

(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”.*

## OPIS 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. WYMAGANIA FUNKCJONALNE .....                                   | 3  |
| 1.1. Wprowadzenie .....                                           | 3  |
| 1.2. Wykrywanie zmian patologicznych w jamie brzusznej (TK) ..... | 3  |
| 1.3. Wyniki i język .....                                         | 5  |
| 2. WYMAGANIA POZAFUNKCJONALNE .....                               | 6  |
| 2.1. Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne .....   | 6  |
| 2.2. Zgodność z wymogami regulacyjnymi .....                      | 7  |
| 2.3. Walidacja i dokumentacja .....                               | 7  |
| 2.4. Równoległe przetwarzanie zleceń Analizy SI .....             | 8  |
| 2.5. Sposób dostarczenia Modeli SI i integracja .....             | 8  |
| 3. DOSTARCZANE ELEMENTY .....                                     | 10 |
| 3.1. Model SI .....                                               | 10 |
| 3.2. Dokumentacja .....                                           | 10 |
| 3.3. Licencja .....                                               | 10 |
| 3.3.1. Zakres i warunki licencji .....                            | 10 |
| 3.4. Wsparcie w integracji i konfiguracji .....                   | 11 |
| 3.5. Usługi Gwarancyjne .....                                     | 11 |
| 4. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW .....                                        | 12 |

## 1. WYMAGANIA FUNKCJONALNE

### 1.1. Wprowadzenie

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, służącego do analizy medycznych danych obrazowych w formacie DICOM.

W treści niniejszej specyfikacji użyto specjalistycznych sformułowań w języku angielskim. Są to terminy powszechnie stosowane i jednoznacznie rozumiane w branży medycznej oraz IT. Użycie oryginalnej terminologii ma na celu zachowanie precyzji technicznej i uniknięcie niejednoznaczności, które mogłyby powstać w wyniku tłumaczenia.

Termin realizacji zamówienia wskazany został w Załączniku nr 1 Wstęp do OPZ na Model SI.

### 1.2. Wykrywanie zmian patologicznych w jamie brzusznej (TK)

Model SI musi być zoptymalizowany pod tomografię komputerową (TK/ CT).

Model ma zapewnić analizę i wykrywanie patologii jamy brzusznej w tzw. stanie” ostry brzuch”:

- Wykrywanie zapalenia wyrostka,
- Wykrywanie zapalenia uchyłków,
- Wykrywanie tętnika aorty brzusznej (poszerzenie),
- Analizę rozwarstwienie aorty,
- Wykrywanie zapalenia pęcherzyka żółciowego,
- Perforacja przewodu pokarmowego,
- Identyfikację niedrożności mechanicznych.

Szczegółowy opis wymagania są zawarte w tabeli:

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Parametr wymagany / punktowany / oczekiwany |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 1.2.1         | Rozwiązanie ma zapewniać triaż stanów ostrych: <ul style="list-style-type: none"> <li>ustawianie kolejki logicznie</li> <li>zmniejszenie ryzyko przeoczenia.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                             | Wymagany                                    |
| 1.2.2         | Model ma analizować brzuch/ jamę brzuszną w aspekcie: <ul style="list-style-type: none"> <li>automatyczne pomiary aorty,</li> <li>segmentacja wątroby,</li> <li>pomiary śledziony,</li> <li>kalkulacje objętości,</li> <li>wsparcie przy nadnerczach.</li> </ul>                                                                                                                                                                    | Wymagany                                    |
| 1.2.3         | Model SI ma wspierać analizę w stanach tzw. ostry brzuch oraz perforację/ niedrożności i ma zapewnić: <ul style="list-style-type: none"> <li>analizę CT jamy brzusznej w tle i wykrywać podejrzenie wolnego powietrza (free air), które jest typowym znakiem perforacji przewodu pokarmowego,</li> <li>uruchamianie alertu i priorytetyzować badanie na liście pacjentów do pilnego przeglądu.</li> </ul>                           | Wymagany                                    |
| 1.2.4         | Model SI powinien zapewnić analizę CT jamy brzusznej i miednicy oraz automatycznie oznaczyć podejrzenia kilku typów patologii, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>wolne powietrze (pneumoperitoneum),</li> <li>niedrożność jelit (small bowel obstruction),</li> <li>ostre zapalenie pęcherzyka,</li> <li>ostre zapalenie trzustki,</li> <li>tętniak aorty,</li> <li>wodonercze,</li> <li>zapalenie uchyłków.</li> </ul> | Wymagany                                    |

|              |                                                                                                     |          |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1.2.5</b> | Model SI powinien wspierać detekcję perforacji, czyli identyfikować wolne powietrzne na badaniu CT. | Wymagany |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|

