

.....

Dotyczy: Realizacji zamówienia udzielonego zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2026 r., poz. 793 ze zm.), współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej w ramach instrumentu na rzecz Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO), dla przedsięwzięć w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia”, będącej elementem komponentu D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia” realizowanych na podstawie Porozumienia nr UM-KPOD.07.03-IP.10-0001/24/KPO/532/2025/1, dotyczącego objęciem wsparcia z planu rozwojowego przedsięwzięcia “e-Zdrowie KPO”.

Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiot zamówienia:

Na potrzeby niniejszego dokumentu przez Eksperta rozumie się Wykonawcę osobiście świadczącego usługi objęte zamówieniem.

Przedmiotem zamówienia jest świadczenie specjalistycznych usług eksperckich na rzecz Zamawiającego w związku z przygotowaniem i przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz realizacją umowy dotyczącej dostarczenia, wdrożenia i utrzymania systemu wspierającego analizę interakcji lekowych.

Usługi eksperckie będą obejmować w szczególności:

- przygotowanie scenariuszy testowych, przypadków testowych oraz oczekiwanych wyników referencyjnych,
- przygotowanie zasad merytorycznej oceny wyników realizacji scenariuszy testowych,
- wsparcie Zamawiającego przy wyjaśnianiu i doprecyzowywaniu dokumentacji postępowania,
- przygotowywanie propozycji odpowiedzi na pytania wykonawców,
- udział w badaniu i ocenie ofert, w tym w ocenie wyników testów oferowanych rozwiązań,
- przygotowywanie opinii, ocen i raportów dotyczących zgodności systemu wspierającego analizę interakcji lekowych z aktualną wiedzą medyczną i farmaceutyczną,

- wsparcie merytoryczne podczas realizacji umów, przeprowadzania testów i odbiorów dostarczonych rozwiązań.

Usługi będą realizowane na podstawie zapotrzebowania zgłaszanego przez Zamawiającego, odpowiednio do aktualnego etapu postępowania oraz realizowanej umowy.

2. Termin i zasady realizacji

Usługi będą świadczone od dnia zawarcia umowy do dnia 04 grudnia 2026 r. albo do wyczerpania maksymalnej wartości umowy, w zależności od tego, które ze zdarzeń nastąpi wcześniej.

Rozpoczęcie realizacji poszczególnych prac będzie następowało na podstawie zlecenia przekazanego przez Zamawiającego. Zlecenie będzie określało zakres czynności, oczekiwany rezultat, termin wykonania oraz maksymalną liczbę godzin przewidzianą na jego realizację.

Ekspert potwierdzi możliwość realizacji zlecenia w terminie wskazanym przez Zamawiającego.

Czynności będą wykonywane zgodnie z terminami wynikającymi z harmonogramu prowadzonego postępowania, oceny ofert oraz odbiorów realizowanej umowy.

Usługi będą świadczone co do zasady zdalnie. Zamawiający może wymagać udziału Eksperta w spotkaniach, testach, prezentacjach lub innych czynnościach związanych z oceną systemu wspierającego analizę interakcji lekowych, w charakterze osoby zapewniającej wsparcie merytoryczne, a także w odbiorach prowadzonych zdalnie, stacjonarnie albo w formule hybrydowej.

Rezultaty prac będą przekazywane Zamawiającemu w postaci elektronicznej.

3. Zakres zamówienia

Ekspert będzie odpowiedzialny za:

- zapoznanie się z dokumentacją postępowania,
- przygotowanie scenariuszy testowych i przypadków testowych,
- określenie danych wejściowych dla poszczególnych scenariuszy,
- przygotowanie oczekiwanych wyników referencyjnych adekwatnych do scenariuszy dotyczących analizy interakcji lekowych,
- wskazanie wiarygodnych źródeł wiedzy stanowiących podstawę przygotowania wyników referencyjnych,
- przygotowanie zasad umożliwiających jednoznaczną i powtarzalną ocenę wyników zwracanych przez testowane rozwiązania,
- aktualizację lub uzupełnianie materiałów testowych stosownie do potrzeb Zamawiającego,

227

Centrum e-Zdrowia
ul. Stanisława Dubois 5A
00-184 Warszawa

tel.: +48 22 597-09-27
fax: +48 22 597-09-37
biuro@cez.gov.pl | www.cez.gov.pl

NIP: 5251575309
REGON: 001377706

- opiniowanie wymagań zawartych w dokumentacji postępowania,
- wskazywanie zapisów wymagających doprecyzowania z perspektywy merytorycznej,
- udział w spotkaniach dotyczących dokumentacji,
- przygotowywanie propozycji odpowiedzi na pytania wykonawców,
- opiniowanie proponowanych zmian dokumentacji,
- udział w przygotowaniu i przeprowadzeniu testów oferowanych rozwiązań,
- analizę wyników realizacji scenariuszy testowych,
- porównanie uzyskanych wyników z wynikami referencyjnymi,
- ocenę poprawności merytorycznej, kompletności, aktualności i przydatności wyników,
- dokumentowanie stwierdzonych błędów, niezgodności oraz wątpliwości,
- przygotowywanie pytań lub propozycji wezwania wykonawców do złożenia wyjaśnień,
- analizę wyjaśnień przekazywanych przez wykonawców,
- przygotowywanie kart ocen, opinii i raportów,
- udział w testach i odbiorach realizowanych umów,
- ocenę zgodności dostarczonych rozwiązań z wymaganiami merytorycznymi,
- ocenę usunięcia stwierdzonych błędów i niezgodności.

