

(302955)

Opis przedmiotu zamówienia**1. Wprowadzenie**

Celem zamówienia jest zapewnienie Zamawiającemu dostępu do Aplikacji typu Interpreter wyników badań laboratoryjnych, stanowiącej wyrób medyczny albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, udostępniony w postaci centralnego, certyfikowanego rozwiązania informatycznego, wspierającego użytkowników systemu ochrony zdrowia w automatycznej, bezpiecznej interpretacji wyników badań laboratoryjnych.

Aplikacja służy interpretacji wyników badań laboratoryjnych z uwzględnieniem danych kontekstowych pacjenta (Deklaratywny kontekst zdrowotny) oraz generowaniu informacji dotyczących znaczenia wyników, możliwych przyczyn stwierdzonych odchyłeń oraz dalszego postępowania. Informacje generowane przez Aplikację nie stanowią porady medycznej ani substytutu konsultacji lekarskiej.

Aplikacja ta ma w szczególności na celu:

- zwiększenie zrozumiałości wyników badań laboratoryjnych dla pacjentów,
- poprawę ciągłości i jakości opieki zdrowotnej poprzez lepsze przygotowanie pacjentów do kontaktu z lekarzem,
- racjonalizację wykorzystania zasobów systemu ochrony zdrowia,
- wsparcie działań profilaktycznych,
- zapewnienie jednolitego, skalowalnego i bezpiecznego standardu interpretacji wyników badań w skali krajowej.

Zamówienie ma charakter systemowy, długoterminowy i strategiczny, realizowany w interesie publicznym w obszarze ochrony zdrowia.

Aplikacja zostanie udostępniona pacjentom za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta oraz aplikacji mobilnej mojeIKP.

2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie na rzecz Zamawiającego usługi polegającej na udostępnieniu, wdrożeniu, utrzymaniu oraz rozwoju Aplikacji typu interpreter wyników badań laboratoryjnych, spełniającej wymagania określone w niniejszym OPZ.

Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności:

1. Udostępnienie i uruchomienie Aplikacji w modelu SaaS (Software as a Service), wraz z zapewnieniem Zamawiającemu prawa do korzystania z Aplikacji przez okres 60 miesięcy od dnia podpisania Protokołu Odbioru Końcowego.
2. Dostarczenie, konfigurację oraz uruchomienie oprogramowania stanowiącego wyrób medyczny albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, zgodnie z MDR albo IVDR, zależnie od przewidzianego zastosowania określonego przez producenta służącego do automatycznej interpretacji wyników badań laboratoryjnych, tłumaczącego je na zrozumiały język wraz z wyjaśnieniem, czy wyniki mieszczą się w normie lub opisem nieprawidłowości ze wskazaniem na możliwe przyczyny oraz rekomendując dalsze kroki postępowania w tym np. konieczną konsultację lekarską.
3. Zapewnienie funkcjonalności automatycznej interpretacji wyników badań laboratoryjnych na podstawie:
 - a. wyniku badania laboratoryjnego,
 - b. zakresów referencyjnych,
 - c. danych pacjenta uzyskanych w toku dynamicznego wywiadu medycznego, w szczególności wieku, płci, wagi, wzrostu, czynników ryzyka, historii badań – składają się one na Deklaratywny kontekst zdrowotny
 - d. deklaratywnego kontekstu zdrowotnego dostarczonego przez Użytkownika.
4. Integrację usług z systemami IKP i mojejKP.
5. Zapewnienie prezentacji wyników interpretacji w sposób:
 - a. zrozumiały dla pacjenta i niewprowadzający w błąd,
 - b. zgodny z aktualną wiedzą medyczną,
 - c. jednoznacznie komunikujący, że Aplikacja nie stawia diagnoz i nie zastępuje konsultacji lekarskiej.
6. Zapewnienie mechanizmów monitorowania wykorzystania Zapytań, w tym bieżącego poziomu wykorzystania limitów, progów ostrzegawczych oraz automatycznych powiadomień kierowanych do Zamawiającego i Użytkownika.
7. Zapewnienie Zamawiającemu dostępu do:
 - a. gwarantowanej puli 200 000 Zapytań miesięcznie,
 - b. dodatkowej puli 800 000 Zapytań, do wykorzystania per sztuka po przekroczeniu puli miesięcznej przez Zamawiającego w całym okresie obowiązywania Umowy,
 - c. możliwości rozliczalności per sztuka po przekroczeniu puli gwarantowanej – w ramach Prawa Opcji opisanego w Umowie.
8. Zapewnienie utrzymania, Usług gwarancyjno-serwisowych oraz wsparcia technicznego w tym aktualizacji gwarantujących bezpieczeństwo Aplikacji przez cały okres obowiązywania Umowy, zgodnie z definicją Usług gwarancyjno-serwisowych zawartą w Słowniku pojęć.
9. Zapewnienie usług rozwojowych, polegających na rozwoju oraz dostosowaniu Aplikacji o aktualną wiedzę medyczną oraz w odpowiedzi na potrzeby Zamawiającego, zmiany polityki zdrowotnej

państwa oraz zmiany otoczenia prawnego i regulacyjnego, z zachowaniem zgodności regulacyjnej Aplikacji z właściwym reżimem MDR albo IVDR oraz jeżeli ma zastosowanie, AI Act.

10. **Termin realizacji dostawy i wdrożenia: do 60 dni kalendarzowych liczonych od dnia zawarcia Umowy.**

3. Słownik pojęć

Zamawiający określa następujące definicje pojęć:

1. Zamawiający – Centrum e-Zdrowia
2. Wykonawca – podmiot, który ubiega się o udzielenie zamówienia, złożył ofertę albo zawarł umowę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.
3. Usługi gwarancyjno-serwisowe – oznacza całokształt świadczonych przez Wykonawcę usług związanych z zapewnieniem poprawnej pracy Aplikacji. Zagadnienie szczegółowo określone w niniejszym dokumencie oraz w projekcie Umowy.
4. Dokumentacja – zbiór dokumentów dostarczonych przez Wykonawcę w postaci papierowej i elektronicznej w związku z realizacją Umowy.
5. Aplikacja (Usługa) – oprogramowanie będące wyrobem medycznym albo wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, które daje pacjentowi rekomendację dotyczącą dalszego postępowania na podstawie analizy wyników badań.
6. Wdrożenie – etap cyklu życia systemu informatycznego, polegający na analizie wymogów i dostosowaniu Aplikacji do wymagań Zamawiającego oraz testowaniu i uruchomieniu Aplikacji.

Podstawowe etapy procesu wdrożenia:

1. Zebranie wymagań i analiza,
 2. Przygotowanie dokumentacji,
 3. Zainstalowanie i skonfigurowanie Aplikacji do eksploatacji,
 4. Testowanie,
 5. Uruchomienie produkcyjne,
 6. Stabilizacja,
 7. Utrzymanie.
7. Instruktaż stanowiskowy – szkolenia dla osób wskazanych przez Zamawiającego do pełnienia funkcji administratora, obejmujące zakresem integrację Aplikacji, zapewnienie bezpieczeństwa danych, monitorowanie wydajności oraz wsparcie techniczne Użytkowników.
 8. Szczegółowy Harmonogram Realizacji – szczegółowy terminarz realizacji przedmiotu Umowy wraz z podziałem na Etapy przygotowany przez Wykonawcę we współpracy z i zatwierdzeniem przez Zamawiającego.
 9. Protokół Odbioru:
 1. Etapu – Protokół, który po podpisaniu bez zastrzeżeń przez Zamawiającego stanowi potwierdzenie wykonania prac przewidzianych w ramach Etapów określonych w Szczegółowym Harmonogramie Realizacji 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.

