

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	8
3.1	Odbiorcy systemu	9
4.	Wymagania funkcjonalne	9
4.1.	Zakres funkcjonalny	9
5.	Wymagania poza funkcjonalne	17
5.1	Wymagania w zakresie architektury.....	17
5.2	Obsługiwane formaty danych i protokoły komunikacyjne	18
5.3	Bezpieczeństwo i kontrola danych.....	18
5.4	Wymagania w zakresie wydajności i skalowalności	19
5.5	Wymagania dotyczące licencji i praw autorskich	20
5.6	Wymagania w zakresie użyteczności	20
5.7	Wymagania dotyczące Dokumentacji.....	21
5.8	Rejestrowanie zdarzeń i logi Systemowe	21
5.9	Wymagania jakościowe Systemu	22
6.	Dostarczane elementy	22
6.1	System.....	22
6.2	Model świadczenia usługi i rozliczania	23
6.3	Licencje	24
6.4	Usługa Serwisowa	24

6.5 Gwarancja.....	24
6.6 Instruktaż stanowiskowy	24
7. Obowiązki Wykonawcy	27
7.1 Wersjonowanie Systemu i planowane przerwy serwisowe.....	27
7.2 Testy wydajnościowe.....	28
7.2.1 Rodzaje testów:	28
7.2.2. Środowisko testowe	29
7.2.3. Cykliczność testów	29
7.3 Testy bezpieczeństwa.....	30
7.4 Testy integracyjne	30
7.5 Usługi Gwarancyjne i Serwisowe.....	31
7.6 Usługi Rozwojowe	31
7.7 Ogólny Harmonogram Wdrożenia Systemu	31
7.8 Dokumentacja	31
7.8.1 Wymagania ogólne	31
7.8.2 Dokumentacja Administratora Systemu	32
7.8.3 Dokumentacja Użytkownika Systemu.....	32

1. Wprowadzenie

1.1. Termin realizacji zamówienia

Maksymalnie 60 dni od daty zawarcia Umowy, lecz nie później niż do 31.05.2026 r.

1.2. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem Umowy/zamówienia jest dostarczenie:

w ramach zamówienia podstawowego:

- 1) Systemu w modelu opisanym w punkcie 6.2,
- 2) Realizację wszystkich wymagań funkcjonalnych oznaczonych w niniejszym OPZ jako „Wymagane”
- 3) Zapewnienie aktualizacji danych przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru Wdrożenia Systemu,
- 4) zapewnienie przez Wykonawcę Usług Gwarancyjnych zdefiniowanych w załączniku nr 1 przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru przez Zamawiającego Wdrożenia Systemu;

w zakresie funkcjonalności nieobligatoryjnych, wycenianych odrębnie:

- 5) świadczenie przez Wykonawcę Usług Rozwojowych określonych w załączniku nr 3,
- 6) Rozszerzona baza informacji klinicznych o lekach (WF.05) Obejmująca m.in. wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, działania niepożądane oraz dane referencyjne do walidacji dawkowania wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy.
- 7) Baza zamienników i alternatyw terapeutycznych (WF.06 oraz WF.18) Obejmująca identyfikację zamienników generycznych oraz bezpieczniejszych alternatyw terapeutycznych wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy,
- 8) Baza produktów niebędących produktami leczniczymi (WF.07) Obejmująca suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz inne wskazane kategorie produktów wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy,
- 9) Analiza farmakogenomiczna (WF.11) Obejmująca interakcje lek–gen, wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy,
- 10) Walidacja dawkowania (Dose Screening) (WF.12) Obejmująca m.in. maksymalne dawki dobowe, pediatrię (mg/kg, mg/m²), neonatologię, dawki skumulowane oraz modyfikację dawkowania w niewydolności narządowej wraz z zapewnieniem aktualizacji przez okres 60 miesięcy,

- 11) Zapewnienie przez Wykonawcę Usług Serwisowych dla funkcjonalności nieobligatoryjnych zdefiniowanych w załączniku nr 1 przez okres 60 miesięcy od dnia odbioru przez Zamawiającego Wdrożenia Systemu.

