

(302471)

Wymagania bezpieczeństwa systemu/Aplikacji typu interpreter wyników badań laboratoryjnych

Spis treści

Wymagania regulacyjne	2
Wymagania ogólne bezpieczeństwa	4
Wymagania bezpieczeństwa dotyczące architektury	5
Wymagania bezpieczeństwa w zakresie infrastruktury	5
Wymagania w stosunku do komponentów LM/LLM/A	6
Wymagania dotyczące monitoringu i logowania	8
Wymagania dotyczące procesu uwierzytelniania i dostępu	10
Wymagania dotyczące procesu wdrożenia	10
Wymagania dotyczące wprowadzania zmian	11

Wymagania regulacyjne

Kod wymagania	Opis wymagania
NFUN-B-REG-1	System musi posiadać aktualną certyfikację CE jako wyrobu medycznego klasy IIa/IIb zgodnie z MDR (EU) 2017/745, w tym Dokumentację techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo Systemu lub status wyrobu medycznego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa Unii Europejskiej, jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro (IVD) w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR) albo jako wyrób medyczny w rozumieniu Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR). Wykonawca przedłoży dokument potwierdzający legalność wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu na rynku Unii Europejskiej na dzień złożenia oferty, wraz z Dokumentacją techniczną potwierdzającą bezpieczeństwo Systemu lub równoważną wynikającą z właściwych przepisów przejściowych.
NFUN-B-REG-2	API systemu musi być zgodne ze standardami HL7 FHIR R4 (https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/interfejsy) dla wymiany danych medycznych w e-zdrowiu Polska, z profilem bezpieczeństwa .
NFUN-B-REG-3	System musi spełniać wymagania IEC 62304 klasa B/C (software jako significant risk) dla cyklu życia oprogramowania medycznego, Wynik analizy musi zostać dołączony do oferty Wykonawcy.
NFUN-B-REG-4	System musi być zgodny z ISO 14971:2019 (zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych), w tym analiza ryzyka cyberbezpieczeństwa zintegrowana z ryzykiem klinicznym. Wynik analizy musi zostać dołączony do oferty Wykonawcy.
NFUN-B-REG-5	Zapewnienie zgodności z zapisami Data Protection Impact Assessment (DPIA). Przed wdrożeniem rozwiązania Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych (art. 35 RODO), w tym szczegółowego opisu operacji przetwarzania, planowanych środków bezpieczeństwa oraz analizy ryzyka dla praw i wolności osób fizycznych.
NFUN-B-REG-6	Wykonawca musi posiadać certyfikat ISO 27001 lub równoważny w zakresie obejmującym tworzenie i wdrażanie oprogramowania. Certyfikat musi zostać dołączony do oferty Wykonawcy.
NFUN-B-REG-7	Wykonawca musi posiadać certyfikat ISO 9001 lub równoważny w zakresie obejmującym tworzenie i wdrażanie oprogramowania . Certyfikat musi zostać dołączony do oferty Wykonawcy.
NFUN-B-REG-8	System musi spełniać wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (tzw. Akt o sztucznej inteligencji – AI Act), jako system wysokiego ryzyka w rozumieniu tego aktu.
NFUN-B-REG-9	Wykonawca jest zobowiązany do współpracy z Zamawiającym w zakresie zgłaszania poważnych incydentów związanych z działaniem systemu, zgodnie z procedurami opisanymi w art. 62 AI Act.
NFUN-B-REG-10	System oraz wszystkie procesy związane z jego działaniem i utrzymaniem muszą być w pełni zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO).

NFUN-B-REG-11	Wykonawca jest zobowiązany dostarczenia następujących elementów potwierdzających zgodność z AI Act (poziom 2a): • deklaracji zgodności UE (art. 47), • kompletnej dokumentacji technicznej (art. 11 i załącznik IV), • instrukcji użytkowania dla użytkowników końcowych (art. 13), • potwierdzenia wykonania testów ex-ante (art. 19), • planu i systemu monitorowania po wprowadzeniu do użytku (art. 61),
NFUN-B-REG-12	System musi spełniać minimalne wymagania technicznoorganizacyjne dla systemów usługodawców e-zdrowia (CeZ) określone w Załączniku ZSZ_SZBI_ISO_P_A_15._Polityka-bezpieczeństwa-informacji-dla-wykonawcow_IP_v.1.2.pdf - organizacyjne dla systemów usługodawców e-zdrowia (CeZ)
NFUN-B-REG-13	Wykonawca musi zapewnić i aktywnie utrzymywać zgodność modelu ze wszystkimi wymienionymi regulacjami prawnymi przez cały okres trwania umowy.