10. Dzień Roboczy – dzień od poniedziałku do piątku w godzinach 8-17, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
11. HelpDesk (HD) – oprogramowanie / narzędzie posiadające interfejs WWW służące do rejestracji Zgłoszeń (potencjalnych problemów) oraz kontroli ich cyklu życia. System udostępniony zostanie przez Wykonawcę dla Zamawiającego na czas realizacji przedmiotu zamówienia oraz w okresie jego Usług gwarancyjno-serwisowych.
12. Zgłoszenie Serwisowe (Zgłoszenie) – zaewidencjonowane w HD zdarzenie dotyczące Błędów, Awarii i Usterek Aplikacji.
13. Błąd – oznacza niewłaściwe działanie usługi, które jest powtarzalne, pojawiające się za każdym razem w tym samym miejscu i prowadzące za każdym razem do otrzymywania błędnych wyników jej działania. Z definicji wyłącza się błędy powodowane przez następujące okoliczności:
 1. zastosowanie Aplikacji w sposób niezgodny z przeznaczeniem,
 2. zastosowanie Aplikacji w sposób niezgodny z Dokumentacją,
 3. błędne wprowadzenie danych przez Użytkownika,
 4. wadliwego zasilania, awarii klimatyzacji lub urządzeń utrzymujących wilgotność powietrza, a także awarii nośników danych po stronie Zamawiającego,
 5. działanie wirusa komputerowego po stronie Zamawiającego,
 6. wdrożenia Aplikacji wykonanego w sposób wadliwy, z wyłączeniem sytuacji, w której to było wykonywane przez Wykonawcę,
 7. niewłaściwa parametryzacja Aplikacji oraz bazy danych, z którymi ta współpracuje, z wyłączeniem sytuacji, w której to było wykonane przez Wykonawcę.
14. Awaria – oznacza sytuację, w której nie jest możliwe prawidłowe używanie Aplikacji, z powodu m.in. uszkodzenia lub utraty kodu programu, struktur danych lub zawartości bazy danych.
15. Konsultacja – usługa świadczona przez Wykonawcę polegająca na udzielaniu Zamawiającemu wyjaśnień w kwestiach dotyczących Aplikacji.
16. Usterka – Błąd Aplikacji, mimo występowania którego Aplikacja nadal funkcjonuje, lecz jej eksploatacja jest uciążliwa, skomplikowana lub spowolniona.
17. Uaktualnienie (update) – Aktualizacje Aplikacji zapewniające wyższe bezpieczeństwo, zwiększające wydajność, naprawiające błędy oraz dodające nowe funkcje.
18. Rozwinięcie (upgrade) – wszelkie powszechnie udostępniane przez Wykonawcę lub producenta nowe wersje lub inne niż Uaktualnienie (update) modyfikacje Aplikacji, zmieniające dotychczasową funkcjonalność.
19. Obejście – udostępnione Zamawiającemu doraźne rozwiązanie mające na celu zminimalizowanie skutków Błędu, Awarii, Usterki, zanim zostaną całkowicie usunięte. Zastosowanie Obejścia jest zależne od woli Wykonawcy.
20. Czas Naprawy – czas pomiędzy Zgłoszeniem Serwisowym a usunięciem przyczyny Zgłoszenia.
21. Użytkownik – osoba korzystająca z Aplikacji, np. pacjent.
22. Internetowe Konto Pacjenta (IKP) – bezpłatna Aplikacja Ministerstwa Zdrowia, która zapewnia bezpieczny dostęp do informacji o zdrowiu, e-dokumentacji (m.in. e-recepty, e-skierowania, wyniki badań) oraz umożliwia zarządzanie sprawami medycznymi online (np. wybór lekarza, upoważnianie bliskich).
23. mojejKP – aplikacja mobilna umożliwiająca dostęp do części funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta.

24. Zapytanie (Interakcja) – proces komunikacji Użytkownika z Aplikacją, w ramach którego następuje zebranie kompletu informacji niezbędnych do wygenerowania interpretacji i zaleceń.
25. Deklaratywny kontekst zdrowotny – ankieta wypełniona przez pacjenta w formie zestawu pytań skutkująca pozyskaniem wiedzy o podstawowych parametrach antropologicznych i fizjologicznych pacjenta, mogące wpłynąć na interpretację wyników badań.
26. Wartość merytoryczna interpretacji – treść interpretacji wygenerowanej przez Aplikację, która daje konkretną wartość pacjentowi.
27. Wniosek interpretacyjny – jednoznaczne stwierdzenie odnoszące się do stanu zdrowia, możliwych nieprawidłowości lub ich braku, wynikające bezpośrednio z analizy danych przekazanych przez Użytkownika, niebędące wyłącznie opisem wyników ani ogólną informacją edukacyjną.

4. Zakres zamówienia

Zamawiający oczekuje dostawy, wdrożenia, integracji, uruchomienia wraz z niezbędnymi licencjami i usługami gwarancyjno-serwisowymi oraz instruktażem stanowiskowym, Aplikacji generującej informację dotyczącą interpretacji i dalszego postępowania na podstawie przeanalizowanych wyników badań laboratoryjnych, zgodnie z poniższymi wymaganiami.

4.1 Wymagania regulacyjne, formalnoprawne i odpowiedzialność

Zaoferowane rozwiązanie musi posiadać certyfikat zgodności, deklarację zgodności lub inne równoważne dokumenty wymagane właściwymi przepisami prawa, potwierdzające, że rozwiązanie może być zgodnie z prawem wprowadzane do obrotu, udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania oraz używane zgodnie z zamierzonym zastosowaniem obejmującym funkcje i sposób użycia wymagane przez Zamawiającego w niniejszym OPZ.

Zamierzone zastosowanie (tzw. *intended purpose*) zaoferowanego rozwiązania, określone przez producenta w dokumentacji regulacyjnej, w szczególności w certyfikacie zgodności, deklaracji zgodności, instrukcji używania, dokumentacji technicznej, opisie wyrobu lub innych dokumentach producenta, musi obejmować **co najmniej funkcjonalności wymagane przez Zamawiającego w OPZ**, w szczególności wsparcie użytkownika w interpretacji

wyników badań laboratoryjnych na podstawie wyników badań laboratoryjnych oraz danych dotyczących indywidualnego pacjenta, generowanie informacji dotyczących znaczenia wyników, możliwych przyczyn stwierdzonych odchyłeń oraz rekomendacji dalszego postępowania.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania spełniającego jeden z poniższych wariantów regulacyjnych:

- 1) rozwiązanie będące wyrobem medycznym zgodnym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), w klasie co najmniej IIa lub wyższej,
- 2) rozwiązanie będące wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro zgodnym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (IVDR), w klasie co najmniej B lub wyższej,
- 3) rozwiązanie równoważne względem wariantu, o którym mowa w pkt 1 i pkt 2, tj. wyrób objęty właściwymi przepisami przejściowymi, pod warunkiem wykazania przez Wykonawcę, że wyrób może być zgodnie z prawem udostępniany na rynku lub wprowadzany do używania oraz przedstawienia dokumentacji potwierdzającej spełnianie przesłanek korzystania z tych przepisów, w tym deklaracji zgodności, właściwego certyfikatu lub dokumentu równoważnego w tym umowę zawartą z jednostką notyfikowaną na przeprowadzenie procedury oceny zgodności z MDR lub IVDR zawartą nie później niż 26.09.2024 r. oraz wszelkie dokumenty dotyczące postępowania przed jednostką notyfikowaną, jeżeli są wymagane.

