

(261511)

### Opis przedmiotu zamówienia

Celem jest zapewnienie dostępu do usługi typu Interpreter badań laboratoryjnych. Jest to wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, który interpretuje wyniki wybranych badań laboratoryjnych.

Aplikacja zostanie udostępniona pacjentom w aplikacji Internetowe Konto Pacjenta oraz w aplikacji mobilnej mojejKP.

#### I. Przedmiotem zamówienia jest:

1. Dostawa licencji do Aplikacji typu Interpreter badań laboratoryjnych wraz Serwisem na okres 60 miesięcy, która:
  - a. pozwala pacjentowi na wprowadzenie wyników badań, które chce poddać analizie,
  - b. następnie analizuje je, porównuje z obowiązującymi normami i pod kątem prawdopodobnych przyczyn czy niepokojących odchyleń,
  - c. zwraca rekomendację dotyczącą dalszego postępowania.

#### II. 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. Serwis – Oznacza całokształt świadczonych przez Wykonawcę usług gwarancyjno-serwisowych związanych z zapewnieniem poprawnej pracy Aplikacji. Zagadnienie szczegółowo określone w niniejszym dokumencie oraz w projekcie umowy.
4. Dokumentacja – zbiór dokumentów dostarczonych przez Wykonawcę w formie tradycyjnej lub elektronicznej w związku z realizacją umowy.
5. Aplikacja (System) – oprogramowanie będące wyrobem medycznym, które daje pacjentowi rekomendację dotyczącą dalszego postępowania na podstawie niepokojących go objawów albo analizuje wprowadzone dolegliwości i sugeruje dalsze postępowanie. Nie zastępuje lekarza, ale daje wstępną ocenę stanu zdrowia.
6. Wdrożenie – etap cyklu życia systemu informatycznego, polegający na instalacji 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. Instruktaż stanowiskowy– szkolenia osób wskazanych przez Zamawiającego do pełnienia funkcji administratora, obejmujące zakresem instalację 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.
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, 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.
12. Zgłoszenie Serwisowe (Zgłoszenie) – zaewidencjonowane w HD zdarzenie dotyczące Błędów, Awarii i Usterek Aplikacji.
13. Błąd Aplikacji - oznacza działanie powtarzalne, pojawiające się za każdym razem w tym samym miejscu w Aplikacji 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,
  8. użytkowanie Aplikacji ze złamaniem obwarowań licencyjnych nałożonych na Zamawiającego postanowieniami umowy licencyjnej.
14. Awaria (błąd krytyczny) – 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 Programistyczna – Błąd Aplikacji, mimo identyfikacji którego Aplikacja nadal funkcjonuje, lecz jej eksploatacja jest uciążliwa, skomplikowana lub spowolniona, a usunięcie jej wymaga wykonania prac programistycznych przez Wykonawcę lub producenta Aplikacji.
17. Uaktualnienie (update) – Aktualizacje aplikacji w 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 Aplikacji.
19. Obejście – udostępnione Zamawiającemu doraźne rozwiązanie mające na celu zminimalizowanie skutków Błędu Aplikacji, zanim zostanie całkowicie usunięty. Zastosowanie Obejścia jest zależne od woli Wykonawcy.
20. Czas Naprawy - czas pomiędzy Zgłoszeniem Serwisowym a usunięciem/rozwiązaniem 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 (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. Interakcja – proces komunikacji Użytkownika z Aplikacją, w ramach którego doszło do zebrania wywiadu medycznego i wygenerowania zaleceń medycznych.

### III. Zakres zamówienia

Zamawiający oczekuje dostawy, wdrożenia, integracji, uruchomienia wraz z niezbędnymi licencjami i Serwisem oraz instruktażem stanowiskowym Aplikacji generującej informacje dotyczącą dalszego postępowania na podstawie niepokojących go objawów lub analizującej wprowadzone dolegliwości i w dalszej kolejności, sugerując dalsze postępowanie zgodnie z poniższymi wymaganiami.