### 1.3. Wyniki i język

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Parametr wymagany / punktowany |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>1.3.1</b>  | Model SI musi generować wyniki swojej analizy w co najmniej jednej z poniższych form: <ul style="list-style-type: none"> <li>• raport strukturyzowany,</li> <li>• adnotacje graficzne (np. segmentacja lub bounding box)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                 | Wymagany                       |
| <b>1.3.2</b>  | Model SI musi zapewniać, że generowane wyniki są kompletne i użyteczne dla użytkownika końcowego. Wynik Analizy SI musi umożliwiać prezentację co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> <li>• identyfikacji i klasyfikacji wykrytych zmian,</li> <li>• związanych z nimi wartości liczbowych, jeśli są generowane przez Model.</li> <li>• związanych z nimi walidacji pomocniczych (np. mapy kolorystyczne, mapy istotności XAI) jeśli są generowane przez Model.</li> </ul> | Wymagany                       |
| <b>1.3.3</b>  | Model SI musi generować wyniki Analizy SI w języku polskim w sposób zrozumiały, precyzyjny i przydatny dla użytkownika końcowego.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Wymagany                       |
| <b>1.3.4</b>  | Model SI musi zapewniać, że każdy generowany przez niego wynik Analizy SI będzie zawierał jednoznaczne metadane, w tym co najmniej wersję Modelu, która została użyta do Analizy SI oraz znacznik czasu wykonania predykcji.                                                                                                                                                                                                                                                        | Wymagany                       |

## 2. WYMAGANIA POZAFUNKCJONALNE

### 2.1. Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Parametr wymagany / punktowany |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 2.1.1         | <p>Model SI musi obsługiwać dane obrazowe w standardzie DICOM w wersji 3.0 lub nowszej.</p> <p>Obsługa ta musi obejmować co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zgodność z odpowiednimi definicjami obiektów informacyjnych (IOD) dla wymaganych modalności.</li> <li>• zdolność do poprawnej interpretacji kluczowych tagów DICOM niezbędnych do Analizy SI (np. dotyczących parametrów akwizycji, danych pacjenta, opisu badania).</li> </ul> | Wymagany                       |
| 2.1.2         | <p>Model SI musi zapewniać komunikację, z wykorzystaniem powszechnie stosowanych w ochronie zdrowia standardów wymiany danych, co najmniej jeden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• REST API,</li> <li>• FHIR*,</li> <li>• DICOMweb* (w tym STOW-RS, QIDO-RS, WADO-RS).</li> </ul> <p>* wszystkie wersje (aktualne oraz historyczne) na dzień opublikowania dokumentacji niniejszego postępowania.</p>                                                  | Wymagany                       |
| 2.1.3         | Model SI musi obsługiwać dane, które zostały objęte procesem anonimizacji bądź pseudonimizacji.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Wymagany                       |

## 2.2. Zgodność z wymogami regulacyjnymi

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Parametr wymagany / punktowany |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>2.2.1</b>  | <p>Model SI musi posiadać ważny certyfikat CE jako wyrób medyczny w klasie IIa lub wyższej, wydany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR).</p> <p>Zamawiający dopuszcza Model SI posiadający certyfikat CE wydany na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (MDD), pod warunkiem, że Wykonawca przedłoży umowę lub oświadczenie o zawarciu umowy z jednostką notyfikowaną na przeprowadzenie procedury oceny zgodności Modelu SI z MDR, zawartą nie później niż do 26 września 2024 r.</p> | Wymagany                       |
| <b>2.2.2</b>  | Model SI stanowi system wysokiego ryzyka na podstawie art. 6 ust. 1 AI Act. Model SI musi respektować zakazane praktyki określone w art. 5 AI Act od dnia 2 lutego 2025 r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Wymagany                       |
| <b>2.2.3</b>  | Model SI oraz wszystkie procesy związane z jego działaniem i utrzymaniem muszą być w pełni zgodne regulacjami prawnymi w obszarze ochrony danych osobowych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Wymagany                       |