W przypadku rozwiązań, o których mowa w pkt 3, przekazane dokumenty muszą potwierdzać, że rozwiązanie spełnia warunki korzystania z odpowiednich przepisów przejściowych oraz że jego kwalifikacja i klasyfikacja odpowiada minimalnym wymaganiom określonym przez Zamawiającego, tj.:

- co najmniej klasie IIa dla wyrobu medycznego objętego MDR
- co najmniej klasie B dla wyrobów regulowanych przez IVDR.

Jeżeli zaoferowane rozwiązanie składa się z kilku komponentów lub funkcjonalności, wymagania określone powyżej stosuje się co najmniej do modułu lub modułów realizujących funkcje medyczne, w szczególności funkcje interpretacji wyników badań laboratoryjnych, generowania informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, wskazywania możliwych przyczyn nieprawidłowości oraz rekomendowania dalszych kroków postępowania. Wykonawca zobowiązany jest jednoznacznie wskazać, które komponenty lub funkcjonalności rozwiązania są objęte statusem wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz wskazać, które części rozwiązania realizują funkcje medyczne, a które mają charakter niemedyczny.

Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć wraz z ofertą dokumentację potwierdzającą zgodność regulacyjną zaoferowanego rozwiązania z przedmiotem zamówienia, w szczególności:

1. opis zamierzonego zastosowania rozwiązania lub właściwego modułu medycznego, określonego przez producenta,
2. dokumenty potwierdzające kwalifikację rozwiązania jako wyrobu medycznego albo wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,
3. wskazanie podstawy regulacyjnej, tj. MDR, IVDR albo właściwych przepisów przejściowych,
4. wskazanie klasy ryzyka oraz zastosowanych reguł klasyfikacyjnych,
5. certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli jest wymagany,
6. deklarację zgodności UE,
7. instrukcję używania, opis wyrobu, etykietę elektroniczną lub inny dokument producenta potwierdzający zakres funkcjonalny i ograniczenia stosowania rozwiązania,
8. w przypadku powoływania się na przepisy przejściowe – dokumenty potwierdzające spełnianie warunków korzystania z tych przepisów, w szczególności dokumenty dotyczące złożenia wniosku do jednostki notyfikowanej i zawarcia umowy z jednostką notyfikowaną, jeżeli są wymagane,
9. identyfikator UDI-DI / UDI oraz informację, gdzie jest prezentowany (jeśli ma zastosowanie),
10. dokumenty potwierdzające zgłoszenie wyrobu do EUDAMED albo URPL (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych),
11. opis populacji docelowej,
12. opis ograniczeń stosowania,
13. opis przypadków pozostających poza przewidzianym zastosowaniem,
14. dokument producenta uzasadniający kwalifikację rozwiązania pod MDR albo IVDR,
15. oświadczenie producenta albo Wykonawcy dotyczące kwalifikacji rozwiązania na gruncie AI Act wraz ze wskazaniem, czy rozwiązanie wykorzystuje system AI w rozumieniu AI Act,
16. deklarację producenta albo Wykonawcy potwierdzającą, że rozwiązanie nie stanowi systemu AI w rozumieniu AI Act albo, jeżeli stanowi taki system, wskazującą kategorię systemu AI oraz podstawę kwalifikacji przyjętą przez producenta.

Dokumentacja, o której mowa powyżej, musi pozwalać Zamawiającemu na weryfikację, że zaoferowane rozwiązanie jest zgodne regulacyjnie nie tylko formalnie, lecz także funkcjonalnie, tj. że certyfikat, deklaracja zgodności lub dokumenty równoważne obejmują rzeczywiste funkcje i sposób użycia rozwiązania wymagane w niniejszym OPZ.

Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do złożenia wyjaśnień lub dodatkowych dokumentów, jeżeli z dokumentacji przedstawionej wraz z ofertą nie wynika jednoznacznie, że

zaoferowane rozwiązanie może być zgodnie z prawem używane do celów i funkcji opisanych w niniejszym OPZ.

Producent zobowiązany jest określić:

1. zakres badań laboratoryjnych objętych interpretacją,
2. zakres jednostek chorobowych albo grup jednostek chorobowych objętych analizą,
3. populację docelową użytkowników,
4. ograniczenia stosowania rozwiązania,
5. przeciwwskazania do stosowania,
6. przypadki pozostające poza przewidzianym zastosowaniem.

Wszelkie zmiany funkcjonalne, konfiguracyjne lub rozwojowe wpływające na przewidziane zastosowanie rozwiązania, jego kwalifikację regulacyjną, klasyfikację ryzyka albo zakres certyfikacji wymagają uprzedniego przeprowadzenia przez producenta wymaganych działań regulacyjnych oraz przedstawienia Zamawiającemu dokumentów potwierdzających utrzymanie zgodności rozwiązania z MDR albo IVDR.

Jeżeli zaoferowane rozwiązanie wykorzystuje system sztucznej inteligencji w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 (AI Act), Wykonawca zobowiązany jest zapewnić zgodność rozwiązania z wymaganiami AI Act przez cały okres obowiązywania Umowy.

Wykonawca wraz z ofertą przedstawi:

1. informację czy rozwiązanie wykorzystuje system AI w rozumieniu AI Act,
2. opis zakresu wykorzystania AI w procesie interpretacji wyników badań laboratoryjnych,
3. opis mechanizmów nadzoru nad działaniem systemu AI,
4. opis ograniczeń działania systemu AI mających wpływ na poprawność interpretacji,
5. informację o sposobie identyfikacji wersji modelu AI wykorzystywanego przez Aplikację.

4.2 Wymagania funkcjonalne i użytkowe

1. Aplikacja generuje wynik na ekranie oraz w formie dokumentu pdf, który użytkownik może pobrać oraz rekomendację w postaci informacji o:
 - a. poziomie wartości referencyjnych, porównaniu do tych wartości oraz wyjaśnieniu różnic,
 - b. opisu nieprawidłowości ze wskazaniem na możliwe przyczyny,
 - c. rekomendacji specjalisty, do którego należy się udać, np. lekarz pierwszego kontaktu,
 - d. dalszego działania w postaci opcji:
 - i. przekierowania do usługi pozwalającej na uzyskanie listy miejsc, w których każdy pacjent może otrzymać pomoc medyczną w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego,
 - ii. przekierowania do usługi pozwalającej na umówienie wizyty stacjonarnej lub teleporady u świadczeniodawcy w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego,
 - iii. przekierowania do właściwego miejsca w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP) lub w aplikacji mobilnej mojejIKP lub innych miejsc wskazanych przez Zamawiającego.

Aplikacja musi umożliwiać użytkownikowi weryfikację poprawności parametrów odczytanych z dokumentu PDF lub obrazu oraz ich zatwierdzenie przed wygenerowaniem interpretacji.

