłowość w Działaniu Modelu SI, powodująca ograniczenie lub niepoprawne działanie jednej lub kilku funkcjonalności, która utrudnia prawidłowe korzystanie z Modelu SI, lecz nie uniemożliwia realizacji kluczowych funkcji.
Błąd krytyczny	Nieprawidłowość w działaniu Modelu SI, powodująca zatrzymanie albo brak realizacji kluczowych procesów. Błąd ten powoduje całkowitą niedostępność Modelu SI, uniemożliwiając realizację kluczowych funkcji, w szczególności przyjmowanie zleceń analizy SI, wykonywanie analizy, przekazywanie wyników lub brak zapewnienia bezpieczeństwa danych.
Błąd niskiej kategorii	Drobna nieprawidłowość w działaniu Modelu SI, która ma jedynie marginalny wpływ na komfort lub wygodę pracy użytkowników, nie powoduje zakłócenia kluczowych procesów i nie wpływa na poprawność wyników ani bezpieczeństwo danych (np. błędy kosmetyczne w interfejsie, literówki, niewielkie rozbieżności w układzie prezentacji danych).
Wyrób medyczny	Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) z 26 maja 2021 r., oraz ustawy z 7 kwietnia 2022 r. Wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub

	łącznie – u ludzi, w co najmniej jednym z następujących szczególnych zastosowań medycznych: - diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby, - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności, - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego, - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego (w tym od dawców narządów, krwi i tkanek).
CeZ	Centrum e-Zdrowia.
Czas obowiązywania umowy	Jest to okres liczony od podpisania protokołu odbioru Modelu SI. Obejmuje: • Udostępnienie Modelu SI, • Wsparcie w ramach Usług Gwarancyjnych.
Czas Reakcji	Okres liczony od chwili dokonania prawidłowego Zgłoszenia Incydentu lub Wady przez Zamawiającego do momentu, w którym Wykonawca potwierdzi przyjęcie Zgłoszenia.
Czas Naprawy	Okres liczony od chwili upływu Czasu Reakcji do momentu całkowitego usunięcia Wady, Błędu niskiej kategorii, Błędu lub Błędu Krytycznego i przywrócenia prawidłowego działania Modelu SI.
DICOM	<i>(ang. Digital Imaging and Communications in Medicine)</i> Jest to standard służący do przesyłania, przechowywania, przetwarzania i udostępniania danych obrazowych w medycynie.
Dni Robocze	Dni od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 16:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni wolnych od pracy u Zamawiającego.

DPIA	(ang. <i>Data Protection Impact Assessment</i>) Ocena Skutków dla Ochrony Danych. Należy przez to rozumieć ocenę skutków dla ochrony danych, którą Zamawiający przeprowadza zgodnie z art. 35 RODO.
Gwarancja	Zobowiązanie producenta Modelu SI (przez producenta Modelu SI należy rozumieć także autoryzowany serwis producenta Modelu SI), udzielone Zamawiającemu na warunkach określonych w Umowie, obejmujące Modele SI, zgodnie z którym Wykonawca zapewnia, że w okresie gwarancyjnym będą one zgodne z postanowieniami Umowy, OPZ oraz Ofertą Wykonawcy oraz wolne od Wad, w tym Wad Prawnych.
HL7 CDA	(ang. <i>Health Level 7 Clinical Document Architecture</i>) Jest to standard obejmujący kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych. Dokumenty te mogą być złożone z wielu elementów, mogą zawierać tekst, obraz, dźwięk oraz innego typu multimedia.
Incydent	Przerwanie, zakłócenie lub pogorszenie jakości działania Modelu SI spowodowane Błędem, Błędem krytycznym lub Błędem niskiej kategorii, wymagające reakcji serwisowej zgodnie z parametrami SLA.
JSON	(ang. <i>JavaScript Object Notation</i>) Jest to tekstowy format zapisu danych w strukturze klucz-wartość, wykorzystywany do wymiany informacji pomiędzy systemami informatycznymi.
Kierownik	Kierownik Zamawiającego lub Kierownik Wykonawcy.
Kierownik Zamawiającego	Osoba wyznaczona przez Zamawiającego do nadzorowania realizacji Umowy po stronie Zamawiającego, w szczególności do bieżącej współpracy z Kierownikiem Wykonawcy, organizowania Odbiorów i Protokołów Odbioru oraz koordynowania działań innych jednostek organizacyjnych Zamawiającego w zakresie objętym Umową.
Kierownik Wykonawcy	Osoba wyznaczona przez Wykonawcę do kierowania realizacją Umowy, odpowiedzialna za bieżącą koordynację prac po stronie Wykonawcy, nadzór nad zespołem realizacyjnym,

