

Opis przedmiotu zamówienia

Dostarczenie systemu informatycznego zawierającego zbiór informacji o interakcjach lekowych w systemach Centrum e-Zdrowia

1.	Wprowadzenie	3
1.1.	Termin realizacji zamówienia	3
1.2.	Przedmiot zamówienia	3
2.	Słownik pojęć:.....	4
3.	Cel systemu	9
3.1	Odbiorcy systemu	9
4.	Wymagania funkcjonalne	9
4.1.	Zakres funkcjonalny	9
5.	Wymagania poza funkcjonalne	20
5.1	Wymagania w zakresie architektury.....	20
5.2	Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne	20
5.3	Bezpieczeństwo i kontrola danych.....	21
5.4	Wymagania w zakresie wydajności i skalowalności	23
5.5	Wymagania dotyczące licencji i praw autorskich	24
5.6	Wymagania w zakresie użyteczności	24
5.7	Wymagania dotyczące Dokumentacji.....	25
5.8	Rejestrowanie zdarzeń i logi Systemowe	25
5.9	Wymagania jakościowe Systemu	27
6.	Dostarczane elementy	28
6.1	System.....	28
6.2	Model świadczenia usługi i rozliczania	28
6.3	Licencje	30

6.4 Usługa Serwisowa	30
6.5 Gwarancja.....	30
6.6 Instruktaż stanowiskowy	31
7. Obowiązki Wykonawcy	33
7.1 Wersjonowanie Systemu i planowane przerwy serwisowe.....	33
7.2 Testy wydajnościowe.....	34
7.2.1 Rodzaje testów:	34
7.2.2. Środowisko testowe	35
7.2.3. Cykliczność testów	35
7.3 Testy bezpieczeństwa.....	36
7.4 Testy integracyjne	37
7.5 Usługi Gwarancyjne i Serwisowe.....	38
7.6 Usługi Rozwojowe	38
7.7 Ogólny Harmonogram Wdrożenia Systemu	39
7.8 Zespół Wykonawcy	40
7.9 Dokumentacja	40
7.9.1 Wymagania ogólne	40
7.9.2 Dokumentacja Administratora Systemu	41
7.9.3 Dokumentacja Użytkownika Systemu.....	42

1. Wprowadzenie

1.1. Termin realizacji zamówienia

Maksymalnie 60 dni od daty zawarcia Umowy.

1.2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem Umowy/zamówienia jest dostarczenie:

w ramach zamówienia podstawowego:

1. Systemu w modelu SaaS opisanym w punkcie 6.2, obejmującego świadczenie usługi przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru Wdrożenia Systemu przez Zamawiającego, w modelu limitowanym do 2 000 000 Zapytań API miesięcznie;
2. realizacji wszystkich wymagań funkcjonalnych, нефункциональных, jakościowych, serwisowych, dokumentacyjnych i bezpieczeństwa określonych w niniejszym OPZ jako „Wymagane”;
3. zapewnienia aktualizacji danych przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru Wdrożenia Systemu;
4. zapewnienia przez Wykonawcę Usług Gwarancyjnych i Usług Serwisowych, zgodnie z OPZ oraz załącznikiem nr 1 do Umowy, przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru Wdrożenia Systemu przez Zamawiającego;
5. zapewnienia mechanizmów monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API oraz powiadamiania Zamawiającego o poziomie jego wykorzystania, zgodnie z zasadami określonymi w OPZ;
6. zapewnienia możliwości skorzystania przez Zamawiającego z dodatkowych pakietów po 1 000 000 Zapytań API miesięcznie każdy, uruchamianych na zasadach określonych w punkcie 6.2 oraz wycenianych odrębnie w Formularzu Szacowania, przy czym Zamawiający może uruchomić maksymalnie dwa dodatkowe pakiety w danym okresie rozliczeniowym, a łączny miesięczny limit Zapytań API nie może przekroczyć 4 000 000 Zapytań API;
7. zapewnienia Usług Rozwojowych zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym OPZ i Umowie, w tym w wymiarze wynikającym z oferty Wykonawcy.

Wykonawca zobowiązany jest wskazać w Formularzu Szacowania:

1. cenę za świadczenie usługi w modelu podstawowym obejmującym limit 2 000 000 Zapytań API miesięcznie przez okres 60 miesięcy,

2. odrębną cenę za dodatkowy pakiet 1 000 000 Zapytań API miesięcznie.

Cena dodatkowego pakietu Zapytań API musi zostać wskazana jako odrębna pozycja i nie może być uzależniona od dodatkowych warunków negocjacyjnych.

2. Słownik pojęć:

Pojęcie	Definicja/Opis
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.
ATC	Anatomiczno-Terapeutyczny System Klasyfikacji Chemicznej
Awaria (błąd krytyczny)	Oznacza sytuację, w której nie jest możliwe prawidłowe używanie systemu, z powodu m.in. uszkodzenia lub utraty kodu programu, struktur danych lub zawartości bazy danych. Podatność krytyczna, potencjalnie możliwa do wykorzystania przez atakującego nie posiadającego uprawnień uprzywilejowanych.
Błąd niskiej kategorii	Błąd systemu, mimo identyfikacji którego system nadal funkcjonuje, lecz jej eksploatacja jest uciążliwa, skomplikowana lub spowolniona, a usunięcie Błędu wymaga wykonania prac programistycznych przez Producenta.
Błąd systemu	Działanie powtarzalne, pojawiające się za każdym razem w tym samym miejscu w aplikacji lub usłudze i prowadzące za każdym razem do otrzymywania błędnych wyników jej działania. Za Błąd Systemu uznaje się również błąd merytoryczny bazy wiedzy lub logiki analitycznej Systemu, w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> • brak wykazania interakcji, ostrzeżenia lub rekomendacji, które zgodnie z wymaganiami OPZ powinny zostać zwrócone, • zwrócenie oczywiście błędnej rekomendacji klinicznej, • błędne przypisanie poziomu ciężkości interakcji, poziomu dowodów naukowych albo źródła wiedzy, • błędne wskazanie braku pokrycia danych w przypadku, gdy dane powinny być objęte zakresem usługi. Podatność bezpieczeństwa, która stwarza ryzyko wykorzystania przez atakującego do uzyskania nieautoryzowanego dostępu, zakłócenia działania systemu, kradzieży danych lub przejęcia kontroli nad systemem bądź infrastrukturą IT, również stanowi Błąd Systemu. Z definicji wyłącza się błędy powodowane przez następujące okoliczności:

	<ul style="list-style-type: none"> • zastosowanie systemu w sposób niezgodny z przeznaczeniem, • zastosowanie systemu w sposób niezgodny z Dokumentacją, • błędne wprowadzenie przez Użytkownika danych, • użytkowanie systemu ze złamaniem obwarowań licencyjnych nałożonych na Zamawiającego postanowieniami umowy licencyjnej.
CeZ	Centrum e-Zdrowia
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
Czas Naprawy	Czas pomiędzy Zgłoszeniem Serwisowym a usunięciem/rozwiązaniem przyczyny jego zgłoszenia.
Czas reakcji	Czas reakcji serwisu liczony od chwili zaewidencjonowania zgłoszenia serwisowego w narzędziu HelpDesk do momentu przyjęcia lub odebrania zgłoszenia tj. nadania mu statusu „nowe”.
DDD	Dobowa Dawka Leku ustalona przez WHO
Dodatkowy pakiet Zapytań API	Dodatkowy, odpłatny pakiet obejmujący 1 000 000 Zapytań API miesięcznie, który może zostać uruchomiony na wniosek lub za zgodą Zamawiającego, zgodnie z zasadami określonymi w Umowie i OPZ. W danym okresie rozliczeniowym Zamawiający może uruchomić maksymalnie dwa dodatkowe pakiety, przy czym łączny miesięczny limit Zapytań API nie może przekroczyć 4 000 000 Zapytań API.
Dokumentacja powdrożeniowa	Dokumentacja przygotowana przez Wykonawcę, w języku polskim, w związku z realizacją Umowy, specyfikacja opisująca funkcje wdrożonego systemu. W szczególności, w zakresie użytkowania systemu, sposobu korzystania z API, struktury odpowiedzi, mechanizmów wersjonowania, SLA oraz procedur zgłoszeniowych.
Dokumentacja	Wszelka dokumentacja i informacje dotyczące Systemu, jak również poszczególnych rezultatów pracy Wykonawcy, zarówno w postaci elektronicznej jak i papierowej, niezależnie od nośnika, na którym zostały utrwalone, która powstanie w ramach realizacji Umowy lub do dostarczenia której zobowiązany jest Wykonawca, w szczególności dokumentacja projektowa, powykonawcza, techniczna, środowiskowa, wytwórcza, dokumentacja dotycząca Systemu, dokumentacja niezbędna do przeprowadzenia i aktualizacji DPIA.
Dzień Roboczy	Dzień od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy u Zamawiającego w godzinach 6-22.
Gabinet	Aplikacja Centrum e-Zdrowia (CeZ) dla personelu medycznego i podmiotów leczniczych do obsługi procesów medycznych oraz wymiany danych w ramach centralnych usług e-zdrowia.
GTIN	Globalny Numer Jednostki Handlowej – w przypadku produktów leczniczych zarejestrowanych na terenie RP GTIN-14, czyli 14-cyfrowy kod jednoznacznie identyfikujący lek
Gwarancja i Serwis	Oznacza całokształt świadczonych przez Wykonawcę usług (gwarancyjno-serwisowych) związanych z zapewnieniem poprawnej

	pracy zgodnie z postanowieniami Umowy, OPZ oraz Ofertą Wykonawcy oraz wolnej od Wad, w tym Wad Prawnych
HelpDesk (HD)	Narzędzie posiadające interfejs WWW służące do rejestracji zgłoszeń (potencjalnych problemów, usterek) oraz kontroli ich cyklu życia (tzw. Issue Tracking System lub Defect Tracking System). System udostępniony zostanie przez Wykonawcę dla Zamawiającego na czas realizacji przedmiotu zamówienia oraz w okresie jego gwarancji.
Instruktaż stanowiskowy	Szkolenia dla osób wskazanych przez Zamawiającego odpowiedzialnych za integrację z API, zarządzanie dostęпами oraz nadzór nad wykorzystaniem usługi.
Internetowe Konto Pacjenta (IKP)	Bezpłatna aplikacja Ministerstwa Zdrowia, która zapewnia bezpieczny dostęp do informacji o zdrowiu, e-dokumentacji (e-recepty, e-skierowania, wyniki badań) oraz umożliwia zarządzanie sprawami medycznymi online (np. wybór lekarza, upoważnianie bliskich).
Konsultacja	Usługa świadczona przez Wykonawcę polegająca na udzielaniu Zamawiającemu wyjaśnień w kwestiach dotyczących systemu.
LSF	Lista Surowców Farmaceutycznych
Miesięczny limit Zapytań API	Maksymalna liczba Zapytań API, jaka może zostać wykorzystana przez Zamawiającego w danym okresie rozliczeniowym w ramach wynagrodzenia podstawowego. Miesięczny limit Zapytań API w ramach zamówienia podstawowego wynosi 2 000 000 Zapytań API.
mojeIKP	Aplikacja mobilna umożliwiająca dostęp do części funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta.
NFC	Trzyliterowy kod postaci leku opracowany przez Ephmra
Obejście	Udostępnione Zamawiającemu doraźne rozwiązanie mające na celu zminimalizowanie skutków Błędu systemu, zanim zostanie całkowicie usunięty. Obejście jest proponowane przez Wykonawcę, ale jego zastosowanie wymaga akceptacji Zamawiającego.
Okres rozliczeniowy	Okres jednego miesiąca kalendarzowego, dla którego ustalane i monitorowane jest wykorzystanie miesięcznego limitu Zapytań API.
Powiadomienie o wykorzystaniu limitu	Komunikat przekazywany przez Wykonawcę do Zamawiającego w przypadku osiągnięcia określonego poziomu wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API, zawierający co najmniej aktualny poziom wykorzystania limitu, datę i godzinę jego ustalenia oraz informację o możliwości uruchomienia dodatkowego pakietu Zapytań API.
Protokół odbioru	<ol style="list-style-type: none"> 1) Etapu – Protokół, który po podpisaniu bez zastrzeżeń przez Zamawiającego stanowi potwierdzenie wykonania prac przewidzianych w ramach Etapów określonych w Umowie i uszczegółowionych w Dokumentacji Analizy Przedwdrożeniowej. 2) Końcowy – Protokół, który po podpisaniu bez zastrzeżeń przez Zamawiającego, stanowi potwierdzenie wykonania i odbioru Przedmiotu Zamówienia. 3) Rozbieżności – Protokół, w którym Zamawiający wskazuje zastrzeżenia co do zakresu i jakości wykonanych prac, które uniemożliwiają dokonanie odbioru wykonanych prac.