1. Wymagania obligatoryjne:
  1. Aplikacja generuje wynik w formie dokument pdf, który użytkownik może pobrać oraz rekomendację w postaci informacji dotyczących:
    - i. Informacji o przeanalizowanych biomarkerach (wskaźnikach biologicznych),
    - ii. Poziomie odchyień i wyjaśnieniu ich znaczenia,
    - iii. Dalszych zaleceń medycznych w tym opcji umówienia wizyty, umówienia teleporady, listy najbliższych placówek medycznych zintegrowaną z mapą lub linku prowadzącego do stosownego miejsca w aplikacji Internetowe Konto Pacjenta oraz w aplikacji mobilnej mojejKP.
  2. Aplikacja w zakresie interfejsu oraz wygenerowanych zaleceń medycznych jest dostosowana do komunikacji z pacjentem (osobą z założenia nieposiadającą wykształcenia medycznego).

3. Aplikacja posiada interfejs graficzny, który będzie mógł zostać zintegrować z Internetowym Kontem Pacjenta i mojejKP poprzez wykorzystanie takich mechanizmów jak iframe oraz webview.
4. Aplikacja posiada aktualną certyfikację wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE („IVDR”) zgodnie z rozporządzenie PE i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017,
5. Aplikacja obsługuje język polski, język angielski i język ukraiński zgodnie z wytycznymi WCAG.
6. Aplikacja przetwarza dane wprowadzane deklaratorywnie przez Użytkownika w ramach interaktywnego kwestionariusza.  
Dane te co do zasady nie obejmują danych identyfikujących Użytkownika, jednak w przypadku integracji z IKP i mojejKP 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.
7. 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 na bezpłatne badania profilaktyczne.
8. Interfejs graficzny powinien być w pełni responsywny (RWD) oraz spełniać wymagania dostępności cyfrowej zgodnie ze standardem WCAG 2.1.
9. Aplikacja musi umożliwiać podstawową personalizację wyglądu osadzonego interfejsu, aby zapewnić spójność wizualną z portalem Zamawiającego (kolorystyka, typografia).
10. Aplikacja umożliwia zapisanie i pobranie dowodu Interakcji z Użytkownikiem w formacie .pdf.
11. Zamawiający ma dostęp do panelu administracyjnego i zarządzania funkcjami Aplikacji, w tym posiada dostęp do raportów użytkowania i danych statystycznych.
12. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za szkody wynikające z wadliwego działania Aplikacji jako wyrobu medycznego zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych.
13. Wykonawca dostarczy Dokumentację opisującą działanie Aplikacji, jej obsługę i wszystkie udostępnione funkcje/funkcjonalności, zgodnie z wymaganiami w rozdziale Dokumentacja.
14. Wykonawca prześle Dokumentację techniczną Aplikacji opisującą zarządzanie administracyjne po stronie Zamawiającego, zgodnie z wymaganiami w rozdziale Dokumentacja.
15. Wykonawca dostarczy Dokumentację dotyczącą ochrony danych osobowych, bezpieczeństwa informacji oraz – w przypadku algorytmów decyzyjnych – logiki działania Systemu, zgodnie z wymaganiami w rozdziale Dokumentacja.
16. Wykonawca zapewnia Serwis Aplikacji na okres 60 miesięcy od daty sporządzenia Protokołu końcowego.
17. Wykonawca zapewnia dedykowane środowisko testowe.

18. 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 Załączniku nr 1 Wymagania bezpieczeństwa.
19. W przypadku, gdy zaproponowana Aplikacja będzie działać w oparciu o model Sztucznej Inteligencji (SI), wtedy Wykonawca zobowiązany jest przedstawić konkretną nazwę zaofiarowanego modelu SI posiadającego certyfikację wyrobu medycznego.
20. Wykonawca zapewnia konfigurację Aplikacji zgodnie z potrzebami Zamawiającego (w zakresie nie wpływającym na zmianę statusu wyrobu medycznego).
21. Wykonawca zapewnia Instruktaż stanowiskowy wraz z Dokumentacją dla wskazanych pracowników Zamawiającego.
22. 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.