	kontakt z Kierownikiem Zamawiającego, organizowanie Odbiorów i raportowanie postępu prac.
Kodeks Cywilny	Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. z 2025 r. poz. 1071 t.j.).
Modalność badania	Jest to określenie metody obrazowania stosowanej do uzyskania obrazu diagnostycznego, np. RTG, TK, MRI. Modalność wskazuje, która z tych technologii została użyta w konkretnym badaniu.
Model SI lub Modele SI	Jest to przedmiot Umowy stanowiący certyfikowany wyrób medyczny udostępniany Zamawiającemu w formie usługi SaaS. Model SI jest wykonywany i utrzymywany na infrastrukturze Wykonawcy, a PUI komunikuje się z nim za pośrednictwem udokumentowanego interfejsu API. W dokumentacji pojęcie Model SI i pojęcie Model Sztucznej Inteligencji oraz Model są tożsame.
MZ	Ministerstwo Zdrowia.
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia.
Odbiór Końcowy	Czynności mające na celu potwierdzenie, że Wykonawca należycie zrealizował całość zobowiązań wynikających z Umowy, w tym dostarczył Modele SI, zgodnie z Umową, OPZ, Ofertą Wykonawcy i innymi uzgodnieniami Stron.
OPZ	Opis Przedmiotu Zamówienia.
Pacjent	To osoba będąca odbiorcą opisu badania diagnostycznego przygotowanego przez uprawnionego pracownika medycznego z wykorzystaniem wsparcia Modeli SI w ramach Usług Diagnostyki Cyfrowej w ramach świadczeń zdrowotnych. Def. z ustawy o działalności leczniczej - w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent to osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny, przy

	czym na potrzeby niniejszego postępowania oraz PUI zakres ten obejmuje co najmniej pacjentów dorosłych.
PACS	(ang. <i>Picture Archiving and Communication System</i>) Jest to system archiwizacji i komunikacji obrazów. Przechowuje i zarządza obrazami medycznymi, takimi jak zdjęcia rentgenowskie, tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny.
PDF	(ang. <i>Portable Document Format</i>) Jest to format plików do prezentacji, przenoszenia i drukowania treści tekstowo-graficznych.
Podmiot leczniczy	Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2025 r., poz. 450), w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 9 ww., zakwalifikowany do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 95l ust.1 i 2 w zw. z art. 95m ust.1, 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (DZ.U. z 2024 r., poz. 146), tj. szpitale zakwalifikowane i działające w ramach tzw. „sieci szpitali”, który integruje swoje systemy z PUI.
Podmiot stosujący	Należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, agencję lub inny podmiot, które wykorzystują system SI, nad którym sprawują kontrolę, z wyjątkiem sytuacji, gdy system SI jest wykorzystywany w ramach osobistej działalności pozazawodowej (por. art. 3 pkt 4 Aktu o AI). W kontekście PUI, rolę tę pełnią Podmioty lecznicze.
Protokół Odbioru	Dokument potwierdzający należyłą integrację Modelu.
Przedmiot Zamówienia	Zobowiązanie Wykonawcy wynikające z niniejszego OPZ i SWZ.
Pseudonimizacja	Zgodnie z definicją określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO), jest to proces przetworzenia danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie

	dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.
PUI lub Platforma Usług Inteligentnych	Jest to zestaw zintegrowanych komponentów osadzonych na infrastrukturze, które umożliwiają lekarzowi lub elektroradiologowi dostęp do certyfikowanych narzędzi wspomagających dokonywanie diagnostyki medycznej z wykorzystaniem systemów i Modeli Sztucznej Inteligencji. PUI składa się z następujących, współpracujących ze sobą komponentów: • Infrastruktura Zamawiającego, • Interfejsy komunikacyjne Zamawiającego, • System, • Aplikacja webowa Zamawiającego przeznaczona dla lekarzy lub elektroradiologów, • Modele SI.
RIS	(ang. <i>Radiology Information System</i>) Radiologiczny System Informatyczny. Jest to system, który pozwala na obsługę całego procesu realizacji badania od momentu planowania i rejestracji pacjenta w pracowni radiologicznej, przez proces wykonania badania, aż po stworzenie i wydanie opisu. Nowoczesne systemy RIS pozwalają na sprawne zarządzanie listami zleceń, optymalizację lokacji zasobów i zarządzanie finansami, a integracja z centralnym systemem informatycznym placówki umożliwia przesyłanie informacji o pacjencie i tworzenie pełnej elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta.
RODO	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).
SI (AI)	(ang. <i>Artificial Intelligence</i>) Sztuczna Inteligencja. Jest to technologia skupiająca się na tworzeniu systemów i