Wymagania ogólne bezpieczeństwa

ID	Wymaganie
NFUN-B-O-01	System musi realizować pseudonimizację danych wejściowych (wyniki badań, dane uzyskane podczas wywiadu), po stronie infrastruktury CeZ uniemożliwiając re-identyfikację
NFUN-B-O-02	Wszystkie połączenia pomiędzy modułami Systemu i modułami a systemami CeZ muszą używać TLS 1.3 z HSTS, cert pinning i mutual TLS .
NFUN-B-O-03	Dane wejściowe (wyniki badań) i wyjściowe (interpretacje) muszą być szyfrowane w spoczynku (AES-256 GCM) z kluczami zarządzanymi przez Zamawiającego niezależnie od modelu oferowania usługi (onpremis lub SaaS).
NFUN-B-O-04	System musi walidować integralność wyników interpretacji (cyfrowy podpis/hasz z sygnaturą modelu/version), uniemożliwiając modyfikację bez detekcji.
NFUN-B-O-05	System musi być wolny od wszelkich ryzyk/podatności opisanych w OWASP Top10:2025 i OWASP API Security Project odpowiednio dla części aplikacyjnej i API.
NFUN-B-O-06	Interfejs graficzny (RWD) musi spełniać WCAG 2.1 AA w zakresie bezpieczeństwa (brak client-side vulnerabilities).
NFUN-B-O-07	W przypadku wykorzystania przez Wykonawcę komponentów stron trzecich (w tym open source), Wykonawca jest zobowiązany do dostarczanie pełnej listy użytych komponentów (SBOM – Software Bill of Materials) wraz z ich nazwami, wersjami, licencjami.
NFUN-B-O-08	Wykonawca zapewnia wsparcie do wszystkich komponentów Systemu oraz ich aktualizacje przez cały okres trwania umowy.
NFUN-B-O-09	Wykonawca dostarczy i przetestuje procedurę odtwarzania Systemu po awarii rozległej (katastrofie) z użyciem skryptów IaC System musi spełniać wymagania AI ACT System musi mieć możliwość realizowania obowiązków informacyjnych wynikających z art. 50 AI Act, w tym: a) informować pacjenta o interakcji z AI, b) oznaczać syntetycznie generowane wypowiedzi jako sztuczne. System musi być zaprojektowany tak, aby jego działanie było zrozumiałe dla Pacjenta, a interakcja z nim nie prowadziła do manipulacji.
NFUN-B-O-10	Zarządzanie wszystkimi danymi do uwierzytelnienia (a w szczególności dostępu do baz danych, interfejsów API) – tzw. „Secrety” - musi być zrealizowane w oparciu o system Secret management dostarczony przez Zamawiającego.

Wymagania bezpieczeństwa dotyczące architektury

Niezależne od modelu oferowanej usługi

Kod wymagania	Opis wymagania
NFUN-B-A-03	System musi posiadać moduł umożliwiający ewidencję i statystykę Interpretacji
NFUN-B-A-06	System musi umożliwiać jego odtworzenie w czasie <4h.
NFUN-B-A-07	W przypadku oferowanie przez Wykonawcę systemu SaaS system musi być wdrożony z całkowitą izolacją tenantów (bez części wspólnych dla różnych klientów), uniemożliwiając dostęp do danych pomiędzy klientami klientów.
NFUN-B-A-08	System musi realizować segmentację komponentów (UI/API/LLM/ML/storage/Voice2text/text2Voice) z osobnym skalowaniem horyzontalnym i zerowym zaufaniem między nimi.