Zamawiający wymaga wypełnienia wszystkich pozycji w zakresie podstawowym. Wykonawca może wypełnić dowolną ilość części określanych jako zakres nieobligatoryjny. Zamawiający nie dopuszcza, w przypadku części określanej jako zakres nieobligatoryjny, wskazania jej jako włączonej do wartości zamówienia podstawowego.

Brak wskazania ceny dla danej funkcjonalności nieobligatoryjnej oznacza brak jej wyceny w ofercie.

W przypadku świadczenia usługi opartej na limitowanej liczbie zapytań API Zamawiający wymaga podania w Formularzu Szacowania (Załącznik nr 6) ceny za dodatkowy pakiet zapytań API, możliwy do wykorzystania w przypadku wyczerpania limitu określonego dla danego proggu miesięcznego.

Cena dodatkowego pakietu zapytań powinna zostać wskazana jako odrębna pozycja i nie może być uzależniona od dodatkowych warunków negocjacyjnych.

Brak wskazania ceny oznacza, że Wykonawca nie przewiduje możliwości rozszerzenia limitu zapytań w trakcie obowiązywania Umowy.

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 systemu	Działanie powtarzalne, pojawiające się za każdym razem w tym samym miejscu w aplikacji i prowadzące za każdym razem do otrzymywania błędnych wyników jej działania. 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. Z definicji wyłącza się błędy powodowane przez następujące okoliczności: <ol style="list-style-type: none"> 1) zastosowanie systemu w sposób niezgodny z przeznaczeniem, 2) zastosowanie systemu w sposób niezgodny z Dokumentacją, 3) błędne wprowadzenie przez Użytkownika danych, 4) 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
Dokumentacja powdrożeniowa	Dokumentacja przygotowana przez Wykonawcę, 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., w języku polskim.
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 całość 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 dostępami 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
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. Zastosowanie obejścia jest zależne od woli Wykonawcy.
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.
Usterka Programistyczna	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.
Usługa Rozwojowa lub Usługa Rozwoju	Usługa obejmująca modyfikowanie, konfigurację lub rozszerzanie funkcjonalności Systemu, a także tworzenie lub aktualizację powiązanych elementów, takich jak Dokumentacja, interfejsy, moduły, bazy danych, algorytmy czy integracje z innymi systemami informatycznymi. Usługa Rozwojowa ma na celu dostarczenie nowych lub ulepszonych funkcjonalności Systemu.
Usługa Serwisowa	<p>Usługa obejmująca wszelkie czynności mające na celu zapewnienie prawidłowego, bezpiecznego i wydajnego działania Systemu. Usługa obejmuje w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • proaktywne monitorowanie, analizę logów, rekomendowanie rozwiązań oraz integrację z narzędziami monitoringu i bezpieczeństwa Zamawiającego, • działania zapobiegające Incydom, w tym usuwanie podatności, dostarczanie narzędzi do wykonywania kopii zapasowych oraz rekomendowanie usprawnień zwiększających bezpieczeństwo i skalowalność, • usuwanie Wad i obsługę Incydentów zgodnie z parametrami SLA, w tym analizę zgłoszeń, przygotowanie i wdrażanie Poprawek oraz przywracanie prawidłowego działania Systemu, • bieżące wsparcie techniczne Zamawiającego, w tym dostępność ekspertów, udostępnianie kanałów zgłoszeń (24/7), konsultacje, wsparcie w tworzeniu raportów, monitorowaniu incydentów bezpieczeństwa, a także przy aktualizacjach i konfiguracji środowisk. <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>

	Zapytania zakończone błędem po stronie Wykonawcy (w szczególności status HTTP 5xx lub przekroczenie uzgodnionego czasu odpowiedzi) nie stanowią jednostki rozliczeniowej. 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	<p>API umożliwia analizę interakcji dla listy obejmującej od 2 do n leków.</p> <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 Formularzu Szacowania 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) 	Wymagany