## 2.3. Walidacja i dokumentacja

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                                                                                                      | Parametr wymagany / punktowany |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>2.3.1</b>  | Wykonawca jest zobowiązany dołączyć do oferty oświadczenie potwierdzające, że oferowany Model SI jest certyfikowanym wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu na terenie Unii Europejskiej (posiada | Wymagany                       |

7 z 12

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|              | ważny certyfikat MDR lub certyfikat MDD zgodnie z zapisami wymagania 2.3.1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| <b>2.3.2</b> | Wykonawca jest zobowiązany do przekazania minimalnych wymagań dotyczące danych wejściowych (np. zestaw tagów DICOM wymaganych przez Model, parametry techniczne badania) zgodne z dokumentacją Modeli SI.                                                                                                                                                                                                   | Wymagany |
| <b>2.3.3</b> | Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>dokumentacji Użytkownika końcowego (lekarz, radiolog) w zakresie działania Modelu SI z jego obsługą i funkcjonalnościami,</li> <li>dokumentacji Administratora, umożliwiającą konfigurowanie, raportowanie oraz rozliczanie Modelu SI,</li> <li>dokumentacji API, obejmującej zestaw procedur integracyjnych.</li> </ul> | Wymagany |

## 2.4. Równoległe przetwarzanie zleceń Analizy SI

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                       | Parametr wymagany / punktowany |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>2.4.1</b>  | Wykonawca musi zapewnić zdolność przetwarzania wielu zleceń jednocześnie, bez pogorszenia nominalnego czasu analizy. | Wymagane                       |

## 2.5. Sposób dostarczenia Modeli SI i integracja

| Kod wymagania | Opis wymagania                                                                                                                                                                                                                                            | Parametr wymagany / punktowany |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>2.5.1</b>  | Wykonawca dostarczy Model SI w wariancie usługi (SaaS), gdzie oprogramowanie jest utrzymywane i zarządzane na infrastrukturze Wykonawcy. Dane muszą być przetwarzane w centrach danych na terenie EOG. Wykonawca zobowiązany jest udostępnić rejestr zda- | Wymagane                       |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|              | rzeń przetwarzania danych ze wskazaniem na wykorzystywaną adresację IP z przypisanymi danymi geolokalizacyjnymi dla tych adresów.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |
| <b>2.5.2</b> | <p>Model SI musi udostępniać zdefiniowany i udokumentowany zestaw funkcji umożliwiających integrację z REST API, w tym co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przekazanie danych wejściowych niezbędnych do działania Modelu SI,</li> <li>• odbieranie wyników Analizy SI badań (interpretacji, klasyfikacji itp.) przetworzonych przez Model SI,</li> <li>• informacje o technicznych endpointach służących sprawdzania stanu dostępności Modelu SI (healthcheck) i innych parametrów wynikających z funkcjonalności rozwiązania.</li> </ul> | Wymagane |
| <b>2.5.3</b> | <p>Wykonawca musi dostarczyć kompletną dokumentację interfejsu API zawierającą co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• schematy żądań/odpowiedzi,</li> <li>• typy błędów,</li> <li>• wymagania uwierzytelnienia.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Wymagane |
| <b>2.5.4</b> | Wykonawca musi zapewnić niezbędne wsparcie techniczne na etapie integracji Modelu SI z Platformą Usług Inteligentnych, w tym pomoc w rozwiązywaniu problemów z komunikacją i interpretacją danych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Wymagane |

### 3. DOSTARCZANE ELEMENTY

#### 3.1. Model SI

Udostępnienie działającego, certyfikowanego Modelu SI w wariancie SaaS, umożliwiającego:

- Przyjęcie danych obrazowych w formacie DICOM,
- Wykonanie Analizy SI,
- Zwrot wyniku Analizy SI w formie określonej w rozdziale 1.3.