Zakres konkretnego zlecenia może obejmować jedną lub kilka czynności wskazanych powyżej, stosownie do potrzeb Zamawiającego i etapu danego postępowania albo realizacji umowy. Szczegółowy zakres godzin zostanie określony w umowie. Zamawiający szacuje maksymalne zaangażowanie jednego Eksperta na 40 roboczogodzin.

Ekspert będzie przedstawiał Zamawiającemu wyniki wykonanych analiz i ocen wraz z ich uzasadnieniem oraz wskazaniem wykorzystanych źródeł, jeżeli charakter wykonywanych czynności tego wymaga. Ostateczne decyzje dotyczące oceny ofert, wyniku postępowania oraz odbioru rozwiązania należą do Zamawiającego.

3.1 Zakres szczegółowy – Interakcje Lekowe

Scenariusze testowe dotyczące systemu wspierającego analizę interakcji lekowych będą obejmować w szczególności:

- interakcje lek–lek,
- interakcje leków z suplementami diety, żywnością lub alkoholem,
- ostrzeżenia kliniczne zależne od danych pacjenta,

327

Centrum e-Zdrowia
ul. Stanisława Dubois 5A
00-184 Warszawa

tel.: +48 22 597-09-27
fax: +48 22 597-09-37
biuro@cez.gov.pl | www.cez.gov.pl

NIP: 5251575309
REGON: 001377706

- zagadnienia związane z dawkowaniem produktów leczniczych,
- ocenę znaczenia klinicznego interakcji,
- ocenę możliwych konsekwencji interakcji i sposobu postępowania,
- ocenę wskazanych źródeł wiedzy, poziomu dowodów naukowych oraz aktualności informacji,
- rekomendacje alternatywnego sposobu postępowania lub alternatywnych opcji terapeutycznych, jeżeli wynikają one z zakresu ocenianego rozwiązania.

Dla każdego scenariusza Ekspert określi oczekiwany zakres odpowiedzi oraz warunki uznania wyniku za prawidłowy.

4. Wymagania wobec Eksperta

Zamawiający przewiduje pozyskanie maksymalnie trzech Ekspertów świadczących specjalistyczne usługi eksperckie w zakresie systemu wspierającego analizę interakcji lekowych.

Usługi będą wykonywane osobiście przez Eksperta wskazanego w ofercie. Zakres i liczba godzin zleczanych poszczególnym Ekspertom będą zależne od bieżących potrzeb Zamawiającego. Zamawiający nie gwarantuje zlecenia jednakowej liczby godzin wszystkim wybranym Ekspertom, wykorzystania pełnej dostępności zadeklarowanej przez Eksperta ani zlecenia minimalnej liczby godzin.

Ekspert powinien posiadać umiejętność:

- tworzenia scenariuszy testowych, kryteriów oceny i wyników referencyjnych,
- przygotowywania pisemnych opinii i uzasadnień w języku polskim,
- przedstawiania zagadnień specjalistycznych w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy medycznej w danej dziedzinie,
- współpracy z zespołem Zamawiającego oraz udziału w spotkaniach z wykonawcami ocenianych rozwiązań.

4.1 Wymagania szczegółowe wobec Eksperta

Ekspert będzie świadczył usługi dotyczące systemu wspierającego analizę interakcji lekowych, zgodnie z zakresem opisanym w punktach 1, 3 i 3.1 OPZ.

Ekspert powinien posiadać:

- wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji albo inne wykształcenie wyższe w dziedzinie medycyny, nauk medycznych, nauk farmaceutycznych lub nauk o zdrowiu, pod warunkiem posiadania doświadczenia odpowiadającego zakresowi zamówienia,

- co najmniej roczne doświadczenie zawodowe, naukowe lub eksperckie związane z farmakologią, farmakoterapią, bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub analizą interakcji lekowych,
- doświadczenie w analizie, przygotowywaniu albo ocenie informacji medycznych lub farmaceutycznych opartych na aktualnej wiedzy naukowej,
- doświadczenie umożliwiające przygotowanie scenariuszy testowych, wyników referencyjnych, opinii lub ocen dotyczących stosowania produktów leczniczych.