	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Zakres bazy leków - podstawowy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aktualna baza leków dopuszczonych do obrotu w Polsce; • kody i identyfikatory (GTIN, ATC, typ produktu (lek, suplement diety, wyrób medyczny itd.) • kategoria dostępności (OTC, Rpw, itd.) • status rejestracyjny (dopuszczony do obrotu, skrócone pozwolenie itp. • podstawowe dane leku (nazwa handlowa, nazwa międzynarodowa – INN/substancje czynne podane jednolicie, dawka podana w sposób ustrukturyzowany dla każdej INN leku, wielkość opakowania opisana jednolicie w ramach postaci leku, postać leku podana w sposób ujednolicony, droga podania, DDD, warunki przechowywania) • producent/podmiot odpowiedzialny/dystrybutor (jeśli dostępne) <p>- wraz z danymi historycznymi, obejmującymi okres co najmniej od 1.01.2025 r.</p>	Wymagany

WF.05	<p>Zakres bazy leków - dodatkowe dane o leku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dane historyczne, o których mowa WF.04, obejmujące okres od 1.01.2019 r. • status dostępności w obrocie • kod NFC, wykazy farmakopealne/kategoria narkotyczna/psychotropowa, • możliwość podziału tabletki • dane o dawkowaniu • dawkowanie w grupach wiekowych • dawki maksymalne • wskazania (ICD-10) • przeciwwskazania (ICD-10) • stosowanie w specjalnych grupach pacjentów (dzieci, osoby starsze, osoby otyłe, kobiety w ciąży i karmiące), w tym informacje o bezpieczeństwie stosowania w ciąży i laktacji zgodne z aktualnymi źródłami klinicznymi (np. ChPL, wytyczne regulatorów lub uznanych baz wiedzy). • Stosowanie u pacjentów pediatrycznych, noworodków i wcześniaków. • ostrzeżenia (stosowanie z alkoholem, wpływ na OUN, modyfikacja dawkowania przy chorobach nerek/wątroby itp.) • działania niepożądane (wraz z częstotliwością występowania) <p>Dane referencyjne stanowią podstawę do działania mechanizmów walidacyjnych określonych w WF.12</p>	Nieobligatoryjne
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 	Nieobligatoryjne
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>	Nieobligatoryjne

WF.08	<p>API przyjmuje jako dane wejściowe lek i suplement 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”) • 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 	Wymagane
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"> • wpływie 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 	Wymagane

	<ul style="list-style-type: none"> 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, alergie) <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 rekommendacje dla lekarza (w tym konieczność zmiany dawki leku czy dawkowania) źródło i data aktualizacji danych <p>System przetwarza dane wyłącznie w celu realizacji żądania i nie przechowuje ich po zakończeniu przetwarzania. Jeżeli w danym modelu świadczenia usługi konieczne jest czasowe przechowywanie danych technicznych do celów diagnostycznych (np. logi), Zamawiający wymaga określenia okresu retencji oraz zakresu danych w ofercie.</p>	
WF.11	<p>API przyjmuje jako dane wejściowe lek i zwraca ostrzeżenia wynikające z:</p> <ul style="list-style-type: none"> farmakogenomiki <p>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, 	Nieobligatoryjne

	<ul style="list-style-type: none"> • DPWG – Dutch Pharmacogenetics Working Group, • FDA – Pharmacogenomic Biomarker Guidelines 	
WF.12	<p>Walidacja dawkowania. 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 	Nieobligatoryjne
WF.13	<p>Pobieranie szczegółowych opisów interakcji API zwraca pełny opis interakcji (WF.01–WF.03) oraz – w zakresie funkcjonalności nieobligatoryjnych, jeżeli zostały uruchomione – WF.08./WF.10./WF.11./WF.12. oraz danych o zamiennikach/alternatywach (WF.06/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 	Wymagany
WF.14	<p>Wersjonowanie i walidacja baz danych API udostępnia informację o:</p> <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	<p>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.</p>	Wymagany
WF.16	API musi:	Wymagany