	algorytmów Modeli (w tym wytrenowanych modeli sieci neuronowych) wykonujących złożone zadania (np. analizowanie danych obrazowych pod kątem wykrywania nieprawidłowości, wspieranie procesów diagnostycznych).
SLA	(ang. <i>Service Level Agreement</i>) Jest to uzgodniony zestaw parametrów jakościowych i wydajnościowych, a także Czasów Reakcji i Czasów Naprawy, dotyczących każdej Części Umowy/Modelu/i lub Usługi. SLA określa minimalne poziomy świadczenia (w tym dostępności, wydajności, jakości wyników oraz terminów reakcji i naprawy), których dotrzymanie stanowi należyte wykonanie zobowiązań Wykonawcy w zakresie objętym Umową.
SOR	Szpitalny Oddział Ratunkowy.
System Obsługi Zgłoszeń (SOZ)	Narzędzie informatyczne służące do rejestrowania, klasyfikowania, monitorowania i obsługi Zgłoszeń oraz innych czynności w zakresie świadczenia Usług Gwarancyjnych.
System	System integracyjno-orkestracyjny stanowiący złożone środowisko technologiczne, które obejmuje infrastrukturę (sprzętową i programową), platformy umożliwiające rozwój, uruchamianie i integrację aplikacji oraz Modeli SI. Wszystkie te elementy współdziałają w ramach jednego spójnego systemu, którego celem jest automatyzacja, optymalizacja procesów lub rozwiązywanie złożonych problemów.
Triaż (Triage)	Proces priorytetyzacji pacjentów.
Usługa Diagnostyki Cyfrowej (UDC) lub UDC	Jest to proces analityczny przetwarzania danych z wykorzystaniem Modelu bądź Modeli SI.
Usług Gwarancyjne	Usługi świadczone przez producenta Modelu SI (przez producenta Modelu SI należy rozumieć także autoryzowany serwis producenta Modelu SI) obejmujące wszelkie czynności mające na celu zapewnienie prawidłowego, bezpiecznego i wydajnego działania Modelu SI. Usługa obejmuje w szczególności:

	- usuwanie Wad i obsługę Incydentów zgodnie z parametrami SLA, w tym analizę zgłoszeń oraz przywracanie prawidłowego działania Modelu SI, - bieżące wsparcie techniczne Zamawiającego, w tym dostępność ekspertów, udostępnianie kanałów zgłoszeń (24/7), konsultacje, wsparcie w tworzeniu raportów, monitorowaniu incydentów bezpieczeństwa, a także przy aktualizacjach i konfiguracji środowisk. Szczegółowy zakres Usług Gwarancyjnych opisuje Załącznik nr 3 Usługi Gwarancyjne.
Ustawa PZP	Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024. poz. 1320 t.j.).
Użytkownik końcowy	Osoba korzystająca z PUI w procesie diagnostycznym, w szczególności lekarz lub elektroradiolog, który interpretuje i wykorzystuje wyniki analizy SI w praktyce klinicznej. Użytkownik końcowy uzyskuje dostęp do funkcjonalności Modeli SI za pośrednictwem PUI.
Wada	Każda niezgodność Modeli SI z wymaganiami określonymi w Umowie lub w OPZ i Załącznikach do OPZ, w tym Wada Prawna i Wada Modelu SI.
Wada Prawna	Wada uniemożliwiająca Zamawiającemu nieograniczone prawnie korzystanie z Modelu SI.
Wada Modelu SI	Każda Wada Modelu SI, w szczególności: - niepełnienie przez Model SI wymogów dotyczących dokładności, solidności lub cyberbezpieczeństwa określonych w Umowie oraz niepełnienie obowiązków lub parametrów zgodności przewidzianych w Akcie o AI, MDR lub OPZ; - działanie Modelu SI niezgodne z jego przeznaczeniem lub dokumentacją, w tym z instrukcją użytkownika; - wygenerowanie przez Model SI wyniku, który jest obiektywnie nieprawidłowy lub wprowadzający w błąd,