## 2. Wymagania szczegółowe dla Aplikacji

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
W01	Tak	<b>Cel działania</b>	<p>Prawdziwą rolą Aplikacji typu Interpreter badań laboratoryjnych jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dostarczanie Użytkownikowi wiedzy związanej z interpretacją znaczenia wyników dostarczonych badań,</li> <li>• aplikacja podpowiada pacjentowi: „czy to jest niepokojące?”, „czy wymaga interwencji lekarza, czy wystarczy samoopieka?”, „co należy zrobić w następnym kroku?”.</li> </ul>
W02	Tak	<b>Język interfejsu</b>	Aplikacja musi posiadać interfejs w języku polskim
W03	Tak	<b>Język komunikacji</b>	Aplikacja musi umożliwić komunikację w języku polskim.
W04	Tak	<b>Procesy</b>	<p>1. <b>Input (wprowadzenie wyników badań):</b> Pacjent wprowadza wyniki badań, które chce przeanalizować. W zależności od technologii może to być:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Wpisanie tekstu własnymi słowami (np. poprzez</li> </ol>

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			<p>przetwarzanie języka naturalnego – NLP)</p> <p>b. Załączenie zdjęcia lub dokumentu pdf zawierającego wyniki badań.</p> <p>Niezależnie od przedstawionej technologii sposób wprowadzania danych musi spełniać wytyczne zawarte w Wytyczne WCAG.</p> <p>2. <b>Analiza (Reasoning Engine):</b> Silnik decyzyjny w tle porównuje zebrane dane i porównuje je z istniejącymi zasobami. Aplikacja musi bazować na wiarygodnych źródłach (CDC, NIH, NHS, WHO itd.) oraz odwołanie do Trust Center (jeżeli istnieje jako osobny zasób.)</p> <p>3. <b>Wynik i rekomendacja (Output / Routing):</b> Użytkownik otrzymuje:</p> <p>a. <u>Opis biomarkerów:</u> np. "przeanalizowane zostały próbki krwi osoby ..."</p> <p>b. <u>Interpretacja wyników:</u> Np. "podwyższony poziom cholesterolu LDL wskazuje na początki zmian miażdżycowych – umów się na pogłębioną diagnostykę w ramach profilaktyki „Moje zdrowie” w aplikacji mIKP"</p> <p>c. <u>Call to action:</u> Opcja umówienia wizyty, umówienia się na teleporadę, wypełnienia ankiety badań profilaktycznych (jak np. ankieta „Moje zdrowie”) lub lista najbliższych placówek zintegrowana z mapą.</p>
W05	Tak	Zakres ambulatoryjny	<p>System musi oferować analizę co najmniej 1nego koszyka badań z listy poniżej:</p> <p>1. Serce i Układ Krążenia</p> <p>a. Lipidogram</p>

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Cholesterol całkowity</li> <li>ii. LDL</li> <li>iii. HDL</li> <li>iv. TG</li> <li>b. Apolipoproteina B (Apo B)</li> <li>c. Lipoproteina (a) [Lp(a)]</li> <li>d. Homocysteina</li> <li>e. Peptyd natriuretyczny (NT-proBNP)</li> <li>f. Kwas moczowy Fibrynogen</li> </ul> <p>2. Cukrzyca i Metabolizm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Glukoza na czczo</li> <li>b. Insulina na czczo</li> <li>c. Wskaźnik HOMA-IR</li> <li>d. Hemoglobina glikowana (HbA1c)</li> </ul> <p>3. Wątroba i Trzustka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Próby wątrobowe: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. ALT</li> <li>ii. AST</li> <li>iii. GGTP</li> <li>iv. Fosfataza zasadowa</li> </ul> </li> <li>b. Bilirubina całkowita</li> <li>c. Lipaza</li> <li>d. Amylaza</li> <li>e. Albuminy</li> </ul> <p>4. Nerki i Badania Ogólne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Morfologia krwi</li> <li>b. CRP</li> <li>c. OB</li> <li>d. Kreatynina z eGFR</li> <li>e. Mocznik</li> <li>f. Badanie ogólne moczu</li> <li>g. Wskaźnik albumina/kreatynina w moczu (ACR)</li> </ul> <p>5. Tarczyca</p>