	<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. 	
WF.17	<p>Uwzględnianie drogi podania i postaci leku:</p> <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	<p>Rekomendacje kliniczne przy istotnych interakcjach/ostrzeżeniach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • propozycje bezpieczniejszych alternatywnych opcji terapeutycznych, która nie wchodzi w wykrytą interakcję lub ma niższą ciężkość przy tym samym wskazaniu. • rekomendacje modyfikacji dawkowania lub odstępu czasowego. Rekomendacja musi być przypisana do poziomu ciężkości interakcji oraz zawierać uzasadnienie kliniczne.; • wskazanie potrzeby monitoringu parametrów (np. stężenie leku). 	Nieobligatoryjne
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	API musi zwracać aktualnie używaną wersję bazy wiedzy,	Wymagany
WF.21	API musi umożliwiać żądanie przetwarzania wg wskazanej wersji. System musi umożliwiać odtworzenie wyniku analizy zgodnie z wersją bazy wiedzy obowiązującą w określonym dniu („as-of version”)	Wymagany
WF.22	Wszystkie funkcjonalności systemu muszą być dostarczone w języku polskim.	Wymagany
WF.23	<p>Aktualizacje:</p> <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. 	Wymagany

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 alertów — zarządzanie przeciążeniem alertami:</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>Generowanie podsumowania analizy interakcji zawierającego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klasyfikację i opis mechanizmów; • poziom wiarygodności; • rekomendacje kliniczne; • źródła i datę aktualizacji bazy; • Eksport raportu do PDF. 	Wymagany
WF.27	<p>API zapewnia 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.</p>	Wymagany
WF.28	<p>W ramach systemu dostępne są raporty generowane na żądanie zamawiającego z poziomu interfejsu GUI umożliwiające.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raport bilingowy • Raport błędów 	Wymagany

WF.29	<p>System musi umożliwiać generowanie raportów zbiorczych (CSV/XLSX) dotyczących wywołań API, na podstawie rejestrowanych logów systemowych, obejmujących co najmniej:</p> <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	Wymagany

	oraz ich automatycznego przywracania do działania (auto-recovery).	
WA.02	Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia: <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	Dostęp do API musi być zabezpieczony z wykorzystaniem co najmniej jednego z poniższych mechanizmów (dopuszcza się zastosowanie obu jednocześnie): <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	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.	Wymagany
WB.02	System powinien spełniać wymagania OWASP Application Security Verification Standard (ASVS) na poziomie co najmniej L1. Brak podatności musi być potwierdzony raportem z testów penetracyjnych wykonanych przez Zamawiającego.	Wymagany

WB.03	Dostęp do funkcji Systemu musi być kontrolowany na podstawie ról i uprawnień.	Wymagany
WB.04	Komponenty, zawarte w Software Bill of Material, które zostały użyte do opracowania Systemu na dzień odbioru Systemu nie mogą posiadać znanych podatności na poziomie wyższym niż Niski. Sposób oceny podatności powinien być zgodny z CVSS Common Vulnerability Scoring System.	Wymagany
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) 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

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

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	System musi posiadać interfejsy użytkownika zgodne z WCAG 2.1 na poziomie A i AA. Zgodność ta musi być zapewniona przez Wykonawcę na etapie odbioru Systemu.	Wymagany
WU.02	Komunikaty błędów muszą być czytelne i nie mogą zawierać szczegółów technicznych (np. stack trace).	Wymagany
WU.03	Wszystkie interfejsy użytkownika 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

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 • identyfikator użytkownika, • czas operacji, • typ operacji, • identyfikator obiektu • rezultat (sukces, błąd). 	Wymagany
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	Wymagany

	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 Zamawiającego.	
--	--	--

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 Szacowania informacje o wdrożeniach referencyjnych obejmujące nazwę podmiotu (lub kategorię podmiotu), zakres usługi oraz okres świadczenia.	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 wymagań funkcjonalnych i нефункциональных określonych w niniejszym OPZ,
- realizację funkcjonalności nieobligatoryjnych, w przypadku ich objęcia zamówieniem na etapie zawarcia Umowy.