Wymagania bezpieczeństwa w zakresie infrastruktury

Kod wymagania	Opis wymagania
NFUN-B-I-04	Moduł musi umożliwiać przywrócenie stanu konfiguracji oraz danych operacyjnych na podstawie ostatnio wykonanych kopii zapasowych w czasie określonym w tabeli SLA.
NFUN-B-I-06	Dostawca musi dostarczyć mechanizmy i instrukcje umożliwiające: • Monitorowania bezpieczeństwa, • Utrzymania aktualności systemów i oprogramowania, • Ciągłości działania, • Zarządzania uprawnieniami, • Doskonalenia systemu bezpieczeństwa, • Raportowania stanu bezpieczeństwa infrastruktury,
NFUN-B-I-07	W przypadku utrzymywania przez Wykonawcę Systemu w chmurze, Infrastruktura chmurowa musi spełniać wymagania SCCO na poziomie 2

Wymagania w stosunku do komponentów LM/LLM/A

ID	Wymaganie
NFUN-B-ML-1	System musi zapewniać wyjaśnialność (explainability) wyników interpretacji: dla każdej generowanej interpretacji musi dostarczać zrozumiałe wyjaśnienie (np. "Na podstawie podwyższonego poziomu X i historii Y, zalecane Z"), z odniesieniem do reguł/wzorów modelu, zrozumiałe dla laika medycznego, zgodne z MDCG 2023-5 i wymogami transparentności AI Act.
NFUN-B-ML-2	System nie może uczyć się na przestanych danych użytkownika w szczególności: • brak mechanizmów retrainingu, fine-tuningu • aktualizacji modeli na podstawie danych wejściowych, • tworzenia RAG na bazie danych wejściowych lub wyjściowych • zbierania danych zagregowanych
NFUN-B-ML-3	W przypadku oferty w modelu SaaS: System musi automatycznie usuwać wszystkie dane wejściowe (wyniki badań, pseudonimy, metadane interakcji) po wykonaniu analizy i generowaniu interpretacji, w czasie <1h, z potwierdzeniem usunięcia w logach (data privacy by design, art. 5.1.e RODO). Dane wejściowe pośrednie i wyjściowe nie mogą być odkładane w logach lub backupach systemu Wykonawcy w przypadku udostępnienia usługi w Modelu SaaS
NFUN-B-ML-4	System musi realizować sanityzację wejścia i wyjścia do modelu LLM w module "Zebranie wywiadu medycznego": Poniższe parametry sanityzacji muszą być konfigurowalne przez Zamawiającego w panelu administracyjnym z walidacją i możliwością testowania. Wejście i Wyjście: • filtrowanie/blocklista słów/tematów (np., seks, przemoc, finanse, • polityka, tematy nie związane z wywiadem), • długość promptu, • blokada danych osobowych (PESEL, adres, imię/nazwisko), • detekcja prompt injection/jailbreak Wyjście: • blokada zaleceń terapeutycznych/diagnostycznych ("skonsultuj z lekarzem"), • limit długości odpowiedzi,

	• system musi mieć możliwość definiowania kategorii stwierdzeń medycznych • filtrowanie medycznych stwierdzeń wysokiego ryzyka (np. "rak", "zawał") bez poniżej sterowalnego dla każdej kategorii poziomu ufności
NFUN-B-ML-5	Jeśli w systemie zastosowane są komponenty AI/ML/LLM muszą być udokumentowane zgodnie z MDCG 2023-5 (guidance on AI/ML w MDR), z walidacją modeli i monitoringiem performance.
NFUN-B-ML-6	System musi eksportować do systemu Logów Zamawiającego, metadane dotyczące użytego w interpretacji badania modelu(model version, confidence score, bias check)
NFUN-B-ML-7	Moduły system zawierając elementy LMM muszą być przetestowane pod kątem OWASP Top 10 for LLM