Rozwinięcie (upgrade)	Wszelkie powszechnie udostępniane przez Producenta nowe wersje lub inne niż Uaktualnienie (update) modyfikacje systemu, zmieniające dotychczasową funkcjonalność systemu.
RPL	Rejestr Produktów Leczniczych
System	System informatyczny udostępniany w modelu SaaS (Software as a Service) poprzez interfejs REST API, obejmujący silnik analizy interakcji lekowych wraz z bazą wiedzy. System utrzymywany jest w infrastrukturze Wykonawcy i nie podlega instalacji w infrastrukturze Zamawiającego.
Szczegółowy Harmonogram Realizacji	Szczegółowy terminarz realizacji przedmiotu Umowy wraz z podziałem na Etapy przygotowany przez Wykonawcę w uzgodnieniu z Zamawiającym.
Uaktualnienie (update)	Wszelkie powszechnie udostępniane przez Producenta modyfikacje Oprogramowania powodujące usunięcie wykrytych Błędów w ramach przedmiotu zamówienia systemu.
Usługa Rozwojowa lub Usługa Rozwoju	Usługa obejmująca realizację dedykowanych zmian wymaganych przez Zamawiającego, wykraczających poza standardowy zakres usługi świadczonej przez Wykonawcę w modelu SaaS oraz poza zakres Usług Gwarancyjnych i Usług Serwisowych, mająca na celu dostarczenie rezultatów przeznaczonych wyłącznie dla Zamawiającego. Usługi Rozwojowe mogą obejmować w szczególności dedykowane rozszerzenia integracyjne, dodatkowe raporty, eksporty danych, dedykowane zmiany konfiguracyjne lub inne zmiany specyficzne dla potrzeb Zamawiającego. Usługi Rozwojowe nie obejmują czynności wchodzących w zakres Usług Gwarancyjnych i Usług Serwisowych, w szczególności utrzymania, aktualizacji, usuwania Wad i Błędów, zapewnienia zgodności Systemu z OPZ, bezpieczeństwa, wydajności, skalowalności ani standardowego rozwoju produktu Wykonawcy. Usługi Rozwojowe realizowane są w ramach łącznego wolumenu roboczogodzin zadeklarowanego przez Wykonawcę w ofercie i objętego wynagrodzeniem podstawowym Wykonawcy.
Usługa Serwisowa	Usługa obejmuje wszelkie czynności mające na celu zapewnienie prawidłowego, bezpiecznego, zgodnego z OPZ oraz wydajnego działania Systemu przez cały okres obowiązywania Umowy. Usługi Serwisowe są świadczone przez cały okres obowiązywania Umowy i są objęte wynagrodzeniem Wykonawcy w zakresie niezbędnym do zapewnienia prawidłowego, bezpiecznego i wydajnego działania Systemu zgodnie z OPZ, z zastrzeżeniem, że limity dotyczą wyłącznie wolumenu Zapytań API określonego w punkcie 6.2. Usługa obejmuje w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> proaktywne monitorowanie działania Systemu, analizę logów, rekomendowanie działań optymalizacyjnych oraz integrację z narzędziami monitoringu i bezpieczeństwa Zamawiającego,

	<ul style="list-style-type: none"> działania zapobiegające Incyidentom, w tym usuwanie podatności, zapewnienie mechanizmów kopii zapasowych oraz rekomendowanie usprawnień zwiększających bezpieczeństwo, wydajność i skalowalność Systemu, usuwanie Wad, w tym błędów systemowych oraz błędów merytorycznych bazy wiedzy lub logiki analitycznej, oraz obsługę Incyidentów zgodnie z parametrami SLA, obejmujące analizę zgłoszeń, przygotowanie i wdrażanie Poprawek oraz przywracanie prawidłowego działania Systemu, zapewnienie zgodności działania Systemu z wymaganiami określonymi w OPZ, w tym w zakresie kompletności i poprawności wyników analizy interakcji, ostrzeżeń oraz rekomendacji klinicznych, bieżące wsparcie techniczne Zamawiającego, w tym dostępność ekspertów, udostępnianie kanałów zgłoszeń (24/7), konsultacje oraz wsparcie w analizie problemów, monitorowaniu incyidentów bezpieczeństwa oraz przy konfiguracji i eksploatacji Systemu. <p>Usługi Serwisowe nie obejmują zmian polegających na rozwoju lub rozszerzeniu funkcjonalności Systemu, które stanowią Usługi Rozwojowe.</p> <p>Usługi Serwisowe nie podlegają rozliczeniu w ramach Usług Rozwojowych ani jakiegokolwiek dodatkowej odpłatności.</p> <p>Szczegółowy zakres Usługi Serwisowej opisuje Załącznik nr 1 Usługa Serwisowa.</p>
Użytkownik	Osoba korzystająca z Aplikacji.
Wdrożenie	Uruchomienie produkcyjnego dostępu do Systemu w modelu SaaS, obejmujące konfigurację dostępu do API, przeprowadzenie testów integracyjnych oraz przekazanie dokumentacji technicznej.
Wykonawca	Podmiot, który ubiega się o udzielenie zamówienia, złożył ofertę albo zawarł umowę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
Zamawiający	Centrum e-Zdrowia
Zapytanie	<p>Pojedyncze wywołanie usługi udostępnionej przez Wykonawcę, inicjowane przez system Zamawiającego lub użytkownika końcowego, skutkujące przetworzeniem danych i zwróceniem kompletnej odpowiedzi przez system Wykonawcy zgodnie z dokumentacją API.</p> <p>Za jedno Zapytanie uznaje się jedno technicznie zarejestrowane wywołanie usługi, niezależnie od liczby analizowanych rekordów, parametrów wejściowych lub wielkości odpowiedzi.</p> <p>Zapytania zakończone błędem po stronie Wykonawcy, w szczególności z kodem HTTP 5xx lub przekroczeniem uzgodnionego czasu odpowiedzi, nie są uwzględniane jako prawidłowo obsłużone Zapytania na potrzeby raportowania jakości usługi i monitorowania SLA.</p>

	Pojęcie „Zapytanie” jest tożsame z pojęciem „Wywołanie API” używanym w innych częściach dokumentu.
Zgłoszenie Serwisowe (Zgłoszenie)	Zgłoszenie – zaewidencjonowane w HD zdarzenie dotyczące Oprogramowania Aplikacyjnego.

3. Cel systemu

Udostępnienie systemom CeZ poprzez interfejs API dostępu do systemu interakcji lekowych w celu zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii, ograniczenia ryzyka działań niepożądanych oraz wsparcia procesu podejmowania decyzji klinicznych przez personel medyczny.

Interfejs API stanowi warstwę usługową Systemu, która przetwarza dane lekowe i zwraca wystandaryzowane odpowiedzi zgodnie z wymaganiami niniejszego przedmiotu zamówienia.

3.1 Odbiorcy systemu

Usługa dostępna w ramach Systemu stanowi komponent systemu gabinet.gov i jest udostępniana użytkownikom tego systemu w ramach jego funkcjonalności.

Odbiorcami wyników działania Usługi są użytkownicy systemu gabinet.gov, w szczególności:

- lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ),
- lekarze specjaliści, w zakresie wynikającym z posiadanych uprawnień oraz udzielonych zgód,
- farmaceuci,
- pielęgniarki i położne.

Usługa ma charakter narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji klinicznych i nie zastępuje samodzielnej oceny medycznej personelu medycznego.

4. Wymagania funkcjonalne

4.1. Zakres funkcjonalny

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WF.01	API umożliwia analizę interakcji dla listy obejmującej od 2 do n leków.	Wymagany

	<p>W przypadku wprowadzenia przez Wykonawcę limitu liczby pozycji w pojedynczym wywołaniu API, limit ten nie może być mniejszy niż 10 pozycji. Wykonawca zobowiązany jest wskazać w ofercie oraz dokumentacji technicznej maksymalną liczbę pozycji możliwych do analizy w pojedynczym Zapytaniu.</p> <p>Wykonawca zobowiązany jest zapewnić mechanizm umożliwiający analizę list większych niż limit pojedynczego wywołania, z zachowaniem kompletności wyniku dla całej listy leków.</p> <p>Dane wejściowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kody GTIN • nazwie handlowej • nazwie międzynarodowej substancji czynnej (INN) • kodzie ATC • danych z RPL/URPL <p>Dane wyjściowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • listę wszystkich interakcji • siła interakcji (w skali co najmniej 4-stopniowej, obejmującej poziom „Przeciwwskazane”) • poziom dowodów naukowych (niezależny od poziomu ciężkości, w skali co najmniej 3-stopniowej) • opis mechanizmu interakcji (farmakokinetyczne/farmakodynamiczne/mieszane wraz z podtypami), w tym interakcje pośrednie (np. potęgowanie działania przez grupę lekową) • grupowanie interakcji wg ryzyka • skutki kliniczne • rekomendacje lub ostrzeżenia dla lekarza • źródło i data aktualizacji danych 	
WF.02	System musi wskazywać interakcje dla substancji czynnych wszystkich leków dopuszczonych do obrotu na terytorium RP (RPL i LSF).	Wymagany
WF.03	<ul style="list-style-type: none"> • Baza interakcji powinna obejmować wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terenie RP oraz dane dotyczące interakcji na podstawie informacji zawartych w ChPL, wytycznych towarzystw naukowych (polskich i międzynarodowych), standardów leczenia określonych przez gremia eksperckie. 	Wymagany
WF.04	Wykonawca musi wykorzystywać i utrzymywać aktualne dane referencyjne dotyczące produktów objętych zakresem usługi, niezbędne do prawidłowego działania	Wymagany

mechanizmów analizy interakcji, ostrzeżeń klinicznych, wyszukiwania, mapowania oraz prezentacji wyników.