#### 3.2. Dokumentacja

Na moment Odbioru Modelu SI, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia kompletnej dokumentacji w języku polskim, obejmującej w szczególności:

- dokumentację (w tym specyfikację API) zgodną z zakresem wymagania 2.4.3,
- certyfikaty potwierdzające aktywny status oferowanych Modeli SI jako wyrobów medycznych zarejestrowanych na terenie UE,
- oświadczenia zgodności z obowiązującymi przepisami prawa.

#### 3.3. Licencja

W ramach niniejszego zamówienia Wykonawca wycenia Zamawiającemu prawa do korzystania z Modelu SI w ramach Platformy Usług Inteligentnych (PUI).

Wykonawca wyceni:

- A. licencję Nielimitowaną na okres co najmniej 6 miesięcy,
- B. Licencję Nielimitowaną na okres co najmniej 12 miesięcy,
- C. licencję limitowaną wolumenowo obejmująca odpowiednio warianty
  - a. 2 000 analiz,
  - b. 5 000 analiz,
  - c. 10 000 analizw okresie co najmniej 6 miesięcy.

##### 3.3.1. Zakres i warunki licencji

Licencje muszą obejmować co najmniej:

- możliwość korzystania z Modelu SI na środowiskach niższych niż Produkcyjne:

- DEV - deweloperskie,
- TEST - testowe,
- uprawnienie do korzystania z dostarczanego Modelu SI przez 371 Podmioty lecznicze zakwalifikowane do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. “sieć szpitali”).

### 3.4. Wsparcie w integracji i konfiguracji

Zamawiający na podstawie analizy potrzeb biznesowych w ramach realizacji Umowy, ma prawo do skorzystania z prawa usługi wsparcia w ramach:

- 80 godzin wsparcia konsultanta.

Wykonawca zapewnia wsparcie integracyjne w zakresie czynności niezbędnych do uruchomienia komunikacji pomiędzy PUI a Modelem SI.

Wsparcie to obejmuje:

- Przekazanie dokumentacji technicznej (w tym co najmniej adresy endpointów, wymagania uwierzytelnienia, schematy komunikacji, format danych wejściowych i wyjściowych) oraz udzielanie wyjaśnień dotyczących tej dokumentacji,
- Zapewnienie wsparcia technicznego w procesie integracji i konfiguracji Modelu SI w PUI, w tym:
  - Konsultacje (możliwe w formie zdalnej) w zakresie sposobu wywołania API oraz interpretacji odpowiedzi zwracanych przez Model SI,
  - Wsparcie w zakresie w analizie błędów zwracanych przez Model SI.

### 3.5. Usługi Gwarancyjne

Zamawiający na podstawie analizy potrzeb biznesowych w ramach realizacji Umowy, ma prawo do skorzystania z prawa usługi gwarancyjnej w ramach:

- 80 godzin wsparcia konsultanta.

Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia Usług Gwarancyjnych przez okres i na warunkach określonych w Umowie i Załączniku nr 3 Usługi Gwarancyjne.

Usługi Gwarancyjne muszą być zgodne z zapisami określonymi w Załączniku nr 3 Usługi Gwarancyjne, w szczególności:

- Wykonawca musi świadczyć Usługi w języku polskim, obejmujące co najmniej:
  - obsługę Incydentów,
  - pomoc techniczną (helpdesk) z określonym czasem reakcji,

Opis i zakres Usług Gwarancyjnych jest określony w Załączniku nr 3 Usługi Gwarancyjne.

#### 4. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

| Numer załącznika      | Nazwa załącznika                                                                                                           |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Załącznik nr 1</b> | Wstęp do OPZ na Model SI                                                                                                   |
| <b>Załącznik nr 2</b> | Opis Przedmiotu Zamówienia                                                                                                 |
| <b>Załącznik nr 3</b> | Usługi Gwarancyjne                                                                                                         |
| <b>Załącznik nr 4</b> | Ankieta dot. spełnienia wymagań bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych                                              |
| <b>Załącznik nr 5</b> | Polityka Bezpieczeństwa Informacji dla Wykonawców                                                                          |
| <b>Załącznik nr 6</b> | Oświadczenie Wykonawcy, dotyczące obowiązków w zakresie kontroli i audytu oraz podwykonawstwa, projektów finansowanych KPO |