Wymagania dotyczące monitoringu i logowania

Kod wymagania	Opis wymagania
NFUN-B-L-01	System musi rejestrować wszystkie operacje systemowe i użytkowe w dzienniku zdarzeń, w tym: • zdarzenia administracyjne, • zmiany konfiguracji, • błędy przetwarzania, • zmiany w ustawieniach użytkowników.
NFUN-B-L-02	System musi dla każdego wpisu w dzienniku zdarzeń zapisywać co najmniej: • identyfikator użytkownika, • czas operacji, • typ operacji, • identyfikator obiektu (np. zlecenia, modelu SI), • rezultat (sukces, błąd).
NFUN-B-L-03	System musi rejestrować wszystkie operacje na danych osobowych i medycznych (pseudonimizacja, odczyt, zmiana, udostępnienie, usunięcie) w dzienniku audytowym zawierającym co najmniej: • identyfikator użytkownika lub obiektu, • czas operacji, • zakres danych, • typ operacji.
NFUN-B-L-04	System powinien umożliwiać przegląd dziennika zdarzeń z poziomu interfejsu graficznego (GUI) przez użytkowników posiadających odpowiednie uprawnienia.
NFUN-B-L-05	System musi rejestrować każde użycie interfejsów API zewnętrznych, w tym co najmniej: • żądanie, • nadawca, • kod odpowiedzi, • czas realizacji.
NFUN-B-L-05	System musi umożliwiać generowanie powiadomień w przypadku wystąpienia określonych zdarzeń zdefiniowanych przez Zamawiającego.
NFUN-B-L-06	System powinien zapewniać, że: • Powiadomienia muszą być dostępne w formie wiadomości e-mail, • Powiadomienia mogą być generowane z wykorzystaniem API.
NFUN-B-L-07	System musi umożliwiać rejestrowanie operacji użytkowników (logi audytowe), w tym: • logowania,

	• uruchamiania procesów, • edycji konfiguracji, • zmian uprawnień.
NFUN-B-L-08	Logi audytowe muszą być dostępne dla administratorów i możliwe do eksportu i integracji z zewnętrznymi systemami SIEM (Security Information and Event Management).
NFUN-B-L-09	Logi audytu nie mogą zawierać danych osobowych w otwartej formie. W przypadku umieszczania tych informacji dane te muszą być zaszyfrowane kluczem określonym przez Zamawiającego
NFUN-B-L-10	System musi umożliwiać konfigurację poziomu szczegółowości logowania operacji (np. tylko błędy, wszystkie działania administracyjne).
NFUN-B-L-11	System zapewnia możliwość utrwalenia dowodu interakcji Użytkownika
NFUN-B-L-12	System musi logować dla każdej interpretacji wyników badań jej wyjaśnienie zgodnie z NFUN-B-ML-1.
NFUN-B-L-13	System musi monitorować skuteczność modeli ML/LLM w tym: • accuracy, F1-Score, • drift detection, • confidence distribution i automatycznie alarmować przy przekroczeniu zdefiniowanych przez Zamawiającego progów. W wymaganych przypadkach może być to realizowane w sposób ciągły na podstawie danych testowych dostarczonych przez Zamawiającego włączonych do strumienia danych interpretowanych.
NFUN-B-L-14	System musi rejestrować niepożądane zdarzenia z interpretacji w tym: • confidence level poniżej zdefiniowanego dla kategorii przez Zamawiającego, • oznaczanie przez człowieka jako "błędna interpretacja" • wykryty drift modelu, • późnienie powyżej zdefiniowanego przez Zamawiającego Wysyłać alerty do administratorów Systemu oraz wysyłać alerty związane z cyber-incydentami do SIEM.
NFUN-B-L-16	System musi posiadać moduł wykrywający anomalie (np. w wolumenie zapytań) i wysyłać alerty via email/webhook/SIEM.
NFUN-B-L-17	W przypadku oferty w modelu SaaS: System musi automatycznie usuwać wszystkie dane wejściowe (wyniki badań, pseudonimy, metadane interakcji) po wykonaniu analizy i generowaniu interpretacji, w czasie <1h, z potwierdzeniem usunięcia w logach. Dane wejściowe pośrednie i wyjściowe nie mogą być odkładane w logach lub backupach systemu Wykonawcy w przypadku udostępnienia usługi w modelu SaaS

NFUN-B-L-18	Niezależnie od oferowanego przez Wykonawcę modelu dostępu do usługi wszystkie logi muszą być składowane na infrastrukturze Zamawiającego
-------------	--

Wymagania dotyczące procesu uwierzytelniania i dostępu

Kod Wymagania	Opis wymagania
NFUN-B-S-01	System musi wykorzystywać mechanizmy uwierzytelniania Administratorów systemu zapewnione przez Zamawiającego zgodne Azure Entra
NFUN-B-S-02	System musi umożliwiać zarządzanie rolami i uprawnieniami użytkowników zgodnie z modelem RBAC
NFUN-B-S-03	Zarządzane wszystkimi danymi do uwierzytelnienia (a w szczególności dostępów do baz danych, interfejsów API) – tzw. „Secrety” - musi być zrealizowane w oparciu o system Secret management dostarczony przez Zamawiającego zgodny z Hashicorp Vault