6.2 Model świadczenia usługi i rozliczania

System będzie utrzymywany w infrastrukturze Wykonawcy, zlokalizowanej zgodnie z polskimi i europejskimi przepisami dotyczącymi przetwarzania danych. Infrastruktura musi zapewniać poziom bezpieczeństwa odpowiadający uznanym standardom zarządzania bezpieczeństwem informacji (np. ISO/IEC 27001, SOC2 lub równoważnym), w zakresie adekwatnym do przetwarzania danych medycznych oraz integracji z systemami ochrony zdrowia sektora publicznego.

Rozliczenie usługi w okresie 60 miesięcy może zostać zrealizowane w jednym z następujących modeli:

1. Model nielimitowanych Zapytań – obejmujący nieograniczoną liczbę Zapytań w całym okresie obowiązywania Umowy (60 miesięcy). W tym modelu nie stosuje się miesięcznych limitów ani dodatkowych pakietów Zapytań.
2. Model limitowanych Zapytań – oparty na określonym miesięcznym limicie Zapytań, z podziałem na przedziały wolumenowe oparty na określonym miesięcznym limicie Zapytań, określonym w Formularzu Szacowania.

W przypadku modelu limitowanych Zapytań Wykonawca przedstawi ofertę cenową zgodnie z Formularzem Szacowania, w podziale na miesięczne przedziały wolumenowe.

W przypadku przekroczenia miesięcznego limitu Zapytań rozliczenie następować będzie na podstawie dodatkowych pakietów Zapytań określonych w Formularzu Szacowania, obejmujących w szczególności:

- pakiet dodatkowych 250 tys. Zapytań,
- pakiet dodatkowych 500 tys. Zapytań,
- pakiet dodatkowych 1 mln Zapytań.

W modelu limitowanych Zapytań Wykonawca zapewni mechanizm monitorowania wykorzystania miesięcznego limitu Zapytań oraz powiadamiania Zamawiającego o osiągnięciu co najmniej 80% oraz 100% limitu w danym okresie rozliczeniowym.

Przekroczenie limitu nie może skutkować wstrzymaniem ani ograniczeniem dostępu do Systemu. Rozliczenie przekroczenia następuje wyłącznie w oparciu o dodatkowe pakiety Zapytań określone w Formularzu Szacowania.

Za Zapytanie uznaje się skutecznie przetworzone wywołanie usługi zakończone zwróceniem odpowiedzi zgodnie z dokumentacją API. Zapytania zakończone błędem po stronie Wykonawcy (status 5xx) nie stanowią podstawy do rozliczenia.

Szczegółowy harmonogram płatności zostanie określony w Umowie.

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,
- 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 dostęпами oraz nadzoru nad wykorzystaniem usługi.

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 przekaże 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.

Przerwy serwisowe

- Planowane przerwy serwisowe (okresy niedostępności aplikacji) są dopuszczalne wyłącznie w przypadku wdrażania nowej wersji oprogramowania oznaczonej jako **major**, tj. zmiana pierwszego numeru w oznaczeniu wersji (np. z wersji 2.x.x na 3.0.0).
- 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.

Przerwa serwisowa nie może trwać dłużej niż 4 godziny, a łączny czas wszystkich planowanych przerw nie może przekroczyć 16 godzin w roku kalendarzowym.