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			<ul style="list-style-type: none"> <li>a. TSH</li> <li>b. Wolne hormony: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. FT3</li> <li>ii. FT4</li> </ul> </li> <li>c. Przeciwciała: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Anty-TPO</li> <li>ii. Anty-TG</li> </ul> </li> </ul> <p>6. Witaminy Mikroelementy i Gospodarka Mineralna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Witaminy: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. D3 (25-OH)</li> <li>ii. B12</li> <li>iii. Kwas foliowy</li> </ul> </li> <li>b. Gospodarka żelazem: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Ferrytyna</li> </ul> </li> <li>c. Elektrolity: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Sód</li> <li>ii. Potas</li> <li>iii. Magnez</li> </ul> </li> <li>d. Gospodarka kostna: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Wapń całkowity</li> <li>ii. Fosfor nieorganiczny</li> <li>iii. Parathormon (PTH)</li> </ul> </li> </ul>
W06	Tak	<b>Funkcje administratora</b>	Aplikacja umożliwia Zamawiającemu dostęp do panelu administratora.
W07	Tak	<b>Nagrywanie i przechowywanie wyników Interakcji</b>	Aplikacja zapewnia możliwość utrwalenia dowodu Interakcji 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 Interakcji pozostaje po stronie Zamawiającego.
W08	Tak	<b>Logowanie Użytkowników</b>	Aplikacja nie wymaga dodatkowego logowania Użytkownika. Po zalogowaniu Użytkownika do IKP lub mIKP, otrzymuje on swobodny dostęp do funkcjonalności Aplikacji. W ramach Interakcji Aplikacja może wykorzystywać pseudonimowy identyfikator sesji lub Interakcji, służący do obsługi procesu komunikacji z Użytkownikiem,

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			zapewnienia rozliczalności działania Aplikacji oraz umożliwienia późniejszego odwołania się do wyniku danej Interakcji. Identyfikator nie zawiera danych umożliwiających bezpośrednią identyfikację Użytkownika. Powiązanie identyfikatora interakcji z kontem Użytkownika realizowane jest po stronie systemów Zamawiającego (IKP lub mojeIKP).
W09	Tak	<b>Liczba Użytkowników</b>	Rozwiązanie powinno być w stanie obsłużyć każdorazowo maksymalną liczbę zapytań określonych w warunkach umowy na zasadach dostępności równoległej.
W10	Tak	<b>Typy użytkowników - nadawanie uprawnień (admin, user)</b>	Aplikacja umożliwia nadawanie uprawnień różnych typów. W zależności od zakresu potrzebnych informacji. Minimalny podział ról na admin (pełny zakres) oraz user (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.
W12	Tak	<b>Raportowanie</b>	Aplikacja poprzez panel administratora umożliwia raportowanie i zbieranie statystyk Interakcji Użytkowników z Aplikacją.
W13	Tak	<b>Wydajność</b>	Aplikacja musi zapewniać płynne, naturalne tempo komunikacji z Użytkownikiem. <b>KPI wydajnościowe:</b> *czas analizy dostarczonych wyników badań < 5 min *czas wygenerowania rekomendacji < 15 sek
W14	Tak	<b>Dostępność</b>	Dostępność usługi min. 99,5% w skali miesiąca łączna sumaryczna ilość przerw nie może być wyższa niż 3 w ciągu roku. Wykonawca ma obowiązek raportowania osiągniętej dostępności w cyklu miesięcznym.
W15	Opcjonalnie	<b>Rozpoznawanie mowy naturalnej</b>	Aplikacja powinna móc rozpoznawać mowę naturalną rozmówców wykorzystując co najmniej: -technologię typu NLU (Natural Language Understanding), zoptymalizowaną dla języka polskiego (przez NLU rozumie się analizę składniową, semantyczną i pragmatyczną mowy naturalnej, aby wyodrębnić z niej sens i kontekst). Skuteczność rozpoznawania intencji przez silnik NLU nie mniej niż 95% oraz system typu ASR

LP.	Czy obligatoryjne?	Nazwa funkcjonalności	Opis funkcjonalności
			(Automatic Speech Recognition) o dokładności powyżej 90% w typowych przypadkach.
W16	Tak, jeżeli dotyczy	<b>Treść i forma odpowiedzi wg kontekstu</b>	Aplikacja musi dostosowywać treść oraz formę odpowiedzi na podstawie kontekstu rozmowy oraz zachowania Użytkownika z użyciem zaawansowanej technologii, typu: - pamięć krótkotrwała RNN (Recurrent Neural Network), LSTM (Long Short-Term Memory) lub Transformer z warstwami uwagi, - lub równoważny.
W17	Tak	<b>Monitoring</b>	Możliwość podłączenia do systemu monitoringu np. Zabbix lub inny równoważny będący w posiadaniu Zamawiającego.
W18	Tak	<b>Pobranie Interakcji</b>	Aplikacja umożliwia zapisanie i pobranie Interakcji z Użytkownikiem w formacie .pdf.