Zakres danych referencyjnych musi obejmować co najmniej:

- aktualną listę produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce oraz innych kategorii produktów objętych zakresem usługi, jeżeli są wykorzystywane przez System,
- identyfikatory i klasyfikatory niezbędne do jednoznacznej identyfikacji produktu, w szczególności GTIN, kod ATC oraz inne identyfikatory stosowane przez Wykonawcę,
- typ produktu, kategorię dostępności oraz status rejestracyjny, jeżeli dotyczy,
- podstawowe dane identyfikacyjne produktu, w szczególności nazwę handlową, nazwę międzynarodową substancji czynnej (INN), postać farmaceutyczną, drogę podania, moc lub dawkę, wielkość opakowania oraz dane o opakowaniu,
- dane zapisane w sposób ujednolicony i ustrukturyzowany, w tym w szczególności dla substancji czynnych, postaci farmaceutycznej, drogi podania, dawki, jednostek dawki, jednostek pojemności oraz jednostek dawkowania,
- klasyfikację terapeutyczną produktu, DDD oraz warunki przechowywania, jeżeli są dostępne i wykorzystywane przez System,
- odniesienie do aktualnej charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), w tym co najmniej URL albo inny trwały identyfikator dokumentu źródłowego, jeżeli dotyczy,
- dane historyczne od dnia 1 stycznia 2025 r. w zakresie niezbędnym do zapewnienia poprawności działania funkcjonalności opisanych w OPZ.

Dane referencyjne, o których mowa w niniejszym wymaganiu, stanowią wewnętrzny komponent usługi Wykonawcy i służą zapewnieniu prawidłowego działania Systemu. Zamawiający nie wymaga dostarczenia odrębnej, samodzielnej bazy leków jako niezależnego produktu lub systemu.

Wykonawca musi zapewnić aktualność, spójność i jednoznaczność danych referencyjnych przez cały okres obowiązywania Umowy.

Pokrycie danych referencyjnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej,

	identyfikowanych na podstawie RPL, musi wynosić co najmniej 95% w całym okresie obowiązywania Umowy.	
WF.05	<p>Wykonawca musi wykorzystywać i utrzymywać rozszerzone dane kliniczne dotyczące produktów objętych zakresem usługi, niezbędne do działania mechanizmów ostrzeżeń klinicznych, walidacji dawkowania oraz prezentacji szczegółowych informacji o leku.</p> <p>Zakres rozszerzonych danych klinicznych musi obejmować co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dane historyczne, o których mowa w WF.04, obejmujące okres od dnia 1 stycznia 2019 r., • status dostępności produktu w obrocie, jeżeli dotyczy, • kod NFC, jeżeli dotyczy, • informacje o klasyfikacji farmakopealnej oraz o kategorii narkotycznej lub psychotropowej, jeżeli dotyczy, • informację o możliwości podziału tabletki, jeżeli dotyczy, • dane o dawkowaniu, w tym dawkowanie w grupach wiekowych oraz dawki maksymalne, jeżeli są dostępne w źródłach referencyjnych wykorzystywanych przez Wykonawcę, • wskazania i przeciwwskazania, w tym w kodach ICD-10, jeżeli są dostępne i wykorzystywane przez System, • informacje o stosowaniu w szczególnych grupach pacjentów, w szczególności u dzieci, osób starszych, kobiet w ciąży i karmiących oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, jeżeli są dostępne i wykorzystywane przez System, • ostrzeżenia dotyczące stosowania produktu, w szczególności w odniesieniu do alkoholu, wpływu na OUN oraz konieczności modyfikacji dawkowania, jeżeli są dostępne i wykorzystywane przez System, • działania niepożądane wraz z informacją o częstości ich występowania, jeżeli są dostępne i wykorzystywane przez System. <p>Rozszerzone dane kliniczne, o których mowa w niniejszym wymaganiu, stanowią wewnętrzny komponent usługi Wykonawcy i służą zapewnieniu prawidłowego działania funkcjonalności opisanych w OPZ. Zamawiający nie</p>	Wymagany

	<p>wymaga dostarczenia odrębnej, samodzielnej bazy danych klinicznych jako niezależnego produktu lub systemu. Wykonawca musi zapewnić aktualność, spójność i jednoznaczność rozszerzonych danych klinicznych przez cały okres obowiązywania Umowy.</p> <p>Dane referencyjne stanowią podstawę do działania mechanizmów walidacyjnych określonych w WF.12.</p>	
WF.06	<p>Baza zamienników na różnych poziomach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • generyki (ta sama INN, dawka, postać) • leki z tej samej grupy terapeutycznej • zamienniki w rozumieniu ustawy o refundacji 	Wymagany
WF.07	<p>Baza produktów niebędących produktami leczniczymi, takimi jak środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementy diety, wyroby medyczne, zioła zawierająca co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • identyfikator produktu (GTIN) • rodzaj produktu (suplement, kosmetyk itp.) • podstawowe dane (nazwa, opakowanie, skład) <p>Dane z bazy, o której mowa w WF.07, mogą stanowić dane referencyjne wykorzystywane przez funkcjonalność analizy interakcji określoną w WF.08.</p>	Wymagany
WF.08	<p>API przyjmuje jako dane wejściowe lek oraz produkt lub czynnik mogący wchodzić w interakcję a następnie zwraca informacje o potencjalnych interakcjach z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • suplementami diety • ziołami • alkoholem • żywnością <p>Dane wejściowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kod GTIN • nazwa handlowa • nazwa międzynarodowa substancji czynnej (INN) – w przypadku produktów leczniczych, lub nazwa składnika aktywnego / składnika produktu – w przypadku suplementów diety, wyrobów medycznych lub innych produktów niebędących produktami leczniczymi. • kod ATC • dane z RPL/URPL <p>Dane wyjściowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lista wszystkich interakcji • siła interakcji (w skali co najmniej 4-stopniowej, obejmującej poziom „Przeciwwskazane”) 	Wymagane

	<ul style="list-style-type: none"> • poziom dowodów naukowych (niezależny od poziomu ciężkości, w skali co najmniej 3-stopniowej) • opis mechanizmu interakcji, w tym interakcje pośrednie (np. potęgowanie działania przez grupę lekową) • grupowanie interakcji wg ryzyka • skutki kliniczne • rekomendacje lub ostrzeżenia dla lekarza • źródło i data aktualizacji danych 	
WF.09	W przypadku braku danych o interakcji w danym module (np. suplementy, żywność), System musi zwrócić jawną informację o braku pokrycia, zamiast braku odpowiedzi.	Wymagane
WF.10	<p>API przyjmuje jako dane wejściowe lek i zwraca ostrzeżenia wynikające z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wpływu na badania laboratoryjne • schorzeń pacjenta (w tym przeciwwskazania, wpływ chorób wątroby/nerek na dawkowanie itd.) • przyjmowania leków z identycznymi substancjami • duplikacji terapeutycznej (jednoczesne stosowanie leków z tej samej klasy ATC – co najmniej poziom 4 (5 znaków) oraz 3 (4 znaki)) • alergii • wieku/płci/masy ciała pacjenta <p>Dane wejściowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kod GTIN • nazwa handlowa • nazwa międzynarodowa substancji czynnej (INN) • kod ATC • dane z RPL/URPL • dane dotyczące pacjenta (dane antropometryczne, schorzenia jako ICD-10, zlecane badania, inne stosowane leki, alergię) <p>Dane wyjściowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lista wszystkich ostrzeżeń • siła alertu (w skali co najmniej 4-stopniowej, obejmującej poziom „Przeciwwskazane”) • poziom dowodów naukowych (niezależny od poziomu ciężkości, w skali co najmniej 3-stopniowej) • opis mechanizmu generującego ostrzeżenie • grupowanie ostrzeżeń wg ryzyka • skutki kliniczne • rekomendacje dla lekarza (w tym konieczność zmiany dawki leku czy dawkowania) 	Wymagane

	<ul style="list-style-type: none"> • źródło i data aktualizacji danych 	
WF.11	<p>API musi umożliwiać zwracanie ostrzeżeń klinicznych wynikających z farmakogenomiki dla produktów leczniczych, dla których istnieją udokumentowane zalecenia kliniczne oparte na uznanych źródłach wiedzy. Dane wejściowe obejmują co najmniej wariant genetyczny pacjenta (np. CYP2D6, CYP2C19) w postaci fenotypu metabolizera.</p> <p>Dane wyjściowe zawierają ostrzeżenie kliniczne wraz z rekomendacją.</p> <p>Źródła ostrzeżeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CPIC – Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium, • DPWG – Dutch Pharmacogenetics Working Group, • FDA – Pharmacogenomic Biomarker Guidelines 	Wymagany
WF.12	<p>Walidacja dawkowania.</p> <p>System musi umożliwiać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • walidację maksymalnej dawki jednorazowej i dobowej, • analizę dawki w przeliczeniu mg/kg oraz mg/m², • wykrywanie przekroczenia dawki skumulowanej tej samej substancji w wielu produktach, • uwzględnianie modyfikacji dawkowania w niewydolności nerek oraz wątroby 	Wymagany
WF.13	<p>Pobieranie szczegółowych opisów interakcji.</p> <p>API zwraca pełny opis interakcji i ostrzeżeń obejmujący funkcjonalności określone co najmniej w wymaganiach WF.01–WF.03, WF.08, WF.10, WF.11, WF.12 oraz dane o zamiennikach i alternatywach terapeutycznych określonych w WF.06 i WF.18, zawierający:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mechanizm farmakokinetyczny / farmakodynamiczny, • potencjalne działania niepożądane wynikające z interakcji, • możliwe konsekwencje kliniczne, • alternatywne opcje terapeutyczne, • źródła (np. ChPL, wytyczne towarzystw naukowych (polskich i międzynarodowych), standardy leczenia określone przez gremia eksperckie, literatura kliniczna). • poziom dowodów naukowych <p>WF.13 określa zakres pełnego opisu zwracanego przez API, natomiast szczegółowe zasady działania poszczególnych</p>	Wymagany

	funkcjonalności opisują odpowiednio wymagania WF.11, WF.12 i pozostałe wymagania funkcjonalne. Rekomendacje kliniczne zwracane przez API muszą być spójne z poziomem ciężkości interakcji lub ostrzeżenia, poziomem dowodów naukowych oraz źródłem wiedzy wykorzystanym do wygenerowania wyniku.	
WF.14	Wersjonowanie i walidacja baz danych API udostępnia informację o: <ul style="list-style-type: none"> • wersji bazy leków • wersji bazy interakcji, • dacie ostatniej aktualizacji, • statusie zgodności z najnowszą wersją bazy wiedzy producenta, • sposobie synchronizacji (np. cykliczne pobieranie metadanych). 	Wymagany
WF.15	W przypadku gdy lek przekazany w Zapytaniu nie zostanie rozpoznany przez System (brak zgodności z identyfikatorem, brak w słowniku produktów, niepoprawny format danych), System musi jednoznacznie wskazać, który element Zapytania nie został rozpoznany oraz umożliwić analizę pozostałych poprawnie zidentyfikowanych leków.	Wymagany
WF.16	API musi: <ul style="list-style-type: none"> • zgłaszać błąd w przypadku niejednoznacznych danych wejściowych (np. gdy przekazana nazwa odpowiada więcej niż jednemu produktowi), wraz ze wskazaniem możliwych dopasowań, • jednoznacznie informować o braku dostępnych danych o interakcji dla rozpoznanego leku lub kombinacji leków, przy czym brak danych nie może być interpretowany jako brak interakcji. 	Wymagany
WF.17	Uwzględnianie drogi podania i postaci leku: <ul style="list-style-type: none"> • Automatyczne różnicowanie ciężkości interakcji/ostrzeżeń w zależności od drogi podania (np. doustna, miejscowa, dożylna); • Korekta oceny ryzyka, jeśli zmiana drogi podania modyfikuje znaczenie kliniczne interakcji. 	Wymagany
WF.18	Rekomendacje kliniczne przy istotnych interakcjach/ostrzeżeniach: <ul style="list-style-type: none"> • Propozycje bezpieczniejszych alternatywnych opcji terapeutycznych, które nie wchodzą w wykrytą interakcję albo mają niższą ciężkość przy tym samym wskazaniu. • Rekomendacje modyfikacji dawkowania lub odstępu czasowego. Rekomendacja musi być 	Wymagany