	a który nie wynika z ograniczeń Modelu SI jasno opisanych w dokumentacji.
Wykonawca	Wykonawca niniejszego przedmiotu Zamówienia.
XML	(ang. <i>Extensible Markup Language</i>) Jest to tekstowy język znaczników służący do przechowywania i wymiany danych w uporządkowanej strukturze.
Zgłoszenie	Przekazane przez Zamawiającego do Wykonawcy powiadomienie o wystąpieniu Incydentu, Wady, potrzebie wykonania Usług Gwarancyjnych lub innych działań objętych Umową, dokonane w sposób określony w Załączniku nr 3 Usługi Gwarancyjne.

3. KLUCZOWE ETAPY REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Szczegółowe daty (harmonogramy) zostaną określone w umowie z wybranym Wykonawcą.

Kluczowym etapem w ramach niniejszego przedmiotu zamówienia jest udostępnienie Modelu SI w wariancie SaaS, **do 3 dni od podpisania umowy**.

Wskazany termin może ulec zmianie w uzasadnionych przypadkach, zgodnie z zapisami Umowy.

4. INFORMACJE O PROJEKCIE

4.1. Kontekst projektu

Celem biznesowym projektu Platforma Usług Inteligentnych (PUI) jest wsparcie lekarzy w analizie badań diagnostycznych z wykorzystaniem Modeli SI. Projekt zakłada automatyzację wybranych czynności w procesie diagnostycznym, takich jak analiza badań obrazowych, priorytetyzacja przypadków wymagających pilnej interwencji lekarskiej czy też wsparcie w tworzeniu wstępnych opisów badań.

4.2. Cele zamówienia

Celem zamówienia jest uzyskanie od Wykonawcy usługi analizy badań medycznych, realizowanej na infrastrukturze Wykonawcy z wykorzystaniem certyfikowanego wyrobu medycznego, oraz zapewnienie, że usługa będzie w pełni skomunikowana z Platformą Usług Inteligentnych (PUI), tak aby wyniki analiz mogły być przekazywane i odbierane poprzez standardowy interfejs PUI.

4.3. Charakterystyka Interesariuszy

Główni interesariusze projektu, to:

L.p.	Interesariusz	Zakres oddziaływania	Wielkość grupy
1	Pacjent	Odbiorca opisu badania diagnostycznego przygotowanego przez lekarza z wykorzystaniem wsparcia Modeli SI w ramach Usług Diagnostyki Cyfrowej (UDC).	Co najmniej dorośli Pacjenci, którzy uzyskają możliwość skorzystania z Usług Diagnostyki Cyfrowej (UDC).

2	Podmiot leczniczy	Integruje swój system IT klasy RIS/PACS z PUI lub korzysta z portalu gabinet.gov.pl. Uzyskuje dostęp do PUI, a tym samym do możliwości korzystania z Usług Diagnostyki Cyfrowej wspieranych Modelami SI.	Setki placówek w skali kraju.
3	Personel medyczny (lekarze lub elektroradiolodzy)	Korzysta z Usług Diagnostyki Cyfrowej (UDC) wspieranych Modelami SI do wspomagania interpretacji oraz opisów badań obrazowych.	Na podstawie szacunku z 12.2024 około 5700 specjalistów
4	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	Analiza efektywności diagnostyki z wykorzystaniem sztucznej inteligencji.	Kilkaset osób zajmujących się rozliczeniami i kontrolą jakości.
5	Ministerstwo Zdrowia (MZ)	Ocena jakości PUI.	Kilka osób decyzyjnych.
6	Wykonawcy Modeli SI	Udostępnienie swoich rozwiązań i Modeli SI.	Kilkadziesiąt podmiotów.
7	Wykonawca Systemu	Dostarczenie, wdrożenie i utrzymanie Systemu integracji i orkiestracji Modeli SI, który stanowi część PUI.	Jeden podmiot.
8	CeZ	Zarządzanie dostępem do platformy.	Kilka osób: Administratorzy IT.
9	Podmioty Ustawodawcze	Przygotowanie przepisów prawnych regulujących wykorzystanie SI w obszarze medycznym.	Posłowie (460) i Senatorowie (100).