Wymagania dotyczące procesu wdrożenia

Kod Wymagania	Opis wymagania
NFUN-B-P-01	Wykonawca w fazie analizy dostarczy do akceptacji Zamawiającego projekt architektury zawierający co najmniej: diagram kontekstu, diagram komponentów, diagram wdrożenia, diagram przepływu danych wraz z określeniem protokołów portów, standardów szyfrowania, uwierzytelniania i autoryzacji oraz pełen wykaz zastosowanych zabezpieczeń na wszystkich warstwach systemu
NFUN-B-P-02	Przed wdrożeniem Wykonawca opracuje model zagrożeń zgodnie z metodyką PASTA lub tożsamą oraz na tej podstawie zaproponuje zmiany ograniczające zagrożenia do poziomu Niski (CVSS ver 4.0 < 3.0).
NFUN-B-P-03	Przed wdrożeniem Wykonawca przedstawi Software Bill of Material (dalej SBOM). Wraz z określeniem podatności użytych komponentów.
NFUN-B-P-04	Komponenty użyte do opracowania systemu na dzień odbioru Systemu nie mogą posiadać znanych podatności na poziomie wyższym niż Niski CVSS ver 4.0 < 3.0).
NFUN-B-P-05	Sposób realizacji zadań oraz zabezpieczenia dostarczonych systemów muszą spełniać wymagania opisane w Załączniku ZSZ_SZBI_ISO_P_A_15_Polityka-bezpieczeństwa-informacji-dla-wykonawcow_IP_v.1. 2.pdf.

NFUN-B-P-06	Wykonawca przed odbiorem przetestuje System w sposób opisany OWASP Application Security Verification Standard (ASVS) OWASP Foundation . Level 2 Wersja 5 . Podatności na poziomie średnim i wyższym wykryte podczas testów Wykonawca musi usunąć na własny koszt a następnie powtórzyć procedurę testów.
NFUN-B-P-07	Wykonawca dostarczy i przetestuje procedurę odtwarzania Systemu po awarii rozległej (katastrofie) z użyciem skryptów IaC
NFUN-B-P-08	Sposób dostępu do poszczególnych środowisk Systemu/Modułu przez pracowników wykonawcy: DEV, TEST, ACC, PROD – za pośrednictwem system PAM dostarczonego przez Zamawiającego

Wymagania dotyczące wprowadzania zmian

ID	Wymaganie
NFUN-B-Z-01	Wykonawca jest zobowiązany do aktualizacji komponentów systemu przez cały czas trwania Umowy tak aby ich wersja była posiadała wsparcie ich producenta oraz była pozbawiona podatności wysokich (CVSS ver 4.0 >7.0)
NFUN-B-Z-02	Wykonawca jest zobowiązany do aktualizacji modułów wnioskowania, analizy, ML, LLM przez cały czas trwania Umowy. tak aby ich wersje odzwierciedlały postępy w nauce w tych obszarach. Aktualizacje powinny być realizowane co najmniej raz w roku
NFUN-B-Z-03	System musi realizować proces zatwierdzania zmian z etapami: zgłoszenie, ocena wpływu bezpieczeństwa/klinicznego, wdrożenie testowe, testy regresji, zatwierdzenie przez Zamawiającego, wdrożenie produkcyjne. Wymaganie dotyczy wszystkich komponentów systemu niezależnie od oferowanego modelu (on-premis, SaaS) i obejmuje wszystkie elementy systemu w tym modele ML/LLM, reguły interpretacji Wszelkie zmiany wymagają akceptacji CeZ.
NFUN-B-Z-04	Wykonawca musi dostarczyć raport skanowania systemu prze każdym wdrożeniem zmiany pod kątem nowych podatności i wstrzymywać wdrożenia przy podatnościach (CVSS ver 4.0 >7.0)

ID	Wymaganie
NFUN-B-Z-05	Wykonawca przed każdą planowaną zmianą musi dostarczyć listę wszystkich aktualizacji/patchy/zmiany w SBOM.
NFUN-B-Z-06	Wykonawca musi weryfikować integralność aktualizacji (podpis cyfrowy) przed wdrożeniem oraz dostarczać wynik tej weryfikacji przed wdrożeniem produkcyjnym.