	<p>przypisana do poziomu ciężkości interakcji oraz zawierać uzasadnienie kliniczne.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie potrzeby monitoringu parametrów (np. stężenie leku). 	
WF.19	<p>API musi umożliwiać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • filtrowanie po poziomie ciężkości • sortowanie wyników (np. najcięższe najpierw), • konfigurację, czy zwracać brak interakcji/ostrzeżeń, • wybór poziomu szczegółowości: krótkie podsumowanie / pełny opis kliniczny. 	Wymagany
WF.20	<p>API musi zwracać używaną wersję bazy wiedzy w każdej odpowiedzi na dowolne Zapytanie.</p>	Wymagany
WF.21	<p>API musi umożliwiać przetwarzanie Zapytania z wykorzystaniem wskazanej wersji bazy wiedzy albo z wykorzystaniem stanu bazy wiedzy obowiązującego na wskazany dzień.</p> <p>System musi umożliwiać odtworzenie wyniku analizy zgodnie z wersją bazy wiedzy obowiązującą w określonym dniu („as-of version”), w zakresie co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interakcji lekowych, • ostrzeżeń klinicznych, • rekomendacji, • źródeł wiedzy i poziomu dowodów. <p>Mechanizm „as-of version” musi zapewniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoznaczny identyfikację wersji bazy wiedzy użytej do analizy, • możliwość zwrócenia tej informacji w odpowiedzi API, • spójność wyniku z danymi referencyjnymi obowiązującymi w danym czasie, • brak wpływu późniejszych aktualizacji bazy wiedzy na wynik odtworzonej analizy. <p>Mechanizm wersjonowania nie może ograniczać się wyłącznie do przechowywania historii zmian, changelogów albo metadanych wersji. Musi on umożliwiać odtworzenie pełnej odpowiedzi API zgodnie ze stanem bazy wiedzy obowiązującym na wskazany dzień.</p> <p>Minimalny okres utrzymywania możliwości odtworzenia pełnej odpowiedzi API zgodnie z mechanizmem „as-of version” wynosi 60 miesięcy od publikacji danej wersji bazy wiedzy.</p>	Wymagany
WF.22	<p>Wszystkie funkcjonalności systemu muszą być dostarczone w języku polskim.</p>	Wymagany
WF.23	<p>Aktualizacje:</p>	Wymagany

	<ul style="list-style-type: none"> aktualizacja bazy interakcji leków co najmniej co 14 dni; Każda aktualizacja musi być opisana w changelogu zawierającym co najmniej datę publikacji, zakres zmian oraz identyfikator wersji. stabilność identyfikatorów leków. utrzymywanie informacji o lekach niedostępnych w obrocie (znacznik) 	
WF.24	<p>System musi umożliwiać wprowadzanie aktualizacji funkcjonalnych usługi (w tym rozszerzeń API, poprawek błędów oraz zmian wynikających z rozwoju produktu) bez konieczności podejmowania działań po stronie Zamawiającego.</p> <p>Aktualizacje funkcjonalne nie mogą powodować utraty kompatybilności wstecznej w ramach tej samej wersji API.</p>	Wymagany
WF.25	<p>System musi ograniczać przeciążenie alertami poprzez odpowiednie grupowanie, priorytetyzację i strukturyzację informacji zwracanych w odpowiedzi API.</p> <p>W szczególności System musi zapewniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> Priorytetyzacja alertów (co najmniej 4-stopniowa, spójna ze skalą ciężkości interakcji); Streszczenie alertu z możliwością rozwinięcia szczegółów; Scalanie pokrewnych lub powtarzających się ostrzeżeń; Agregacja ryzyk klasowych wynikających z polipragmazji (np. sumowanie ryzyk krwawienia, wydłużenia QT, sedacji) Możliwość filtrowania alertów wg ważności. 	Wymagany
WF.26	<p>System musi umożliwiać wygenerowanie podsumowania analizy interakcji zawierającego co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> klasyfikację i opis mechanizmów, poziom wiarygodności lub poziom dowodów naukowych, rekomendacje kliniczne, źródła wiedzy, datę aktualizacji bazy wiedzy. <p>Jeżeli Wykonawca udostępnia interfejs administracyjny lub raportowy, System musi umożliwiać eksport takiego podsumowania do formatu PDF z poziomu tego interfejsu. Jeżeli Wykonawca nie udostępnia interfejsu administracyjnego lub raportowego, Zamawiający dopuszcza realizację tego wymagania poprzez zwrócenie przez API kompletu danych niezbędnych do</p>	Wymagany

	wygenerowania dokumentu PDF po stronie systemów Zamawiającego.	
WF.27	API zapewni informację o relacjach (interakcjach/ostrzeżeniach) pomiędzy wszystkimi lekami na liście wejściowej (pełne pokrycie par w zbiorze). Zamawiający dopuszcza różne formaty reprezentacji wyniku (w tym macierz $N \times N$), o ile spełniona jest kompletność informacji.	Wymagany
WF.28	System musi umożliwiać generowanie na żądanie Zamawiającego raportów operacyjnych wysokiego poziomu dotyczących eksploatacji usługi, w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> • raportu wykorzystania usługi, • raportu błędów. <p>Generowanie raportów musi być możliwe z poziomu interfejsu administracyjnego udostępnionego Zamawiającemu albo poprzez dedykowany endpoint API.</p>	Wymagany
WF.29	System musi umożliwiać generowanie szczegółowych raportów technicznych lub eksportów danych z logów systemowych dotyczących wywołań API, w formacie CSV lub XLSX, obejmujących co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> • Request ID (Uuid żądania), • czas wywołania, • endpoint, • status odpowiedzi, • czas przetwarzania. <p>Raporty muszą obejmować wskazany przez Zamawiającego zakres dat i dotyczyć wszystkich Zapytań API w danym okresie.</p> <p>Raporty nie mogą zawierać danych osobowych użytkownika ani pacjenta.</p> <p>Generowanie raportów musi być możliwe z poziomu interfejsu administracyjnego lub poprzez dedykowany endpoint API udostępniony Zamawiającemu.</p>	Wymagany

WF.30	<p>Opisy interakcji lekowych wykorzystywane przez oferowany System muszą pochodzić z wiarygodnych udokumentowanych i aktualizowanych źródeł wiedzy medycznej. Kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Źródło eksperckie: Baza tworzona i utrzymywana przez zespół ekspertów z zakresu farmakologii klinicznej, farmacji, medycyny, z udokumentowanym procesem redakcyjnym i walidacyjnym. 2. Podstawa naukowa: Opisy interakcji muszą być oparte co najmniej na jednym z: <ul style="list-style-type: none"> • Publikacjach recenzowanych (peer-reviewed) • Charakterystykach produktów leczniczych • Wytycznych uznanych instytucji regulacyjnych (np. EMA, FDA) • Uznanych kompendiach farmakologicznych 	Wymagany
-------	---	----------

5. Wymagania poza funkcjonalne

5.1 Wymagania w zakresie architektury

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WA.01	System musi posiadać mechanizmy automatycznego wykrywania nieprawidłowego działania komponentów usługi oraz ich automatycznego przywracania do działania (auto-recovery).	Wymagany
WA.02	<p>Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • środowiska produkcyjnego (PROD), • minimum jednego środowiska niższego dostępnego dla Zamawiającego w celu realizacji testów integracyjnych oraz weryfikacji zmian wersji. 	Wymagany

5.2 Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WK.01	System musi udostępniać interfejsy REST API	Wymagany

WK.02	<p>Dostęp do API musi być zabezpieczony z wykorzystaniem co najmniej jednego z poniższych mechanizmów (dopuszcza się zastosowanie obu jednocześnie):</p> <ul style="list-style-type: none"> • uwierzytelniania opartego na certyfikacie klienta z wykorzystaniem protokołu TLS w wersji 1.3 lub wyższej, • klucza API (API Key) z obsługą rotacji kluczy. 	Wymagany
-------	---	----------

5.3 Bezpieczeństwo i kontrola danych

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WB.01	<p>Na dzień zgłoszenia gotowości do testów penetracyjnych System nie może zawierać niezaadresowanych podatności sklasyfikowanych jako Krytyczne lub Wysokie w publicznych bazach podatności (np. CVE), w odniesieniu do komponentów wchodzących w skład Systemu. Brak podatności musi być potwierdzony raportem z testów wykonanych przez niezależny podmiot na koszt Wykonawcy. Zamawiający zastrzega sobie prawo weryfikacji poziomu bezpieczeństwa na własny koszt.</p>	Wymagany
WB.02	<p>Przez cały okres trwania umowy System powinien spełniać wymagania OWASP Application Security Verification Standard (ASVS) v.5, na poziomie co najmniej L1, w zakresie adekwatnym do architektury i sposobu udostępniania Systemu.</p>	Wymagany
WB.03	<p>Dostęp do funkcji Systemu musi być kontrolowany na podstawie ról i uprawnień.</p>	Wymagany
WB.04	<p>Komponenty ujęte w Software Bill of Materials (SBOM), wykorzystane do opracowania i utrzymania Systemu, na dzień odbioru Systemu nie mogą posiadać niezaadresowanych podatności sklasyfikowanych jako Krytyczne lub Wysokie zgodnie z CVSS. Podatności o poziomie Średnim muszą zostać usunięte albo objęte uzasadnionym planem postępowania zaakceptowanym przez Zamawiającego, zawierającym termin ich usunięcia oraz opis zastosowanych środków ograniczających ryzyko. Podatności o poziomie Niskim muszą być rejestrowane, monitorowane i zarządzane przez Wykonawcę w ramach procesu utrzymaniowego bezpieczeństwa.</p>	Wymagany

	Na żądanie Zamawiającego Wykonawca przedstawi aktualny SBOM oraz zestawienie zidentyfikowanych podatności wraz ze statusem ich obsługi.	
WB.05	Sposób realizacji zadań oraz zabezpieczenia dostarczonych Systemów muszą spełniać wymagania opisane w: Załącznik nr 4 Polityka Bezpieczeństwa Informacji dla wykonawców.	Wymagany
WB.06	Wykonawca przed zgłoszeniem gotowości do testów przeprowadzanych przez Zamawiającego przetestuje System zgodnie z procedurami opisanymi w dokumentach: OWASP Web Security Testing Guide i OWASP Application Security Verification Standard (ASVS v.5) poziom L1 oraz dostarczy wynik tych testów.	Wymagany
WB.07	System musi zapewniać szyfrowanie transmisji danych we wszystkich kanałach komunikacyjnych oraz we wszystkich integracjach. Wymaga się zastosowania następujących mechanizmów: <ul style="list-style-type: none"> • TLS w wersji 1.3 lub wyższej dla wszystkich połączeń HTTPS, • szyfrowanej komunikacji między aplikacją a serwerem bazodanowym (np. TLS lub inny protokół szyfrujący wspierany przez silnik bazy danych). 	Wymagany
WB.08	Wykonawca nie wykorzystuje danych przekazywanych do analizy w celach innych niż realizacja żądania	Wymagany
WB.09	System przetwarza dane wyłącznie w celu realizacji żądania i nie przechowuje danych medycznych ani danych pacjenta po zakończeniu przetwarzania, z wyjątkiem danych technicznych niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa, diagnostyki, rozliczalności i obsługi incydentów. Jeżeli w modelu świadczenia usługi konieczne jest czasowe przechowywanie danych technicznych w logach lub rejestrach zdarzeń, Wykonawca musi zapewnić, że: <ul style="list-style-type: none"> • zakres logowanych danych jest ograniczony do minimum niezbędnego do celów technicznych i bezpieczeństwa, • dane osobowe i dane medyczne nie są utrwalane w logach w postaci jawnej, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne do diagnostyki incydentu i zostało odpowiednio zabezpieczone, • logi związane z wywołaniami API są przechowywane przez okres nie dłuższy niż 90 dni, chyba że dłuższy okres wynika z obowiązku 	Wymagany