W szczególnie uzasadnionych przypadkach, niezależnych od Wykonawcy (np. awaria po stronie dostawców infrastruktury Wykonawcy lub incydent bezpieczeństwa wymagający natychmiastowych działań)

Zamawiający dopuszcza możliwość wydłużenia przerwy serwisowej na zasadach określonych poniżej:

- Wykonawca, w przypadku zaistnienia jednego z powyżej opisanych przypadków, zwraca się do Kierownika Projektu Zamawiającego z wnioskiem o wydłużenie przerwy serwisowej, wniosek wymaga zgody Zamawiającego, przy czym Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego rozpoznania wniosku;

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:

- Modelowanie zagrożeń: Przed wdrożeniem Wykonawca jest zobowiązany opracować model zagrożeń dla Systemu, stosując metodykę PASTA lub tożsamą. Na tej podstawie musi zaproponować zmiany w architekturze, które ograniczą zidentyfikowane zagrożenia do poziomu "Niski".
- 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, zintegrowanych testach End-To-End (E2E) organizowanych przez Zamawiającego.

Celem testów E2E jest weryfikacja kompletnego przepływu zapytań w ramach ekosystemu Pe-profil – od jego przyjęcia przez System, przez przekazanie do Systemu, aż po odbiór wyniku i udostępnienie go przez interfejs Zamawiającego.

W ramach testów weryfikowana będzie między innymi integralność danych, a więc potwierdzenie, że wynik udostępniany przez System jest tożsamy z wynikiem wygenerowanym przez System.

7.5 Usługi Gwarancyjne i Serwisowe

Usługa opisana w Załącznik nr 1 Usługa Serwisowa

7.6 Usługi Rozwojowe

Zamawiający wymaga zapewnienia Usług Rozwojowych w okresie obowiązywania Umowy w wymiarze godzin, w tym godzin przypisanych do zakresu podstawowego oraz – w przypadku objęcia Umową funkcjonalności nieobligatoryjnych – godzin przypisanych do tych funkcjonalności.

Usługi Rozwojowe będą wykorzystywane do rozwoju i dostosowania Systemu do zmieniających się w czasie potrzeb Zamawiającego. Zamawiający, chcąc zrealizować daną funkcjonalność będzie zlecał takie żądanie do Wykonawcy. Wykonawca dokona szacowania Pracochłonności (liczby Roboczogodzin) i terminu ich dostarczenia. Następnie Zamawiający po akceptacji szacowania zleci wykonanie prac.

7.7 Ogólny Harmonogram Wdrożenia Systemu

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

7.8 Dokumentacja

7.8.1 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.

7.8.2 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 bilingowych oraz raportów błędów,
 - opis sposobu monitorowania wykorzystania usługi (w szczególności liczby zapytań API w okresie rozliczeniowym),
 - 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.

7.8.3 Dokumentacja Użytkownika Systemu

1. Wykonawca dostarczy Dokumentację użytkownika oraz opis ścieżek postępowania (jak wykonać daną czynność w aplikacji).
2. Dokumentacja Użytkownika Systemu powinna być dostępna w postaci elektronicznej umożliwiającej przeszukiwanie oraz odnajdywanie konkretnych tematów.
3. Dokumentacja użytkownika musi zawierać opis pełnej funkcjonalności Systemu w sposób przejrzysty umożliwiający samodzielne użytkowanie Systemu.
4. Dokumentacja musi opisywać kolejność czynności i zakres możliwych danych do wprowadzenia oraz sposób postępowania w sytuacjach szczególnych.

5. Wykonawca dostarczy szczegółową Dokumentację komponentów firm trzecich użytych w dostarczonym Systemie, w tym także dostarczaną przez ich producentów
6. Zamawiający wymaga od Wykonawcy przekazania przed podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego:
7. 2 egzemplarze aktualnej dokumentacji administratora w języku polskim w postaci papierowej,
8. 2 egzemplarze aktualnej dokumentacji użytkownika w języku polskim w postaci papierowej,
9. 2 zestawów egzemplarzy dokumentacji administratora i użytkownika w postaci elektronicznej, na niezależnych nośnikach w tym na jednym z aktywną blokadą zapisu i jednym umożliwiającym Zamawiającemu wprowadzanie do niej korekt, zmian i uzupełnień.