2. Aplikacja musi zapewniać:

- a. identyfikację pojedynczych pomiarów jak i ich korelacji w szczególności:
 - i. jeżeli dostarczone wyniki odbiegają od wartości referencyjnych uznawanych za prawidłowe,
 - ii. jeżeli dostarczone wyniki oraz dane kontekstowe wskazują na konkretne zaburzenie (np. pacjent podał, że choruje na nadciśnienie) i odbiegają od wartości referencyjnych odpowiadające tym przypadkom klinicznym,
- b. prezentację informacji w sposób zrozumiały dla użytkownika nieposiadającego wykształcenia medycznego,
- c. spójność generowanych treści interpretacyjnych, uwzględniając m. in.:
 - i. znaczenie pojedynczego parametru wraz z zależnościami pomiędzy pozostałymi parametrami,
 - ii. wpływ danych kontekstowych pacjenta, jeżeli zostały przekazane,
 - iii. wpływ brakujących lub niespójnych danych na wynik interpretacji,
- d. Wniosek interpretacyjny musi uwzględniać zarówno wyniki badań laboratoryjnych, jak i dane kontekstowe użytkownika, jeżeli zostały przekazane i mają znaczenie dla interpretacji. Nie może się on odnosić wyłącznie do pojedynczych parametrów, przy czym rekomendacja nie może mieć charakteru wyłącznie ogólnego, schematycznego lub uniwersalnego dla wszystkich przypadków,
- e. w przypadku niemożliwości Interpretacji w sytuacji m. in.:
 - i. braku możliwości odczytania danych wejściowych,
 - ii. braku kompletności parametrów,
 - iii. wykraczającej poza możliwości silnika/algorytmu Aplikacji,domyślny komunikat systemowy o braku możliwości wygenerowania Interpretacji i konieczności konsultacji lekarskiej. Taka interakcja nie jest uznawana za kompletną i nie podlega rozliczeniu w ramach Zapytania.

3. Aplikacja musi zapewniać możliwość odtworzenia logiki interpretacji dla każdej Interakcji w środowisku testowym, w sposób umożliwiający analizę przyczyn wygenerowanego wyniku. W szczególności Aplikacja musi umożliwiać:

- a. identyfikację wersji logiki interpretacyjnej wykorzystanej do wygenerowania interpretacji,
- b. identyfikację wersji modelu lub mechanizmu analitycznego, w tym modelu AI, jeżeli jest wykorzystywany przez Aplikację,
- c. identyfikację zestawu reguł interpretacyjnych obowiązujących w chwili generowania interpretacji,
- d. identyfikację wersji bazy wiedzy medycznej wykorzystanej w procesie interpretacji,
- e. odtworzenie przebiegu procesu interpretacji na podstawie danych wejściowych dla danej Interakcji,
- f. identyfikację wersji modelu AI wykorzystanego do wygenerowania interpretacji, jeżeli Aplikacja wykorzystuje system AI.

Odtworzenie, o którym mowa powyżej, musi umożliwiać Zamawiającemu analizę wpływu poszczególnych elementów logiki interpretacyjnej na wynik, z uwzględnieniem ograniczeń

wynikających z ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa Wykonawcy, i nie może ograniczać się wyłącznie do prezentacji wyniku końcowego ani ogólnych informacji o działaniu systemu.

4. Aplikacja w zakresie interfejsu oraz wygenerowanych zaleceń jest dostosowana do komunikacji z pacjentem (osobą z założenia nieposiadającą wykształcenia medycznego). Zalecenia rozumiane są jako rekomendacje dalszego postępowania o charakterze informacyjnym, niewykraczające poza funkcjonalność Aplikacji. Komunikaty generowane przez Aplikację muszą być formułowane językiem zrozumiałym dla osób nieposiadających wykształcenia medycznego oraz ograniczać ryzyko błędnej interpretacji wyników przez użytkownika.
5. Aplikacja posiada interfejs programowy API, który będzie mógł zostać zintegrowany z Internetowym Kontem Pacjenta i mojeIKP.
6. Aplikacja daje możliwość konfiguracji zakresu w celu dostosowania funkcjonalności zgodnie z aktualną polityką zdrowotną Ministerstwa Zdrowia, w zakresie nie wpływającym na status certyfikacji.
Przykład: jeżeli zasadne, Aplikacja poinformuje pacjenta o możliwości zapisania się na bezpłatne badania profilaktyczne.
7. Aplikacja umożliwia zapisanie i pobranie dowodu Zapytania z Użytkownikiem w formacie .pdf.

4.3 Wymagania UX, dostępności i językowe

1. Aplikacja w zakresie interfejsu oraz wygenerowanych zaleceń jest dostosowana do komunikacji z pacjentem (osobą z założenia nieposiadającą wykształcenia medycznego).
2. Aplikacja obsługuje język polski zgodnie z wytycznymi WCAG.
3. Interfejs graficzny powinien być w pełni responsywny (RWD) oraz spełniać wymagania dostępności cyfrowej zgodnie ze standardem WCAG.
4. Aplikacja musi umożliwiać podstawową personalizację wyglądu osadzonego interfejsu, aby zapewnić spójność wizualną z portalem Zamawiającego (kolorystyka, typografia).
5. Aplikacja musi posiadać interfejs graficzny i programowy umożliwiający jej osadzenie w systemach Zamawiającego, w szczególności w IKP i mojeIKP, z wykorzystaniem mechanizmów takich jak:
 - a. API,
 - b. równoważnych technologii integracyjnych.
 - c. Aplikacja musi umożliwiać podstawową personalizację interfejsu graficznego, w szczególności w zakresie kolorystyki czy typografii, w celu zapewnienia spójności wizualnej z portalami Zamawiającego.
6. Interfejs Aplikacji musi być:
 - a. w pełni responsywny (RWD),
 - b. dostosowany do urządzeń mobilnych i desktopowych.

4.4 Wymagania dotyczące danych i RODO

1. Aplikacja przetwarza dane wprowadzane deklaratywnie przez Użytkownika w ramach interaktywnego kwestionariusza.
2. Dane te co do zasady nie obejmują danych identyfikujących Użytkownika, jednak w przypadku integracji z IKP i mojeIKP oraz zastosowania mechanizmów identyfikacji zapytań mogą stanowić dane osobowe w rozumieniu RODO. W przypadku zastosowania mechanizmu identyfikatora zapytania, identyfikator ten powinien mieć charakter pseudonimu, być ograniczony do celów administracyjnych i nie umożliwiać identyfikacji Użytkownika bez dostępu do odrębnie zabezpieczonych danych referencyjnych.

3. Wykonawca gwarantuje, że Aplikacja została zaprojektowana, wytworzona i skonfigurowana zgodnie z zasadami Security by Design oraz Security by Default, oraz zasad ochrony danych w fazie projektowania i domyślnej ochrony danych, o których mowa w art. 25 RODO, a także odpowiednich środków bezpieczeństwa zgodnie z art. 32 RODO, wolny od podatności wymienianych w aktualnym zestawieniu OWASP Top 10 oraz zapewnia ochronę przed atakami typu SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS), CSRF itp. Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa zostały wymienione w Załącznik nr 2 Wymagania bezpieczeństwa.
4. Aplikacja będzie utrzymywana w infrastrukturze Wykonawcy zlokalizowanej zgodnie z polskimi i europejskimi przepisami dotyczącymi przetwarzania danych i powinna zapewniać spełnienie wymagań odpowiadających co najmniej poziomowi SCCO2, w zakresie adekwatnym do przetwarzania danych medycznych oraz integracji z systemami ochrony zdrowia sektora publicznego.