	<p>prawnego albo z uzasadnionego incydentu bezpieczeństwa,</p> <ul style="list-style-type: none"> • logi są chronione przed nieuprawnionym dostępem, modyfikacją i usunięciem, • Zamawiający otrzyma w dokumentacji technicznej opis zakresu logowanych danych, sposobu ich zabezpieczenia i okresu retencji. 	
--	---	--

5.4 Wymagania w zakresie wydajności i skalowalności

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WW.01	System musi rejestrować czas rozpoczęcia, zakończenia oraz całkowity czas wykonywania operacji.	Wymagany
WW.02	Proces autoskalowania musi być transparentny dla użytkowników końcowych i nie wpływać na jakość świadczonych usług.	Wymagany
WW.03	<p>System musi zapewniać zachowanie parametrów wydajnościowych, dostępnościowych i jakościowych określonych w OPZ zarówno w ramach podstawowego miesięcznego limitu 2 000 000 Zapytań API, jak i po uruchomieniu jednego lub dwóch dodatkowych pakietów po 1 000 000 Zapytań API miesięcznie każdy, tj. do łącznego poziomu 4 000 000 Zapytań API miesięcznie. Uruchomienie dodatkowego pakietu Zapytań API nie może powodować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pogorszenia parametrów SLA, • ograniczenia funkcjonalności Systemu, • wstrzymania lub opóźnienia przetwarzania Zapytań API, • zastosowania dodatkowych mechanizmów ograniczających dostęp do usługi, innych niż przewidziane w OPZ i Umowie. <p>W przypadku zbliżania się do wyczerpania miesięcznego limitu Zapytań API System musi nadal działać w sposób ciągły i stabilny, a działania Wykonawcy w tym zakresie mają polegać na monitorowaniu oraz powiadamianiu Zamawiającego zgodnie z zasadami określonymi w punkcie 6.2.</p>	Wymagany

5.5 Wymagania dotyczące licencji i praw autorskich

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WL.01	<p>Wykonawca udziela CeZ niewyłącznej, ograniczonej do terytorium Rzeczypospolitej Polskiej licencji na korzystanie z Systemu (z wyłączeniem elementów Systemu stanowiących Rezultaty Dedykowane) oraz pozostałych Rezultatów Licencjonowanych, prawem do udzielania sublicencji. Ponadto, Wykonawca przenosi na CeZ autorskie prawa majątkowe do Rezultatów Dedykowanych, w zakresie określonym w Umowie.</p> <p>Wskazana powyżej licencja (lub przeniesienie autorskich praw majątkowych, jeśli takie przeniesienie nastąpi) musi obejmować prawo do wykonywania praw zależnych oraz do zezwalania na wykonywanie praw zależnych do Systemu oraz wyżej wymienionych Rezultatów.</p> <p>W przypadku wytworzenia na potrzeby Zamawiającego Rezultatów Dedykowanych stanowiących utwór w rozumieniu Prawa Autorskiego, Wykonawca przeniesie na Zamawiającego autorskie prawa majątkowe do tych Rezultatów Dedykowanych w zakresie określonym w Umowie.</p>	Wymagany
WL.02	Wykonawca zapewnia wsparcie do wszystkich komponentów Systemu oraz ich aktualizacje.	Wymagany

5.6 Wymagania w zakresie użyteczności

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WU.01	W przypadku udostępnienia przez Wykonawcę interfejsu administracyjnego lub raportowego dostępnego dla Zamawiającego w ramach realizacji Umowy, interfejs ten musi być zgodny z wymaganiami WCAG 2.1 na poziomie AA, w zakresie adekwatnym do jego funkcji. Zgodność ta musi być zapewniona przez Wykonawcę na etapie odbioru Systemu oraz utrzymywana przez cały okres obowiązywania Umowy.	Wymagany
WU.02	Komunikaty błędów muszą być czytelne i nie mogą zawierać szczegółów technicznych (np. stack trace).	Wymagany

WU.03	Wszystkie interfejsy udostępniane przez Wykonawcę Zamawiającemu w ramach realizacji Umowy, muszą być dostępne w języku polskim.	Wymagany
WU.04	Dokumentacja rozwiązania musi być zgodna z zapisami zawartymi w rozdziale „Wymagania dotyczące Dokumentacji”.	Wymagany

5.7 Wymagania dotyczące Dokumentacji

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WD.01	Wykonawca musi przekazać dokumentację Systemu w oparciu o wymagania zawarte w dokumencie: Załącznik nr 2 Wymagania dla Dokumentacji	Wymagany
WD.02	Dokumentacja Systemu musi zawierać co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> • opis sposobu liczenia Zapytań API na potrzeby rozliczania wykorzystania miesięcznego limitu, • opis sposobu monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API, • opis progów powiadomień o wykorzystaniu limitu, • opis procedury przekazywania powiadomień do Zamawiającego, • opis zasad uruchamiania dodatkowego pakietu Zapytań API, • opis sposobu prezentacji danych rozliczeniowych i raportów dotyczących wykorzystania usługi, • wskazanie, które zdarzenia nie są uwzględniane w rozliczeniu, w szczególności Zapytań zakończonych błędem po stronie Wykonawcy. 	Wymagany

5.8 Rejestrowanie zdarzeń i logi Systemowe

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WZ.01	System musi rejestrować wszystkie operacje Systemowe i użytkowe w dzienniku zdarzeń, w tym: <ul style="list-style-type: none"> • zdarzenia administracyjne, • zmiany konfiguracji, • błędy przetwarzania, • zmiany w ustawieniach użytkowników. 	Wymagany
WZ.02	System musi dla każdego wpisu w dzienniku zdarzeń zapisywać co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> • Uuid żądania 	Wymagany

	<ul style="list-style-type: none"> • identyfikator użytkownika, • czas operacji, • typ operacji, • identyfikator obiektu • rezultat (sukces, błąd). 	
WZ.03	System musi rejestrować każde użycie interfejsów API zewnętrznych, w tym co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> • żądanie, • nadawca, • kod odpowiedzi, • czas realizacji. 	Wymagany
WZ.04	System musi umożliwiać generowanie powiadomień w przypadku wystąpienia określonych zdarzeń zdefiniowanych przez Zamawiającego.	Wymagany
WZ.05	System musi umożliwiać rejestrowanie operacji użytkowników (logi audytowe), w tym: <ul style="list-style-type: none"> • logowania, • uruchamiania procesów, • edycji konfiguracji, • zmian uprawnień. 	Wymagany
WZ.06	Logi audytowe dotyczące wywołań API muszą być dostępne dla Zamawiającego w zakresie wynikającym z modelu SaaS, w szczególności poprzez możliwość generowania raportów zbiorczych, o których mowa w WF.29, oraz poprzez eksport danych w uzgodnionym formacie do systemów SIEM lub monitoringu Zamawiającego, bez konieczności budowy dodatkowych narzędzi po stronie Zamawiającego, poza standardową konfiguracją integracyjną.	Wymagany
WZ.07	System musi rejestrować oraz udostępniać Zamawiającemu informacje dotyczące wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API, w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> • liczbę Zapytań API wykorzystanych w danym okresie rozliczeniowym, • datę i godzinę ustalenia poziomu wykorzystania limitu, • historię przekazanych powiadomień o osiągnięciu progów wykorzystania limitu, • informację o uruchomieniu dodatkowego pakietu Zapytań API, jeżeli nastąpiło, • rozróżnienie pomiędzy Zapytaniami skutecznie przetworzonymi a Zapytaniami zakończonymi błędem po stronie Wykonawcy. 	Wymagany

WZ.08	System musi umożliwiać generowanie raportów zbiorczych dotyczących wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API oraz dodatkowych pakietów Zapytań API, co najmniej w ujęciu miesięcznym, z możliwością eksportu danych w uzgodnionym formacie.	Wymagany
-------	---	----------

5.9 Wymagania jakościowe Systemu

Kod wymagania	Opis wymagania	Parametr wymagany / nieobligatoryjny
WJ.01	Oferowany System musi być rozwiązaniem funkcjonującym komercyjnie w modelu SaaS w sektorze ochrony zdrowia przez okres co najmniej 24 miesięcy przed dniem złożenia oferty. Wykonawca musi wykazać, że oferowana usługa jest wykorzystywana przez co najmniej dwóch niezależnych klientów instytucjonalnych w sektorze ochrony zdrowia w modelu SaaS. Na potwierdzenie powyższego Wykonawca przedstawi w Formularzu Ofertowym informacje o wdrożeniach referencyjnych obejmujące nazwę podmiotu (lub kategorię podmiotu), zakres usługi oraz okres świadczenia.	Wymagany
WJ.02	Wykonawca musi posiadać i stosować udokumentowany proces utrzymania i aktualizacji bazy wiedzy wykorzystywanej przez System. Proces ten musi obejmować co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> wykorzystywane źródła wiedzy i danych referencyjnych, częstotliwość aktualizacji, sposób weryfikacji zmian przed ich publikacją, sposób wersjonowania zmian, sposób postępowania w przypadku wykrycia błędu merytorycznego. Na potwierdzenie powyższego Wykonawca przedstawi wraz z ofertą opis procesu utrzymania i aktualizacji bazy wiedzy.	Wymagany

6. Dostarczane elementy

6.1 System

Zamówienie realizowane jest w modelu SaaS (Software as a Service) przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru Systemu przez Zamawiającego.

Zakres zamówienia obejmuje:

- świadczenie usługi dostępu do Systemu w modelu SaaS,
- zapewnienie jego utrzymania, aktualizacji i wsparcia technicznego,
- realizację wszystkich wymagań funkcjonalnych i нефункциональных określonych w niniejszym OPZ,
- zapewnienie aktualizacji baz wiedzy i danych referencyjnych przez cały okres obowiązywania Umowy,
- świadczenie Usług Gwarancyjnych, Usług Serwisowych oraz Usług Rozwojowych zgodnie z OPZ i Umową, przy czym Usługi Rozwojowe realizowane są wyłącznie w ramach wolumenu roboczogodzin zadeklarowanego przez Wykonawcę w ofercie i objętego wynagrodzeniem podstawowym,
- Świadczenie usługi w modelu limitowanym dotyczy wyłącznie miesięcznego wolumenu Zapytań API i nie ogranicza zakresu funkcjonalnego Systemu wymaganego niniejszym OPZ.

6.2 Model świadczenia usługi i rozliczania

System będzie utrzymywany w infrastrukturze Wykonawcy zlokalizowanej na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Przetwarzanie danych w ramach realizacji Umowy poza Europejskim Obszarem Gospodarczym nie jest dopuszczalne bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego oraz wykazania przez Wykonawcę podstawy prawnej i organizacyjnej zapewniającej zgodność z obowiązującymi przepisami o ochronie danych.