Spełnienie wymagań zostanie potwierdzone przez Eksperta poprzez złożenie oświadczenia oraz przedstawienie informacji lub dokumentów potwierdzających posiadane wykształcenie, kwalifikacje i doświadczenie, w szczególności CV, opisu doświadczenia zawodowego, naukowego lub eksperckiego, wykazu wybranych prac, projektów, opinii lub analiz odpowiadających zakresowi zamówienia, a w przypadku osób wykonujących zawód farmaceuty, lekarza albo inny zawód medyczny również dokumentu potwierdzającego prawo wykonywania zawodu albo wpis do właściwego rejestru, jeżeli dotyczy.

5. Wymagania dotyczące rezultatów prac

Rezultaty prac powinny:

- być przygotowane w języku polskim,
- być kompletne, jednoznaczne i możliwe do wykorzystania przez Zamawiającego,
- zawierać uzasadnienie dokonanych ocen,
- wskazywać źródła wykorzystane przy przygotowywaniu scenariuszy lub ocen,
- umożliwiać odtworzenie sposobu przeprowadzenia oceny,
- być przekazywane w formatach edytowalnych uzgodnionych z Zamawiającym.

Zasady przeniesienia na Zamawiającego autorskich praw majątkowych albo udzielenia Zamawiającemu odpowiednich uprawnień do korzystania z rezultatów prac zostaną określone w umowie. Zakres tych uprawnień musi umożliwiać Zamawiającemu co najmniej nieograniczone czasowo korzystanie, kopiowanie, modyfikowanie, rozwijanie oraz ponowne wykorzystywanie przygotowanych scenariuszy, wyników referencyjnych, raportów, opinii i pozostałych rezultatów prac na potrzeby prowadzonego postępowania, realizacji umowy, testów i odbiorów.

6. Bezstronność, brak konfliktu interesów i poufność

Ekspert jest zobowiązany zachować bezstronność i niezależność wobec wykonawców, potencjalnych wykonawców oraz producentów rozwiązań objętych postępowaniem, którego dotyczyć będą świadczone usługi.

Ekspert nie może:

- pozostawać z wykonawcami, potencjalnymi wykonawcami lub producentami ocenianych rozwiązań w relacjach zawodowych, osobowych, kapitałowych lub innych relacjach mogących wywoływać uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności,
- brać udziału w przygotowaniu ofert składanych w tym postępowaniu,
- świadczyć na rzecz wykonawców lub producentów ocenianych rozwiązań usług związanych z przygotowaniem, oferowaniem, wdrażaniem albo oceną rozwiązań będących przedmiotem danego postępowania,
- posiadać interesu finansowego, zawodowego lub osobistego związanego z wyborem określonego rozwiązania.

Ekspert jest zobowiązany niezwłocznie poinformować Zamawiającego o każdym rzeczywistym lub potencjalnym konflikcie interesów.

Przed rozpoczęciem wykonywania czynności w ramach danego postępowania Ekspert złoży oświadczenie o braku konfliktu interesów i zachowaniu poufności. Ekspert jest zobowiązany do niezwłocznej aktualizacji oświadczenia w przypadku zmiany okoliczności.

Ekspert zachowa w poufności w szczególności:

- treść scenariuszy i danych testowych,
- oczekiwane wyniki referencyjne,
- dokumentację postępowania nieudostępnioną publicznie,
- treść ofert i wyjaśnień wykonawców,
- wyniki przeprowadzonych testów i ocen,
- pozostałe informacje uzyskane podczas realizacji zamówienia.

7. Sposób rozliczania

Usługi świadczone przez danego Eksperta będą rozliczane na podstawie liczby faktycznie przepracowanych godzin oraz stawki godzinowej określonej w umowie.

Zamawiający szacuje zaangażowanie jednego Eksperta na maksymalnie 40 roboczogodzin.

Poszczególne usługi będą zlecane stosownie do bieżących potrzeb Zamawiającego.

Przed rozpoczęciem prac Zamawiający określi lub zaakceptuje maksymalną liczbę godzin przewidzianych na realizację danego zlecenia. Przekroczenie zaakceptowanej liczby godzin wymaga uprzedniej zgody Zamawiającego.

Rozliczenie będzie następowało miesięcznie albo po zakończeniu określonego zlecenia, na podstawie zaakceptowanego przez Zamawiającego zestawienia zawierającego:

- opis wykonanych czynności,
- liczbę godzin przeznaczonych na ich wykonanie,
- przekazane rezultaty prac.

Podstawą rozliczenia będzie potwierdzenie przez Zamawiającego należytego wykonania prac.

8. Materiały przekazywane przez Zamawiającego

Zamawiający przekaze Ekspertowi dokumentację i materiały niezbędne do realizacji poszczególnych zleceń, odpowiednio do zakresu i etapu prowadzonych prac niezwłocznie po nawiązaniu współpracy.