4.5 Wymagania administracyjne i raportowe

1. Zamawiający ma dostęp do panelu administracyjnego i zarządzania funkcjami Aplikacji, w tym posiada dostęp do raportów i logów użytkownika oraz danych statystycznych m.in. wykorzystania usługi, wydajności, czasów trwania zapytań i interakcji itp. Zamawiający ma możliwość eksportu danych raportowych oraz danych statystycznych w formatach umożliwiających ich dalsze przetwarzanie analityczne, w szczególności w formatach CSV lub równoważnych.
2. Wykonawca dostarczy Dokumentację opisującą działanie Aplikacji, jej obsługę i wszystkie udostępnione funkcje/funkcjonalności, zgodnie z wymaganiami w rozdziale Dokumentacja.
3. Wykonawca prześle Dokumentację techniczną Aplikacji opisującą zarządzanie administracyjne po stronie Zamawiającego, zgodnie z wymaganiami w rozdziale Dokumentacja.
4. Wykonawca dostarczy Dokumentację dotyczącą ochrony danych osobowych, bezpieczeństwa informacji oraz – w przypadku algorytmów decyzyjnych – logiki działania Systemu, zgodnie z wymaganiami w rozdziale Dokumentacja.
5. Wymagania administracyjne i raportowe dotyczą pełnego zakresu danych generowanych w ramach funkcjonowania Aplikacji, za cały okres trwania Umowy, w tym danych historycznych, bez ograniczeń czasowych po stronie Wykonawcy.
6. Wykonawca zobowiązany jest do raportowania dla każdej Interakcji:
 1. liczby parametrów przekazanych przez Użytkownika,
 2. liczby parametrów uwzględnionych w interpretacji,
 3. liczby parametrów pominiętych wraz z uzasadnieniem ich pominięcia.

4.6 Środowiska, serwis i konfiguracja

1. Wykonawca zapewnia usługi serwisowo-gwarancyjne na okres 60 miesięcy od daty podpisania Protokołu końcowego.
2. Wykonawca zapewnia bezpłatne, dedykowane środowisko testowe w całym okresie trwania umowy bez ograniczenia liczby testowych, bezpłatnych interakcji i zapytań.
3. Wykonawca zapewnia konfigurację Aplikacji zgodnie z potrzebami Zamawiającego (w zakresie nie wpływającym na zmianę kwalifikacji regulacyjnej rozwiązania albo zakresu jego certyfikacji zgodnie z MDR albo IVDR).
4. Wykonawca zapewnia Instruktaż stanowiskowy, szkolenia wraz z Dokumentacją dla wskazanych pracowników Zamawiającego.

4.7 Możliwość konfiguracji i dostosowanie do polityki zdrowotnej

1. Aplikacja musi umożliwiać konfigurację zakresu wyświetlanych informacji i komunikatów w celu dostosowania jej funkcjonowania do aktualnej polityki zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia, w zakresie niewpływającym na status certyfikacji zgodnie z MDR albo IVDR.

Przykładowo, Aplikacja może informować pacjenta o:

1. możliwościach udziału w bezpłatnych programach profilaktycznych,
2. dostępnych badaniach finansowanych ze środków publicznych.

4.8 Usługi rozwojowe

Zamawiający wymaga zapewnienia usług rozwojowych w okresie obowiązywania Umowy w formie opcji. 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 gwarancyjno-serwisowych.

Usługi rozwojowe nie obejmują:

- utrzymania, aktualizacji,
- usuwanie Błędów,
- zapewnienie 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 minimalnym wymiarze 200 roboczogodzin w całym okresie obowiązywania Umowy bez ograniczenia do etapu wdrożenia.

Usługi rozwojowe będą uruchamiane na żądanie Zamawiającego, w ramach odrębnych zleceń.

Wykonawca dokonuje estymacji pracochłonności oraz terminu realizacji dla danego Zlecenia. Estymacja służy planowaniu wykorzystania roboczogodzin i harmonogramowaniu prac oraz 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 gwarancyjno-serwisowych.

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

4.9 Bezpieczeństwo i infrastruktura

1. Aplikacja musi być zaprojektowana i wytworzona zgodnie z zasadami ochrony danych w fazie projektowania, o której mowa w art. 25 RODO.
2. Aplikacja musi spełniać wymagania bezpieczeństwa określone w Załączniku nr 2 do OPZ, w tym wymogi odporności na podatności klasy OWASP Top 10.
3. Aplikacja musi być utrzymywana w infrastrukturze Wykonawcy zlokalizowanej zgodnie z przepisami prawa polskiego i Unii Europejskiej, zapewniającej poziom bezpieczeństwa odpowiadający co najmniej standardowi SCCO2, adekwatnemu do przetwarzania danych medycznych.

5. Wymagania szczegółowe dla Aplikacji

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
W01	TAK	Cel działania	Aplikacja musi zapewniać użytkownikowi interpretację wyników badań laboratoryjnych poprzez: 1. przedstawienie znaczenia analizowanych parametrów wraz z uwzględnieniem danych kontekstowych pacjenta, 2. wskazanie zależności pomiędzy wartościami parametrów, a ich interpretacją, 3. wyjaśnienie, czy uzyskane wyniki mieszczą się w zakresie wartości referencyjnych lub wskazanie potencjalnych obszarów problemowych i ich możliwych przyczyn, 4. przedstawienie informacji umożliwiających użytkownikowi ocenę czy wynik może wymagać dalszej konsultacji medycznej. Aplikacja generuje spójną interpretację zawierającą jednoznaczny wniosek odnoszący się do całości analizowanych danych oraz rekomendację dalszego postępowania, nie mającą charakteru ogólnego ani schematycznego. Aplikacja musi prezentować powyższe informacje w sposób zrozumiały dla użytkownika nieposiadającego wykształcenia medycznego. W przypadku braku możliwości przeprowadzenia interpretacji (np. z uwagi na brak danych, ich nieczytelność lub ograniczenia algorytmu), Aplikacja generuje komunikat o braku możliwości interpretacji wraz z rekomendacją konsultacji lekarskiej. Taka Interakcja nie jest uznawana za kompletną i nie podlega rozliczeniu. Producent zobowiązany jest wskazać w dokumentacji regulacyjnej zakres badań laboratoryjnych objętych analizą oraz ograniczenia funkcjonalne rozwiązania.
W02	TAK	Procesy	Aplikacja musi zapewniać realizację procesu interpretacji wyników badań laboratoryjnych obejmującego następujące etapy: 1. Wprowadzenie danych:

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			Aplikacja musi umożliwiać użytkownikowi wprowadzenie danych wejściowych, obejmujących: • opcję pobrania swoich badań bezpośrednio z konta IKP/mIKP i poddanie ich analizie • wyniki badań laboratoryjnych, • dane kontekstowe użytkownika niezbędne do interpretacji wyników, przekazywane w formie interaktywnego kwestionariusza. Aplikacja musi dopuszczać wprowadzanie wyników badań w formie: • dokumentu elektronicznego (np. PDF), • obrazu (np. zdjęcie), 2. Przetwarzanie danych: Aplikacja musi analizować wprowadzone dane z uwzględnieniem: • zakresów referencyjnych, • danych kontekstowych użytkownika, • powiązań pomiędzy analizowanymi parametrami. 3. Generowanie interpretacji: Aplikacja musi generować interpretację obejmującą: • wyjaśnienie znaczenia analizowanych parametrów, • wskazanie odchyleń od wartości referencyjnych, • opis zależności pomiędzy parametrami w zakresie niezbędnym do zrozumienia wyniku przez użytkownika, • potencjalne obszary problemowe wraz z możliwymi przyczynami. 4. Generowanie rekomendacji: Aplikacja musi generować rekomendację dalszego postępowania zgodnie z zakresem funkcjonalnym określonym w OPZ. <u>Rekomendowane działanie:</u> w ramach rekomendacji dalszego postępowania Aplikacja

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			musi umożliwiać użytkownikowi wybór jednej lub kilku z następujących opcji: • do usługi pozwalającej na uzyskanie listy miejsc, w których każdy pacjent może otrzymać pomoc medyczną w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, • przekierowania do usługi pozwalającej na umówienie wizyty stacjonarnej lub teleporady u świadczeniodawcy w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, • do właściwego miejsca w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP) lub w aplikacji mobilnej mojeIKP lub innych miejsc wskazanych przez Zamawiającego. 5. Źródła wiedzy: Aplikacja musi opierać logikę interpretacyjną na wiarygodnych, aktualnych i możliwych do wskazania źródłach wiedzy medycznej. Wykonawca zobowiązany jest wskazać źródła wiedzy wykorzystywane przez rozwiązanie. 6. Dostępność i użyteczność: Proces wprowadzania danych i prezentacji wyników musi spełniać wymagania dostępności cyfrowej zgodnie ze standardem WCAG.
W03	TAK	Utrwalanie i przechowywanie wyników Zapytania	Aplikacja zapewnia możliwość utrwalenia dowodu Zapytania Użytkownika w postaci dokumentu cyfrowego zapisanego w wersji .pdf. Dokument ten po wygenerowaniu winien być niezwłocznie przesłany do infrastruktury Zamawiającego a wszelkie kopie usunięte. Dalsze przechowywanie wygenerowanego dowodu Zapytania pozostaje po stronie Zamawiającego.

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
W04	TAK	Odtwarzanie i audyt logiki interpretacji	Aplikacja umożliwia w środowisku testowym odtworzenie każdego procesu interpretacji dla wybranej Interakcji, w tym identyfikację wersji modelu, logiki interpretacyjnej, reguł oraz bazy wiedzy medycznej użytych do wygenerowania wyniku. Funkcjonalność umożliwia analizę przebiegu interpretacji oraz wpływu danych wejściowych i elementów logiki systemu na wygenerowaną rekomendację. Funkcjonalność nie może ograniczać się wyłącznie do prezentacji wyniku końcowego ani ogólnych informacji o działaniu systemu.
W05	TAK	Logowanie Użytkowników	Aplikacja nie wymaga dodatkowego logowania Użytkownika. Po zalogowaniu Użytkownika do IKP lub mIKP, otrzymuje on swobodny dostęp do funkcjonalności Aplikacji. W ramach Zapytania Aplikacja może wykorzystywać pseudonimowy identyfikator sesji lub Zapytania, służące do obsługi procesu komunikacji z Użytkownikiem, zapewnienia rozliczalności działania Aplikacji oraz umożliwienia późniejszego odwołania się do wyniku danego Zapytania. Identyfikator nie zawiera danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację Użytkownika. Powiązanie identyfikatora Zapytania z kontem Użytkownika realizowane jest po stronie systemów Zamawiającego (IKP lub mojeIKP).
W06	TAK	Liczba Użytkowników	Rozwiązanie powinno być w stanie obsłużyć każdorazowo maksymalną liczbę zapytań określonych w warunkach Umowy na zasadach dostępności równoległej.
W07	TAK	Funkcje administratora	Aplikacja umożliwia Zamawiającemu dostęp do panelu administratora musi być możliwy przez przeglądarki internetowe minimum Edge, Chrome i Firefox w najaktualniejszych wersjach oraz wersjach wcześniejszych do 6 miesięcy wstecz względem najaktualniejszej wersji.

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			Zakres funkcjonalny panelu administratora obejmuje funkcje niezbędne do bieżącego zarządzania Aplikacją po stronie Zamawiającego, w szczególności w obszarze konfiguracji, monitorowania oraz dostępu do danych administracyjnych i raportowych.
W08	TAK	Typy użytkowników - nadawanie uprawnień (administrator, użytkownik)	Aplikacja umożliwia nadawanie uprawnień różnych typów. W zależności od zakresu potrzebnych informacji. Minimalny podział ról na administrator (pełny zakres) oraz użytkownik (interakcje, zapisanie i odczyt informacji). Aplikacja musi zapewniać ograniczenie dostępu do danych, w szczególności danych dotyczących zdrowia, do niezbędnego minimum oraz rejestrowanie operacji dostępu w sposób umożliwiający rozliczalność.
W09	TAK	Raportowanie	Aplikacja poprzez panel administratora umożliwia raportowanie oraz zbieranie statystyk Zapytania i Zapytań Użytkowników z Aplikacją.
W10	TAK	Wydajność	Aplikacja musi zapewniać płynne, naturalne tempo komunikacji z Użytkownikiem. KPI wydajnościowe: *czas analizy dostarczonych wyników badań < 30 sek *czas wygenerowania rekomendacji < 15 sek
W11	TAK	Dostępność	Dostępność usługi min. 99,5% w skali miesiąca łączna sumaryczna ilość przerw nie może być wyższa niż 2 w ciągu miesiąca. Wykonawca ma obowiązek raportowania osiągniętej dostępności w cyklu miesięcznym.
W12	TAK, jeżeli dotyczy	Rozpoznawanie języka naturalnego	Aplikacja powinna umożliwiać rozpoznawanie języka naturalnego Użytkownika, z wykorzystaniem zaawansowanych mechanizmów przetwarzania języka naturalnego, zapewniających identyfikację intencji oraz kontekstu wypowiedzi.