Wykonawca zobowiązany jest poinformować Zamawiającego o lokalizacji przetwarzania danych, istotnych podwykonawcach oraz zmianach w tym zakresie z wyprzedzeniem co najmniej 30 dni, chyba że konieczność zmiany wynika z incydentu bezpieczeństwa albo siły wyższej.

Infrastruktura musi zapewniać poziom bezpieczeństwa odpowiadający uznanym standardom zarządzania bezpieczeństwem informacji, w szczególności ISO/IEC 27001, SOC 2 albo

standardom równoważnym, adekwatnym do przetwarzania danych medycznych oraz integracji z systemami ochrony zdrowia sektora publicznego.

Usługa świadczona jest w modelu limitowanym, obejmującym miesięczny limit 2 000 000 Zapytań API w każdym okresie rozliczeniowym, przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru Wdrożenia Systemu przez Zamawiającego.

W ramach realizacji Umowy Wykonawca zobowiązany jest zapewnić możliwość uruchomienia dodatkowych pakietów po 1 000 000 Zapytań API miesięcznie każdy, wycenianych odrębnie w Formularzu Szacowania, przy czym Zamawiający może uruchomić maksymalnie dwa dodatkowe pakiety w danym okresie rozliczeniowym. Łączny miesięczny limit Zapytań API, obejmujący zakres podstawowy i dodatkowe pakiety, nie może przekroczyć 4 000 000 Zapytań API.

Wykonawca zapewni mechanizm bieżącego monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API oraz przekazywania Zamawiającemu powiadomienia o osiągnięciu co najmniej 70% tego limitu w danym okresie rozliczeniowym.

Powiadomienie, o którym mowa powyżej, musi zawierać co najmniej:

- aktualny poziom wykorzystania limitu,
- liczbę wykorzystanych Zapytań API,
- datę i godzinę ustalenia poziomu wykorzystania limitu,
- informację o możliwości uruchomienia dodatkowego pakietu Zapytań API.

Decyzja o uruchomieniu dodatkowego pakietu albo dodatkowych pakietów Zapytań API należy wyłącznie do Zamawiającego, z zastrzeżeniem że w jednym okresie rozliczeniowym liczba uruchomionych dodatkowych pakietów nie może przekroczyć dwóch.

Uruchomienie dodatkowego pakietu następuje na podstawie dyspozycji Zamawiającego przekazanej w uzgodniony przez Strony sposób.

Przekroczenie poziomu 70% miesięcznego limitu Zapytań API nie może skutkować automatycznym ograniczeniem, zawieszeniem ani pogorszeniem jakości świadczenia usługi.

Do czasu wyczerpania podstawowego limitu miesięcznego System musi działać w sposób ciągły i zgodny z wymaganiami OPZ.

W przypadku wyczerpania podstawowego miesięcznego limitu Zapytań API dalsze korzystanie z Systemu ponad ten limit może następować wyłącznie w ramach uruchomionego dodatkowego pakietu albo uruchomionych dodatkowych pakietów Zapytań API, przy czym łączny miesięczny limit Zapytań API nie może przekroczyć 4 000 000 Zapytań API.

Za Zapytanie uznaje się skutecznie przetworzone wywołanie usługi zakończone zwróceniem odpowiedzi zgodnie z dokumentacją API.

Zapytania zakończone błędem po stronie Wykonawcy, w szczególności z kodem HTTP 5xx lub przekroczeniem uzgodnionego czasu odpowiedzi, nie stanowią podstawy do rozliczenia ani nie są wliczane do miesięcznego limitu Zapytań API.

Wykonawca zobowiązany jest udostępniać Zamawiającemu miesięczne raporty dotyczące wykorzystania usługi, obejmujące co najmniej liczbę wykorzystanych Zapytań API, poziom wykorzystania limitu oraz informację o wykorzystaniu dodatkowego pakietu, jeżeli został uruchomiony.

W przypadku niewydania przez Zamawiającego dyspozycji uruchomienia dodatkowego pakietu po wyczerpaniu podstawowego miesięcznego limitu Zapytań API, Wykonawca może wstrzymać obsługę kolejnych Zapytań API ponad ten limit do końca danego okresu rozliczeniowego, przy czym nie zwalnia go to z obowiązku prawidłowego raportowania wykorzystania usługi.

6.3 Licencje

Wykonawca udziela Zamawiającemu niewyłącznej licencji na korzystanie z Systemu w modelu SaaS przez okres obowiązywania Umowy.

Licencja obejmuje:

- prawo do integracji z systemami Zamawiającego,
- prawo do korzystania z API bez ograniczeń funkcjonalnych, z zastrzeżeniem limitu wolumenu Zapytań API wynikającego z modelu świadczenia usługi określonego w punkcie 6.2,
- prawo do eksportu danych generowanych w ramach korzystania z Systemu.

6.4 Usługa Serwisowa

Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia Usług Serwisowych przez okres i na warunkach określonych w Umowie i Załączniku nr 1 Usługa Serwisowa.

Opis i zakres Usługi Serwisowej są określone w Załączniku nr 1 Usługa Serwisowa.

6.5 Gwarancja

Wykonawca udzieli Zamawiającemu Gwarancji na System i poszczególne Rezultaty na zasadach określonych w Umowie.

6.6 Instruktaż stanowiskowy

Na moment odbioru Systemu Wykonawca dostarczy materiały instruktażowe i dokumentację techniczną oraz przeprowadzi instruktaże dla osób wskazanych przez Zamawiającego (maks. 16 osób) w zakresie integracji z API, zarządzania dostępami, monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API, interpretacji raportów wykorzystania usługi oraz zasad uruchamiania dodatkowego pakietu Zapytań API. Wykonawca musi zapewnić:

- Materiały instruktażowe, umożliwiające samodzielne zapoznanie się z obsługą i konfiguracją Systemu.
- Aktualizację materiałów instruktażowych przy każdej istotnej zmianie Systemu lub sposobu jej obsługi,

Przygotowanie materiałów instruktażowych:

Zakres zobowiązań Wykonawcy:

- Wykonawca opracuje i uzgodni z Zamawiającym zakres merytoryczny materiałów instruktażowych (forma, szczegółowy zakres materiałów). Zawartość merytoryczna materiałów instruktażowych, po zapoznaniu się z ich treścią, musi umożliwiać samodzielną pracę z Systemem,
- Wykonawca opracuje i przedstawi do akceptacji Zamawiającego konspekt materiałów instruktażowych związanych z Systemem. Konspekt musi zawierać podział na moduły tematyczne. Wykonawca przystąpi do przygotowania instruktaży stanowiskowych, po akceptacji konspektu przez Zamawiającego.
- Wykonawca przygotowuje i opracuje materiały instruktażowe (poradniki/przewodniki/instruktaże multimedialne) zawierające m.in. opis oraz sposób korzystania z Systemu.
- Wykonawca w ramach przygotowywania materiałów dla instruktaży stanowiskowych opracuje co najmniej:
 - o przewodnik/instrukcję korzystania z poszczególnych funkcjonalności Systemu,
 - o materiały uzupełniające (filmy instruktażowe, animacje, publikacje itp.).
- Materiały instruktażowe muszą być możliwe do opublikowania na stronach informacyjnych Zamawiającego.

- Materiały instruktażowe muszą być dodatkowo opracowane w formie umożliwiającej wydruk i powielanie.
- Materiały instruktażowe dedykowane będą osobom wskazanym przez Zamawiającego odpowiedzialnym za integrację z API, zarządzanie dostęпами oraz nadzór nad wykorzystaniem usługi.
- Treści instruktaży musi być w języku polskim.
- Materiały w formie filmów instruktażowych muszą zawierać narrację głosową w języku polskim.
- Materiały instruktażowe muszą zakładać wykorzystanie przez użytkowników oprogramowania, które nie będzie wymagało ponoszenia żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu przez cały okres trwania Umowy.
- Instruktaż musi zawierać podział na moduły, lekcje, ekrany Instruktaż w zakresie obsługi Systemu powinien dotyczyć m.in. zasad wykorzystania Systemu oraz pokazywać w szczególności wszystkie jego funkcjonalności.
- Każdy materiał instruktażowy, będzie się składać z następujących części:
 - ✓ Spis treści (umożliwiający przejście do wybranej części oraz wybranego zagadnienia, np. poprzez hiperlinki);
 - ✓ Wprowadzenie do tematu konkretnego instruktażu, informacje podstawowe o przedmiocie kursu, zakresie tematyki kursu;
 - ✓ Część zasadnicza, czyli część teoretyczna, polegająca na przekazaniu wiedzy;
 - ✓ W ciągu 4 tygodni po podpisaniu umowy, Wykonawca przedstawi Zamawiającemu do akceptacji projekt graficzny instruktażu. Odbiór końcowy projektu graficznego nastąpi po spełnieniu następujących kryteriów akceptacji:
 - Zgodność z szatą graficzną projektu „e-Zdrowie KPO” (Załącznik nr 5 Księga Identyfikacji Wizualnej KPO),
 - Zrozumiałość i czytelność, projekt graficzny musi być czytelny i zrozumiały dla użytkownika,
 - Projekt szaty graficznej musi być dostarczony w wersji cyfrowej i drukowanej, z opcją dostosowania dla osób z niepełnosprawnościami (WCAG 2.1).
- Po otrzymaniu projektu szaty graficznej Zamawiający ma 5 dni roboczych na jego weryfikację pod kątem zgodności z kryteriami akceptacji. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami, Zamawiający prześle Wykonawcy listę uwag i koniecznych do wprowadzenia poprawek. Wykonawca jest zobowiązany do naniesienia

wskazanych poprawek i przedstawienia zmodyfikowanego projektu w terminie nie dłuższym niż 5 dni roboczych od otrzymania uwag. Po ponownym złożeniu projektu, procedura weryfikacji rozpoczyna się od nowa.

- Materiały instruktażowe będą aktualizowane wraz z ewentualnymi zmianami w Systemie.
- Wykonawca będzie aktualizował materiały przez cały okres Gwarancji Systemu.
- Szata graficzna materiałów instruktażowych musi być spójna z szatą graficzną projektu „e-Zdrowie KPO” oraz zgodnie z wytycznymi Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności. Strategia promocji i informacji KPO jest dostępna w: Załącznik nr 5 Księga Identyfikacji Wizualnej KPO
- Materiały instruktażowe muszą zostać przygotowane w programie umożliwiającym Zamawiającemu ich późniejszą, samodzielną edycję. Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu pliki projektowe instruktaży.
- Wykonawca zapewni opiekę techniczną instruktaży i od momentu ich uruchomienia do zakończenia trwania okresu Gwarancji.
- Obsługa instruktaży prowadzona będzie przez cały okres trwania Umowy.
- Wykonawca zobowiązany jest do przekazania Zamawiającemu plików z treściami instruktaży, wytworzonych w ramach Umowy (np. pliki z treściami dydaktycznymi, pliki multimedialne, teksty elektroniczne w formacie PDF, HTML) na etapie odbioru, oraz zapewniać aktualizacje aż do zakończenia okresu utrzymania Systemu.

7. Obowiązki Wykonawcy

7.1 Wersjonowanie Systemu i planowane przerwy serwisowe

System musi być wersjonowany zgodnie ze schematem major/minor.

Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia nieprzerwanego, stabilnego działania Systemu będącego przedmiotem zamówienia, przez cały okres trwania umowy, w modelu 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu, 365 dni w roku.

Planowane przerwy serwisowe, rozumiane jako okresy ograniczonej dostępności lub niedostępności usługi, są dopuszczalne wyłącznie w przypadku wykonywania prac utrzymaniowych, wdrożeniowych lub bezpieczeństwa, których nie można przeprowadzić bez wpływu na dostępność Systemu.