#### IV. Serwis (SLA)

- Zamawiający w ramach **Serwisu** gwarancyjnego wymaga możliwości zgłaszania problemów w trybie 24/7/365 za pośrednictwem dedykowanego elektronicznego systemu zgłoszeń HelpDesk, umożliwiającego natychmiastowe zarejestrowanie Zgłoszenia oraz:
  - Czas usunięcia Awarii maksymalnie 1 dzień roboczy od Zgłoszenia.
  - Czas usunięcia Błędu Aplikacji maksymalnie 5 dni roboczych od Zgłoszenia.
  - 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.
  - Czas usunięcia Usterki Programistycznej maksymalnie do 10 dni roboczych od Zgłoszenia.
  - Czas udzielenia Konsultacji – maksymalnie do 5 dni roboczych.
- Wykonawca będzie zobowiązany do niezwłocznego potwierdzania otrzymanego Zgłoszenia drogą elektroniczną.
- Zasady **Serwisu**
  - Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia usług serwisowych wszystkich elementów dostarczonej Aplikacji.
  - Wykonawca zobowiązuje się objąć wszystkie elementy Aplikacji tożsamymi warunkami Serwisu aplikacji przez okres 60 miesięcy (liczone od momentu pozytywnego odbioru końcowego potwierdzającego zakończenie wdrożenia) dla całości oferowanego rozwiązania.
  - Do czasu zakończenia wdrożenia Aplikacji, potwierzonego podpisaniem Protokołu odbioru końcowego, wszelkie usługi związane z Serwisem już uruchomionych części Aplikacji będą traktowane jako usługi wdrożeniowe.

4. Wykonawca w czasie Serwisu:
  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 Serwisu,
  3. Zapewni status Aplikacji jako wyrobu medycznego przez cały okres obowiązywania umowy.
4. Wykonawca zapewni świadczenie Konsultacji zdalnych w Dni Robocze.
5. Wykonawca w czasie Serwisu prześle bezpłatnie Zamawiającemu nowe wersje Aplikacji w postaci update lub usuwających wykryte przez Wykonawcę Błędy w działaniu Aplikacji.

## V. Instrukcja stanowiskowa

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

## VI. 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. przedstawienie struktury projektowej,
  5. ustalenie form komunikacji i harmonogramu cyklicznych spotkań projektowych,
  6. identyfikacja ryzyk i zagrożeń w projekcie,
  7. planowaną zawartość dokumentacji powykonawczej.

## VII. Testy i wdrożenie

1. Zamawiający wymaga, aby wdrożenie Aplikacji zostało poprzedzone i zakończone formalnym procesem testowym obejmującym testy integracyjne, testy akceptacyjne etc.
2. Wykonawca przygotowuje scenariusze testów integracyjnych oraz testów akceptacyjnych i przedstawi je do akceptacji przez Zamawiającego.
3. Zamawiający ma prawo zgłaszać uwagi i wymagania dodatkowe do scenariuszy.
4. Wykonawca przeprowadzi testy integracyjne i akceptacyjne 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.

## VIII. Dokumentacja (Dokumentacja powykonawcza)

### 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. 2 egzemplarzy aktualnej Dokumentacja w zakresie ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa informacji w języku polskim w postaci papierowej,
  2. 2 egzemplarzy aktualnej Dokumentacji Administratora w języku polskim w postaci papierowej,
  3. 2 egzemplarzy aktualnej Dokumentacji Użytkownika w języku polskim w postaci papierowej,
  4. 2 zestawów każdej z powyżej wymienionych Dokumentacji w postaci elektronicznej, na niezależnych nośnikach z aktywną blokadą zapisu na każdym z tych nośników, umożliwiającej Zamawiającemu wprowadzanie do niej korekt, zmian i uzupełnień.

## 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 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.

## 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 instalacji i konfiguracji Aplikacji,
  2. opis parametrów instalacyjnych i konfiguracyjnych wraz z opisem dopuszczalnych wartości i ich wpływem na działanie rozwiązania,
  3. szczegółową (krok po kroku) instrukcję wgrywania nowych wersji Aplikacji,
  4. szczegółowy opis możliwych do zastosowania ról i uprawnień wraz z ich wpływem na działanie rozwiązania.

## 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.

**IX. Termin realizacji dostawy i wdrożenia: do 60 dni kalendarzowych liczonych od momentu protokolarnego przekazania Wykonawcy przez Zamawiającego wszystkich wymaganych dostępów i środowisk niezbędnych do przeprowadzenia integracji.**