5. PROCES BIZNESOWY

Celem niniejszego rozdziału jest przedstawienie ogólnego procesu biznesowego realizowanego przez Platformę Usług Inteligentnych, której zadaniem jest wspieranie diagnostyki poprzez wykorzystanie certyfikowanych Modeli SI. Proces ten obejmuje wszystkie kluczowe etapy obsługi zleceń analizy badań diagnostycznych, od ich przyjęcia z systemów źródłowych, przez przekazanie do odpowiedniego Modelu SI, aż po odebranie wyników analizy i ich udostępnienie Podmiotowi leczniczemu.

Krok procesu	Opis procesu
1. Zlecenie analizy badania przez Podmiot leczniczy	- Podmiot leczniczy, poprzez swój system dziedzinowy inicjuje zlecenie analizy badania obrazowego. - W zleceniu, oprócz danych obrazowych i metadanych, przekazywany jest również kod Usługi Diagnostyki Cyfrowej (UDC). Kod ten jednoznacznie identyfikuje Model SI lub Modele SI, które mają zostać użyte do przeprowadzenia Analizy SI.
2. Przyjęcie i walidacja zlecenia przez PUI	- PUI odbiera żądania ze zleceniem Analizy SI wraz z powiązаныmi danymi binarnymi (np. w formacie DICOM) oraz metadanymi, - Zlecenie poddawane jest walidacji technicznej i merytorycznej pod kątem kompletności i poprawności danych. - Po pomyślnej walidacji, PUI nadaje UUID oraz ustawia status inicjalny. - Zlecenie wraz z danymi zapisywane jest w repozytorium tymczasowym.
3. Kolejowanie i priorytetyzacja	- Poprawnie przyjęte zlecenie trafia do kolejki oczekujących na analizę. - PUI zarządza pozycją zlecenia w kolejce na podstawie konfigurowalnych kryteriów priorytetyzacji, uwzględniając m.in.: pilność zlecenia (pilne, normlane) oraz typ badania.
4. Przygotowanie i przekazanie danych do Analizy SI	PUI pobiera zlecenie z kolejki i przeprowadza proces pseudonimizacji danych osobowych

	pacjenta w celu zapewnienia ochrony prywatności. PUI na podstawie przekazanego kodu UDC ze zlecenia, identyfikuje docelowy Model SI i przekazuje do niego przygotowane (pseudonimizowane) dane do analizy.
5. Odbiór i zapis wyniku Analizy SI	- PUI odbiera wynik analizy od Modelu SI. - Wynik jest walidowany pod kątem technicznym (np. poprawność formatu) i zapisywany w repozytorium tymczasowym.
6. Odtworzenie danych osobowych	PUI przeprowadza proces depseudonimizacji, odtwarzając oryginalne dane osobowe pacjenta i wiążąc je z wynikiem analizy.
7. Rejestracja zlecenia do rozliczenia	PUI rejestruje informacje o wykonanej usłudze na potrzeby rozliczenia z dostawcą Modelu SI.
8. Udostępnienie wyniku Analizy SI do systemu zlecającego	PUI przygotowuje końcowy pakiet wynikowy i udostępnia go do pobrania Podmiotowi leczniczemu.
9. Finalizacja zlecenia (obsługa dostarczenia)	- PUI weryfikuje status dostarczenia wyniku do Podmiotu leczniczego i finalizuje zlecenie zgodnie z jednym z poniższych scenariuszy: Odbiór potwierdzony: Po otrzymaniu potwierdzenia pomyślnego odbioru wyniku Analizy SI od Podmiotu leczniczego, PUI aktualizuje status zlecenia wskazując na jego zamknięcie. Brak potwierdzenia odbioru: W przypadku braku otrzymania potwierdzenia, PUI umożliwia pobranie wyniku Analizy SI przez okres 6 miesięcy (parametr konfigurowalny). Po upływie tego czasu, zlecenie jest zamykane.
10. Pełna anonimizacja i przeniesienie do repozytorium długookresowego (badawczego)	- PUI, po zamknięciu zlecenia, dokonuje pełnej i nieodwracalnej anonimizacji danych badania (metadanych badania, danych binarnych). - PUI przenosi w pełni zanonimizowane dane do długookresowego repozytorium danych badawczych.

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">• PUI usuwa dane badania oraz wynik Analizy SI z repozytorium tymczasowego. |
|--|---|