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			Skuteczność rozpoznawania intencji nie powinna być niższa niż 95% w typowych przypadkach użytkownika, natomiast dokładność rozpoznawania mowy nie powinna być niższa niż 90%, przy czym sposób realizacji tych funkcjonalności pozostaje w gestii Wykonawcy, pod warunkiem spełnienia powyższych parametrów jakościowych.
W13	TAK	Monitoring	Możliwość podłączenia do systemu monitoringu np. Zabbix lub inny równoważny będący w posiadaniu Zamawiającego.
W14	TAK	Pobranie wyniku Zapytania	Aplikacja umożliwia zapisanie i pobranie wyniku Zapytania z Użytkownikiem w formacie .pdf.
W15	TAK	Gwarantowana pula Zapytań	200 000 miesięcznie
W16	TAK	Rozliczalność	Możliwości rozliczalności per sztuka oraz per godzina (w przypadku usług rozwojowych) po przekroczeniu puli gwarantowanej w ramach Prawa Opcji.
W17	TAK	Dodatkowa pula	Wykonawca musi zagwarantować możliwość wykorzystania dodatkowych 800 000 Zapytań rozliczanych per sztuka przez cały okres trwania Umowy.
W18	TAK	Język interfejsu	Aplikacja musi posiadać interfejs w języku polskim.
W19	TAK	Język komunikacji	Aplikacja musi umożliwić komunikację w języku polskim.
W20	NIE	Zbieranie opinii po wywiadzie	System powinien umożliwić zebranie opinii po wywiadzie związanej z decyzją Użytkownika dotyczącą jego faktycznego dalszego postępowania po otrzymaniu rekomendacji.
W21	TAK	UUID	Pseudonimowy identyfikator techniczny użytkownika nadawany, kontrolowany i przekazywany przez systemy Zamawiającego w ramach procesu uwierzytelniania federacyjnego. Identyfikator ten jest wykorzystywany wyłącznie do celów autoryzacji, rozliczalności operacji,

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			bezpieczeństwa oraz monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu dostępu. Zamawiający decyduje o sposobie tworzenia, zakresie trwałości, rotacji oraz mapowania identyfikatorów technicznych na użytkowników po stronie systemów Zamawiającego. Wykonawca nie jest uprawniony do żądania danych pozwalających na identyfikację użytkownika poza zakresem określonym w OPZ ani do wymagania stałego, niezmiennego identyfikatora osoby fizycznej przez cały okres obowiązywania Umowy.
W22	TAK	Populacja docelowa i ograniczenia stosowania	Producent musi jednoznacznie określić: • populację docelową użytkowników, • ograniczenia wiekowe, • ograniczenia kliniczne, • przeciwwskazania do stosowania, • sytuacje pozostające poza przewidzianym zastosowaniem rozwiązania. Informacje te muszą być dostępne dla Zamawiającego oraz użytkownika końcowego.
W23	TAK	Przypadki alarmowe	Jeżeli przewidziane zastosowanie rozwiązania obejmuje identyfikację wyników mogących wskazywać na bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia, Aplikacja musi generować jednoznaczne komunikaty alarmowe oraz rekomendację niezwłocznego kontaktu z systemem ochrony zdrowia.
W24	TAK	Wymagania dotyczące komunikatów	Komunikaty prezentowane użytkownikowi muszą być formułowane językiem zrozumiałym dla osób nieposiadających wykształcenia medycznego oraz ograniczać ryzyko błędnej interpretacji wyniku. Aplikacja musi wskazywać sytuacje, w których użytkownik powinien niezwłocznie skontaktować się z profesjonalistą medycznym lub służbami ratunkowymi.

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			Wszelkie interfejsy i komunikaty powinny wprost ograniczać ryzyko błędnego wprowadzenia danych i błędnego zrozumienia wyniku dla osoby nieposiadającej wykształcenia medycznego (będącej laikiem).
W25	TAK, jeżeli dotyczy	Identyfikacja modeli AI	Aplikacja musi umożliwiać identyfikację wersji modelu AI wykorzystanego do wygenerowania rekomendacji lub odpowiedzi użytkownikowi. Wykonawca zobowiązany jest prowadzić rejestr zmian modeli AI oraz udostępniać Zamawiającemu informacje o zmianach mogących wpływać na funkcjonalność, bezpieczeństwo lub sposób działania rozwiązania
W26	TAK, jeżeli dotyczy	Zgodność z AI Act	Jeżeli Aplikacja wykorzystuje system sztucznej inteligencji w rozumieniu AI Act, Wykonawca zapewnia utrzymanie zgodności rozwiązania z wymaganiami AI Act przez cały okres obowiązywania Umowy. W szczególności Wykonawca zapewnia: 1. prowadzenie wymaganej dokumentacji AI, 2. stosowanie środków zarządzania ryzykiem, 3. monitorowanie działania systemu po wdrożeniu, 4. dokumentowanie zmian modeli AI, 5. informowanie Zamawiającego o istotnych zmianach mogących wpływać na bezpieczeństwo lub funkcjonalność rozwiązania.
W27	TAK	Minimalny zakres badań do interpretacji	Producent zobowiązany jest jednoznacznie określić kategorie badań laboratoryjnych objęte przewidzianym zastosowaniem rozwiązania. Oferowane rozwiązanie musi obejmować możliwością interpretacji wyników badań laboratoryjnych co najmniej 30% badań wskazanych w dokumencie Załącznik 1 do OPZ Zakres ambulatoryjny V2.0.

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			Wykonawca wraz z ofertą przedstawi wykaz badań laboratoryjnych objętych przewidzianym zastosowaniem oferowanego rozwiązania oraz oświadczenie o spełnieniu wymaganego minimalnego zakresu pokrycia.

6. Usługi gwarancyjno-serwisowe (SLA)

1. Zamawiający w ramach **usługi** gwarancyjno-serwisowej wymaga możliwości zgłaszania problemów w trybie 24/7/365 za pośrednictwem dedykowanego elektronicznego systemu zgłoszeń HelpDesk, umożliwiającego natychmiastowe zarejestrowanie Zgłoszenia oraz:
 1. Czas usunięcia Awarii maksymalnie 1 dzień kalendarzowy od Zgłoszenia.
 2. Czas usunięcia Błędu maksymalnie 5 dni roboczych od Zgłoszenia.
 3. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie Błędu przez zastosowanie Obejścia. Obejście musi zostać uruchomione w terminie maksymalnie do 2 dni roboczych od Zgłoszenia, a następnie Błąd musi zostać rozwiązany w 10 dni roboczych od Zgłoszenia.
 4. Czas usunięcia Usterki Programistycznej maksymalnie do 10 dni roboczych od Zgłoszenia.
 5. Czas udzielenia Konsultacji – maksymalnie do 5 dni roboczych.
2. Wykonawca będzie zobowiązany do niezwłocznego potwierdzenia otrzymanego Zgłoszenia drogą elektroniczną.
3. Zasady usługi gwarancyjno-serwisowej
 1. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług serwisowych wszystkich elementów dostarczonej Aplikacji.
 2. Wykonawca zobowiązuje się objąć wszystkie elementy Aplikacji tożsamymi warunkami gwarancyjno-serwisowymi usługi przez okres 60 miesięcy (liczone od momentu pozytywnego odbioru końcowego potwierdzającego zakończenie wdrożenia) dla całości oferowanego rozwiązania.
 3. Do czasu zakończenia wdrożenia Aplikacji, potwierdzonego podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego, wszelkie usługi związane z usługami gwarancyjno-serwisowymi już uruchomionych części Aplikacji będą traktowane jako usługi wdrożeniowe.
 4. Wykonawca w czasie usługi gwarancyjno-serwisowej:
 1. dostosuje bezpłatnie Aplikację do zmian w przepisach prawa lub przepisach prawa obowiązujących na podstawie delegacji ustawowej z zastrzeżeniem, że wyżej wymienione zmiany zostaną udostępnione wstecznie lub ostatniego dnia,
 2. zagwarantuje dostęp do poprawek usuwających zgłoszone Błędy w działaniu Aplikacji w okresie usługi-gwarancyjno-serwisowej,
 3. Zapewni utrzymanie zgodności regulacyjnej Aplikacji z właściwym reżimem MDR albo IVDR oraz jeżeli ma zastosowanie, z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 (AI Act) przez cały okres obowiązywania Umowy.
 4. Wykonawca zapewni świadczenie Konsultacji zdalnych w Dni Robocze.
 5. W okresie świadczenia Usługi Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do aktualnej wersji Aplikacji, obejmującej bieżące poprawki, aktualizacje oraz usuwanie Błędów, bez dodatkowego wynagrodzenia. Aktualizacje nie mogą prowadzić do ograniczenia funkcjonalności Aplikacji określonej w OPZ.