O planowanej przerwie serwisowej Wykonawca jest zobowiązany poinformować Zamawiającego z wyprzedzeniem co najmniej 7 dni roboczych, przekazując szczegółowe informacje dotyczące:

- terminu i planowanego czasu trwania przerwy,
- zakresu planowanych prac,
- wpływu na dostępność Systemu,
- planowanych działań ograniczających skutki przerwy dla Zamawiającego,

Przerwa serwisowa nie może trwać dłużej niż 4 godziny, a łączny czas wszystkich planowanych przerw nie może przekroczyć 16 godzin w roku kalendarzowym, chyba że Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie tego limitu w szczególnie uzasadnionym przypadku.

W szczególnie uzasadnionych przypadkach, niezależnych od Wykonawcy, w szczególności w razie incydentu bezpieczeństwa albo awarii po stronie dostawców infrastruktury, Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia przerwy serwisowej po uprzednim poinformowaniu Zamawiającego i uzyskaniu jego zgody, o ile pozwala na to charakter zdarzenia.

Wykonawca jest zobowiązany do informowania Zamawiającego z odpowiednim wyprzedzeniem o istotnych zmianach mających wpływ na architekturę rozwiązania, model hostingu, podwykonawców, komponenty krytyczne, sposób przetwarzania danych, logowanie albo dostępność usługi. Informacja taka musi zawierać co najmniej opis planowanej zmiany, ocenę jej wpływu na bezpieczeństwo, ciągłość działania i integrację Systemu oraz proponowany termin wdrożenia zmiany.

7.2 Testy wydajnościowe

Wykonawca Systemu będzie uczestniczył w testach wydajnościowych, których celem jest weryfikacja: czy System spełnia określone wymagania dotyczące szybkości działania, stabilności i skalowalności pod zdefiniowanym obciążeniem.

Celem będzie również identyfikacja i eliminacja "wąskich gardeł" wydajnościowych, które mogłyby negatywnie wpłynąć na doświadczenia użytkowników końcowych oraz zapewnienie, że System będzie w stanie obsłużyć przewidywany ruch w przyszłości. Weryfikacja będzie wykonywana na podstawie raportów z testów.

7.2.1 Rodzaje testów:

Poniżej opisane rodzaje testów zostaną przeprowadzone po zgłoszeniu gotowości przez Wykonawcę, na etapie Odbioru Systemu.

Wykonawca Systemu musi przygotować i przedstawić mailowo do akceptacji mailowej Zamawiającego szczegółowy plan / harmonogram testów wydajnościowych, który będzie zawierał co najmniej następujące elementy:

- **Testy obciążeniowe (Load Testing):** Symulacja oczekiwanego, normalnego obciążenia Systemu w celu weryfikacji, czy spełnia on podstawowe wymagania wydajnościowe. Scenariusze testowe będą odzwierciedlać typowe zachowania użytkowników.
- **Testy przeciążeniowe (Stress Testing):** Stopniowe zwiększanie obciążenia powyżej normalnego poziomu w celu zidentyfikowania punktu krytycznego Systemu.
- **Testy wytrzymałościowe (Soak/Endurance Testing):** Długotrwałe testy pod normalnym obciążeniem (np. 8, 12, 24 godziny) w celu wykrycia problemów, które ujawniają się po dłuższym czasie działania, takich jak wycieki pamięci, niestabilność połączeń z bazą danych itp.
- **Testy skokowe (Spike Testing):** Symulacja nagłych, gwałtownych wzrostów obciążenia w celu weryfikacji, jak System radzi sobie z nagłymi skokami ruchu (np. podczas napływu zleceń na badanie w pikie: 8.00-10.00)
- Zamawiający ma możliwość weryfikacji zgodności merytorycznej zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumentacji przetargowej powołując zespół biegłych.
- Terminy i częstotliwość realizacji poszczególnych rodzajów testów.

7.2.2. Środowisko testowe

- Wykonawca odpowiada za dostarczenie danych testowych. Dane testowe powinny być zanonimizowane i odzwierciedlać wolumen i strukturę danych produkcyjnych.
- Narzędzia monitorujące po stronie Wykonawcy powinny zbierać metryki zarówno infrastrukturalne, jak i aplikacyjne (m.in. czasy odpowiedzi, przepustowość, błędy). Wykonawca dostarczy Zamawiającemu raport z testów wydajnościowych obejmujący zebrane metryki oraz ich interpretację. Na żądanie Zamawiającego Wykonawca zapewni możliwość eksportu wybranych metryk w uzgodnionym formacie do dalszej analizy po stronie Zamawiającego.

7.2.3. Cykliczność testów

Testy wydajnościowe będą przeprowadzane cyklicznie przez Zamawiającego, zgodnie z planem / harmonogramem:

- Przed wdrożeniem nowej wersji Systemu (Release Testing): Każde nowe, istotne wydanie oprogramowania powinno być poprzedzone pełnym cyklem testów wydajnościowych.

- Po wprowadzeniu istotnych zmian w infrastrukturze lub konfiguracji usługi po stronie Wykonawcy: Zmiany w konfiguracji serwerów, sieci, bazy danych itp. wymagają ponownego przeprowadzenia testów.
- Okresowo co kwartał): Regularne testy pozwalają na weryfikację utrzymania wydajności Systemu w czasie, szczególnie w kontekście rosnącej liczby użytkowników i danych.
- Na żądanie: W przypadku wystąpienia problemów z wydajnością na środowisku produkcyjnym, powinna istnieć możliwość przeprowadzenia testów ad-hoc w celu zdiagnozowania przyczyny.

7.3 Testy bezpieczeństwa

Wykonawca Systemu jest zobowiązany do zaprojektowania, zbudowania i dostarczenia Systemu, którego bezpieczeństwo zostanie zweryfikowane i będzie podlegało testom bezpieczeństwa podczas trwania umowy.

Wykonawca musi proaktywnie identyfikować i eliminować zagrożenia na etapie projektowym oraz reagować na wykryte podatności, usuwając je na własny koszt. Wykonawca jest zobowiązany do aktywnego uczestnictwa w zintegrowanych testach, organizowanych przez Zamawiającego.

Lista zadań i testów bezpieczeństwa, które muszą być zrealizowane przez Wykonawcę:

- Przed wdrożeniem Wykonawca jest zobowiązany opracować model zagrożeń dla Systemu, stosując metodykę PASTA, STRIDE albo metodykę równoważną, adekwatną do architektury i sposobu świadczenia usługi. Model zagrożeń musi obejmować co najmniej:
 - identyfikację kluczowych aktywów, granic zaufania i punktów integracji,
 - analizę zagrożeń dla poufności, integralności, dostępności i rozliczalności,
 - identyfikację scenariuszy nadużyć i podatności istotnych dla oferowanego rozwiązania,
 - ocenę ryzyka oraz wskazanie środków ograniczających ryzyko do poziomu akceptowalnego przez Zamawiającego.

Wyniki modelowania zagrożeń muszą zostać przekazane Zamawiającemu przed wdrożeniem i stanowią podstawę do weryfikacji bezpieczeństwa rozwiązania na etapie odbioru.

- Testy penetracyjne: System, na dzień zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości do testów, nie może zawierać podatności wymienionych w OWASP Top 10 oraz CWE Top 25. Testy penetracyjne zostaną wykonane przez Zamawiającego w terminie 15 dni roboczych od

dnia zgłoszenia przez Wykonawcę gotowości, a zidentyfikowane podatności zostaną rozwiązane przez Wykonawcę. W przypadku zidentyfikowania jakichkolwiek podatności na poziomie „Krytyczny”, „Wysoki” lub „Średni”, Wykonawca jest zobowiązany do ich usunięcia, a procedura zostanie powtórzona do momentu uzyskania podatności maksymalnie na poziomie „Niski”.

- Testy zgodności z polityką CeZ: Wykonawca musi przetestować System zgodnie ze sposobem opisanym w Załączniku nr 4 Polityka bezpieczeństwa CeZ dla wykonawców. Wszystkie podatności o poziomie średnim i wyższym, wykryte podczas tych testów, muszą zostać usunięte na koszt Wykonawcy, a testy powtórzone.
- Dostarczenie Dokumentacji dla DPIA: Wykonawca musi dostarczyć Zamawiającemu wszelkie informacje o Systemie, które są niezbędne do przeprowadzenia i aktualizacji DPIA zgodnie z art. 35 RODO.

7.4 Testy integracyjne

Testy integracyjne zostaną przeprowadzone na etapie odbioru Systemu.

Wykonawca jest zobowiązany do aktywnego udziału we wspólnych testach End-to-End (E2E) organizowanych przez Zamawiającego.

Celem testów E2E jest weryfikacja kompletnego przepływu Zapytania w ekosystemie e-Profil Pacjenta / gabinet.gov, w szczególności:

- przekazania Zapytania z systemu Zamawiającego do Systemu,
- prawidłowego przetworzenia Zapytania przez System,
- zwrócenia odpowiedzi zgodnej z dokumentacją API,
- prawidłowego wykorzystania odpowiedzi przez systemy Zamawiającego.

W ramach testów weryfikowana będzie między innymi integralność danych, w tym potwierdzenie, że wynik udostępniany przez System jest zgodny z wynikiem zwracany przez API oraz z wymaganiami określonymi w OPZ.

Na etapie odbioru Systemu Wykonawca musi wykazać poprawność działania Systemu na zestawie scenariuszy testowych przygotowanych przez Zamawiającego.

Scenariusze testowe obejmą co najmniej:

- interakcje lek–lek,
- interakcje lek–suplement / żywność / alkohol,
- ostrzeżenia kliniczne zależne od danych pacjenta,
- walidację dawkowania,

- rekomendacje alternatywnych opcji terapeutycznych, jeżeli wynikają z zakresu OPZ.

Scenariusze testowe muszą obejmować zarówno przypadki, w których System powinien zwrócić interakcję, ostrzeżenie lub rekomendację, jak i przypadki, w których System powinien zwrócić informację o braku interakcji albo o braku pokrycia danych.

Warunkiem odbioru jest uzyskanie wyników zgodnych z wymaganiami OPZ dla scenariuszy testowych przygotowanych przez Zamawiającego.

7.5 Usługi Gwarancyjne i Serwisowe

Usługa opisana w Załącznik nr 1 Usługa Serwisowa

W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego wątpliwości co do poprawności merytorycznej wyniku analizy zwróconego przez System, Wykonawca jest zobowiązany do przedstawienia wyjaśnienia obejmującego co najmniej:

- wskazanie źródła wiedzy wykorzystanego przy generowaniu wyniku,
- wskazanie wersji bazy wiedzy,
- uzasadnienie zwróconego wyniku,
- informację czy zgłoszenie stanowi błąd merytoryczny Systemu.

W przypadku potwierdzenia błędu merytorycznego Wykonawca zobowiązany jest do jego usunięcia w terminie wynikającym z zasad obsługi błędów określonych w Umowie lub załączniku serwisowym.

W ramach Usług Gwarancyjnych i Serwisowych Wykonawca odpowiada również za prawidłowe działanie mechanizmów monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API, poprawność raportowania wykorzystania usługi, poprawność generowania powiadomień o osiągnięciu progów wykorzystania limitu oraz zgodność rozliczania dodatkowych pakietów Zapytań API z zasadami określonymi w OPZ i Umowie.

Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania Zamawiającemu incydentów bezpieczeństwa dotyczących Systemu albo danych przetwarzanych w związku z realizacją Umowy, wraz z przekazaniem informacji umożliwiających ocenę wpływu zdarzenia, w szczególności jego charakteru, zakresu, potencjalnych skutków, podjętych działań zabezpieczających oraz planowanych działań naprawczych.

7.6 Usługi Rozwojowe

Zamawiający wymaga zapewnienia Usług Rozwojowych w okresie obowiązywania Umowy.

Usługi Rozwojowe mogą być realizowane wyłącznie jako dedykowane zmiany wymagane przez Zamawiającego, wykraczające poza standardowy zakres usługi świadczonej przez Wykonawcę w modelu SaaS oraz poza zakres Usług Gwarancyjnych i Usług Serwisowych. Usługi Rozwojowe nie obejmują utrzymania, aktualizacji, usuwania Błędów, zapewnienia zgodności Systemu z OPZ, bezpieczeństwa, wydajności, skalowalności ani standardowego rozwoju produktu Wykonawcy.

Minimalny zakres Usług Rozwojowych obejmuje zapewnienie dostępności zespołu Wykonawcy do realizacji zmian, konfiguracji i rozwoju Systemu w wymiarze nie mniejszym niż 200 roboczogodzin w całym okresie obowiązywania Umowy.

Wykonawca może zaoferować większy niż minimalny wymiar Usług Rozwojowych w ramach wynagrodzenia ofertowego. Deklarowany przez Wykonawcę wymiar Usług Rozwojowych ponad poziom minimalny podlega ocenie w ramach kryteriów oceny ofert.

Deklarowana liczba godzin stanowi maksymalny dostępny wolumen prac rozwojowych możliwy do wykorzystania przez Zamawiającego w okresie obowiązywania Umowy i jest wiążąca na etapie realizacji Umowy.

Usługi Rozwojowe mogą być realizowane w całym okresie obowiązywania Umowy, bez ograniczenia do etapu wdrożenia.

Usługi Rozwojowe będą uruchamiane na żądanie Zamawiającego, w ramach odrębnych Zleceń Rozwojowych, przy czym ich realizacja następuje w ramach wolumenu roboczogodzin objętego wynagrodzeniem podstawowym i nie podlega odrębnemu wynagrodzeniu.

Wykonawca dokonuje estymacji pracochłonności oraz terminu realizacji dla danego Zlecenia. Estymacja służy planowaniu wykorzystania dostępnego wolumenu roboczogodzin i harmonogramowaniu prac, a nie ustaleniu dodatkowego wynagrodzenia.

Wykonawca jest zobowiązany do przedstawiania estymacji prac w sposób uzasadniony i proporcjonalny. Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji zasadności estymacji oraz odmowy realizacji prac w przypadku uznania estymacji za nieadekwatną albo uznania, że dany zakres powinien zostać zrealizowany w ramach Usług Gwarancyjnych i Serwisowych.

Niewykorzystanie przez Zamawiającego pełnego wolumenu roboczogodzin Usług Rozwojowych w okresie obowiązywania Umowy nie stanowi podstawy do odrębnego rozliczenia ani roszczeń Wykonawcy wobec Zamawiającego.

7.7 Ogólny Harmonogram Wdrożenia Systemu

Przygotowanie szczegółowego harmonogramu wdrożenia jest obowiązkiem Wykonawcy i podlega akceptacji przez Zamawiającego.

W ramach Analizy Przedwdrożeniowej Wykonawca przedstawi projekt Architektury Bezpieczeństwa rozwiązania obejmujący co najmniej:

- diagram kontekstu,
- diagram komponentów,
- diagram przepływu danych,
- opis punktów integracji,
- mechanizmy uwierzytelniania i autoryzacji,
- miejsca logowania,
- miejsca przechowywania danych technicznych,
- zastosowane zabezpieczenia oraz granice zaufania.

Projekt Architektury Bezpieczeństwa podlega uzgodnieniu z Zamawiającym przed wdrożeniem Systemu.

7.8 Zespół Wykonawcy

Wykonawca zobowiązany jest zapewnić przez cały okres realizacji Umowy zespół posiadający kompetencje niezbędne do należytego wykonania zamówienia, obejmujące co najmniej:

- koordynację realizacji Umowy i współpracy z Zamawiającym,
- integrację systemów poprzez API oraz wsparcie techniczne w zakresie architektury i wymiany danych,
- utrzymanie i rozwój bazy wiedzy oraz danych referencyjnych wykorzystywanych przez System,
- bezpieczeństwo, utrzymanie i eksploatację usługi świadczonej w modelu SaaS.

Wykonawca zapewni dostępność kompetencji, o których mowa powyżej, na etapie wdrożenia, odbiorów, świadczenia Usług Gwarancyjnych i Serwisowych oraz – w ramach zadeklarowanego w ofercie wolumenu roboczogodzin – realizacji Usług Rozwojowych.

Zmiana osób realizujących Umowę po stronie Wykonawcy nie może powodować obniżenia poziomu kompetencji zespołu.

7.9 Dokumentacja

7.9.1 Wymagania ogólne

1. Dokumentacja musi być sporządzona w języku polskim.

2. Każda Dokumentacja powstała w wyniku realizacji zamówienia i przekazana Zamawiającemu przez Wykonawcę stanowi własność Zamawiającego. Zamawiający ma prawo udostępniać Dokumentację osobom trzecim w sposób nienaruszający praw autorskich.
3. Wykonawca dostarczy szczegółową Dokumentację komponentów firm trzecich użytych w dostarczonym Systemie, w tym także dostarczaną przez ich producentów. Dokumentacja ta może występować w języku angielskim, jeśli nie ma tłumaczenia na język polski.
4. Dokumentacja musi gwarantować kompletność dokumentu rozumianą jako pełne, bez wyraźnych i ewidentnych braków, przedstawienie omawianego problemu obejmujące całość z danego rozpatrywanego zakresu zagadnienia.
5. Zawartość Dokumentacji musi być zgodna z wdrożonym rozwiązaniem.
6. Dokumentacja musi być aktualizowana o nowe zagadnienia, jeśli zostaną wprowadzone do Systemu w ramach Usług Gwarancyjnych i Serwisowych.

Dokumentacja przekazywana przez Wykonawcę musi obejmować również kompletną dokumentację bezpieczeństwa niezbędną do wdrożenia, odbioru i utrzymania Systemu, w tym w szczególności:

- projekt Architektury Bezpieczeństwa,
- opis mechanizmów uwierzytelniania i autoryzacji,
- opis zakresu logowania, miejsca przechowywania logów i okresów retencji,
- opis zabezpieczeń zastosowanych w architekturze rozwiązania,
- wyniki testów bezpieczeństwa,
- informacje niezbędne do przeprowadzenia i aktualizacji DPIA.

Przekazanie kompletnej dokumentacji bezpieczeństwa stanowi warunek odbioru Systemu.

7.9.2 Dokumentacja Administratora Systemu

Dokumentacja Administratora Systemu musi opisywać zakres czynności administracyjnych dostępnych po stronie Zamawiającego w modelu SaaS, w szczególności w zakresie zarządzania dostępem do interfejsu API oraz korzystania z funkcjonalności administracyjnych udostępnionych przez Wykonawcę.

1. Dokumentacja Administratora Systemu powinna być dostępna w postaci elektronicznej, umożliwiającej przeszukiwanie treści oraz szybkie odnajdywanie konkretnych zagadnień.
2. Dokumentacja Administratora Systemu obejmować będzie co najmniej:
 - opis sposobu nadawania, zmiany i wycofywania dostępu do API, w tym zarządzania kluczami API lub innymi mechanizmami uwierzytelniania, jeśli występują,
 - opis dostępnych ról i uprawnień w zakresie funkcjonalności administracyjnych udostępnionych Zamawiającemu,

- opis zasad korzystania z raportów systemowych, w tym raportów dotyczących wykorzystania usługi oraz raportów błędów,
- opis zasad korzystania z raportów systemowych, w tym raportów dotyczących wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań API, raportów błędów oraz raportów dotyczących uruchomienia i wykorzystania dodatkowego pakietu Zapytań API,
- opis sposobu monitorowania wykorzystania usługi, w szczególności liczby Zapytań API w okresie rozliczeniowym, poziomu wykorzystania limitu, statusów odpowiedzi, czasów odpowiedzi oraz błędów,
- opis progów powiadomień o wykorzystaniu limitu i zasad przekazywania takich powiadomień do Zamawiającego,
- opis procedury uruchamiania dodatkowego pakietu Zapytań API,
- opis procedury zgłaszania incydentów, błędów i zapytań serwisowych wraz ze ścieżką eskalacji,
- opis zasad wersjonowania API oraz wpływu zmian wersji na integrację z systemami Zamawiającego.
- Dokumentacja techniczna API musi zawierać informacje wystarczające do samodzielnej integracji systemów Zamawiającego z API, w szczególności opis endpointów, metod, parametrów wejściowych, struktur odpowiedzi, kodów błędów, mechanizmów uwierzytelniania oraz zasad wersjonowania.
- Wraz z dokumentacją techniczną API Wykonawca dostarczy przykładowe artefakty integracyjne umożliwiające rozpoczęcie integracji po stronie Zamawiającego, w szczególności przykładowe request/response, kolekcje testowe, przykładowy kod referencyjny, skrypty demonstracyjne albo równoważne materiały techniczne.

7.9.3 Dokumentacja Użytkownika Systemu

Wykonawca dostarczy Dokumentację Użytkownika Systemu w zakresie adekwatnym do modelu SaaS i zakresu funkcjonalności udostępnianych przez Wykonawcę Zamawiającemu.

Dokumentacja Użytkownika Systemu powinna być dostępna w postaci elektronicznej, umożliwiającej przeszukiwanie treści oraz szybkie odnajdywanie konkretnych zagadnień.

Dokumentacja Użytkownika Systemu musi obejmować co najmniej:

- opis sposobu korzystania z interfejsu administracyjnego, raportowego lub HelpDesk, jeśli takie interfejsy są udostępniane przez Wykonawcę,
- opis sposobu korzystania z raportów udostępnionych Zamawiającemu,
- opis podstawowych scenariuszy postępowania związanych z eksploatacją usługi,
- opis komunikatów błędów i sposobu postępowania w przypadku najczęściej występujących problemów,

- odniesienie do Dokumentacji Administratora Systemu oraz dokumentacji technicznej API, jeżeli wykonanie danej czynności wymaga działań administracyjnych lub integracyjnych.

Jeżeli w ramach realizacji Umowy Wykonawca nie udostępnia odrębnego interfejsu użytkownika końcowego, Dokumentacja Użytkownika Systemu może zostać ograniczona do instrukcji korzystania z interfejsów pomocniczych dostępnych dla Zamawiającego oraz zasad współpracy z API.

Wykonawca prześle Zamawiającemu Dokumentację Użytkownika Systemu w postaci elektronicznej w formacie umożliwiającym jej odczyt i archiwizację, a na żądanie Zamawiającego także w edytowalnym formacie roboczym.

Dokumentacja Użytkownika Systemu, w zakresie adekwatnym do interfejsów udostępnionych przez Wykonawcę Zamawiającemu, musi obejmować także:

- opis sposobu odczytywania informacji o wykorzystaniu miesięcznego limitu Zapytań API,
- opis znaczenia komunikatów i powiadomień dotyczących progów wykorzystania limitu,
- opis podstawowych scenariuszy postępowania w przypadku zbliżania się do wyczerpania miesięcznego limitu Zapytań API,
- odniesienie do Dokumentacji Administratora Systemu w zakresie zasad uruchamiania dodatkowego pakietu Zapytań API.