7. Instruktaż stanowiskowy

1. Zamawiający wymaga przeprowadzenia Instruktażu stanowiskowych dla min. 2 administratorów Zamawiającego z zakresu administrowania i zarządzania Aplikacją oraz min. 4 pracowników w zakresie obsługi Aplikacji.
2. Przeprowadzenie Instruktażu stanowiskowych jest wymagane przed podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego.

8. Analiza przedwdrożeniowa

1. Zamawiający wymaga, że Wykonawca przystąpi i opracuje Analizę Przedwdrożeniową niezwłocznie po zawarciu Umowy. Analiza winna obejmować co najmniej:
 1. przedstawienie planu wdrożenia (Szczegółowy Harmonogram Realizacji Przedmiotu Zamówienia),
 2. uszczegółowienie metod wymiany danych pomiędzy systemami Zamawiającego a Aplikacją,
 3. przedstawienie przez Wykonawcę wszelkich przesłanek organizacyjnych mogących wpłynąć na przebieg wdrożenia,
 4. niezbędną konfigurację systemu dopasowującą do procesów biznesowych istniejących w systemie ochrony zdrowia, związaną z rekomendowanym postępowaniem użytkownika po przejściu przez niego scenariusza rozpoznania objawów.
 5. przedstawienie struktury projektowej,
 6. ustalenie form komunikacji i harmonogramu cyklicznych spotkań projektowych,
 7. identyfikacja ryzyk i zagrożeń w projekcie,
 8. planowaną zawartość dokumentacji powykonawczej.

9. Testy i wdrożenie

1. Zamawiający wymaga, aby wdrożenie Aplikacji zostało poprzedzone i zakończone formalnym procesem testowym obejmującym m.in. testy funkcjonalne, integracyjne, wydajnościowe, bezpieczeństwa, testy akceptacyjne itd.
2. Wykonawca przygotowuje scenariusze w/w i przedstawi je do akceptacji przez Zamawiającego.
3. Zamawiający ma prawo zgłaszać uwagi i wymagania dodatkowe do scenariuszy.
4. Wykonawca przeprowadzi w/w testy w terminach uzgodnionych z Zamawiającym oraz przy jego udziale. Prawidłowy wynik testów zostanie potwierdzony w Protokole.
5. Wszelkie błędy zgłoszone w trakcie testów muszą zostać usunięte przed odbiorem i podpisaniem Protokołu.

10. Dokumentacja (Dokumentacja powykonawcza)

10.1 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 dostarczanej Aplikacji, 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 zagadnienie, jeśli zostaną wprowadzone do Aplikacji.
7. Zamawiający wymaga od Wykonawcy przekazania przed podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego:
 1. aktualnej Dokumentacji w zakresie ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa informacji w języku polskim w postaci papierowej i elektronicznej,
 2. aktualnej Dokumentacji administratora w języku polskim w postaci papierowej i elektronicznej,
 3. aktualnej Dokumentacji Użytkownika w języku polskim w postaci papierowej i elektronicznej.

10.2 Dokumentacja w zakresie ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa informacji

1. Wykonawca dostarczy dokumentację opisującą zastosowane w Aplikacji rozwiązania w zakresie ochrony danych osobowych oraz bezpieczeństwa informacji, w szczególności:
 1. ogólny opis architektury bezpieczeństwa Aplikacji,
 2. zasady kontroli dostępu i nadawania uprawnień użytkownikom,
 3. mechanizmy rejestrowania zdarzeń i dostępu do danych,
 4. środki ochrony danych w transmisji i w spoczynku,
 5. zasady zarządzania incydentami bezpieczeństwa oraz aktualizacjami systemu.
2. Dokumentacja ta powinna być adekwatna do charakteru przetwarzanych danych, w szczególności danych dotyczących zdrowia oraz przyjętego wariantu wdrożenia rozwiązania (SaaS) oraz dodatkowo przed wdrożeniem rozwiązania Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia Zamawiającemu informacji i dokumentacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 RODO. Dokumentacja ta obejmuje w szczególności:
 1. opis funkcjonalny Aplikacji z perspektywy przetwarzania danych osobowych,
 2. opis operacji przetwarzania danych oraz przepływów danych pomiędzy systemami,
 3. opis ról podmiotów uczestniczących w przetwarzaniu danych,
 4. ogólny opis planowanych środków technicznych i organizacyjnych mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych,

5. identyfikację potencjalnych ryzyk dla praw i wolności osób fizycznych wynikających z działania Aplikacji,
6. opis zastosowanych systemów AI, zasad nadzoru nad nimi, procesu zarządzania ryzykiem, sposobu monitorowania działania modeli po wdrożeniu oraz sposobu dokumentowania zmian modeli AI.

10.3 Dokumentacja administratora Aplikacji

1. Dokumentacja administratora Aplikacji musi opisywać kolejność czynności i zakres możliwych danych do wprowadzenia oraz sposób postępowania w sytuacjach szczególnych i awaryjnych.
2. Dokumentacja administratora Aplikacji powinna być dostępna w postaci elektronicznej umożliwiającej przeszukiwanie oraz odnajdywanie konkretnych tematów.
3. Dokumentacja administratora Aplikacji obejmować będzie, co najmniej:
 1. szczegółową (krok po kroku) instrukcję konfiguracji Aplikacji,
 2. opis parametrów konfiguracyjnych wraz z opisem dopuszczalnych wartości i ich wpływem na działanie rozwiązania,
 3. szczegółowy opis możliwych do zastosowania ról i uprawnień wraz z ich wpływem na działania rozwiązania.

10.4 Dokumentacja Użytkownika Aplikacji

1. Wykonawca dostarczy Dokumentację Użytkownika oraz opis ścieżek postępowania.
2. Dokumentacja Użytkownika Aplikacji powinna być dostępna w postaci elektronicznej umożliwiającej przeszukiwanie oraz odnajdywanie konkretnych tematów.
3. Dokumentacja Użytkownika musi zawierać opis pełnej funkcjonalności Aplikacji w sposób przejrzysty umożliwiający samodzielne użytkowanie Aplikacji.
4. Dokumentacja musi opisywać kolejność czynności i zakres możliwych danych do wprowadzenia oraz sposób postępowania w sytuacjach szczególnych,
5. Dokumentacja Użytkownika musi zawierać informację o wykorzystaniu systemów AI przez Aplikację, opis ograniczeń takich systemów oraz przypadków, w których wygenerowane informacje mogą wymagać dodatkowej weryfikacji przez pracownika ochrony zdrowia.

11. Załączniki

- Załącznik do OPZ nr 1 Zakres ambulatoryjny V2.0
- Załącznik nr 2 do OPZ - Wymagania Bezpieczeństwa
- Załącznik nr 3 do OPZ - Stos technologiczny
- Załącznik nr 4 do OPZ - Polityka-Bezpieczeństwa-Informacji-dla-wykonawców