Pirkimo sąlygų

Techninės specifikacijos

1 priedas

**REIKALAVIMAI PIRKIMO OBJEKTUI**

**DIRBTINIO INTELEKTO SPRENDIMŲ PIRKIMAS IR DIEGIMAS**

**I PIRKIMO OBJEKTO DALIS**

Dirbtinio intelekto modelių įsigijimas

Turinys

[1. BENDROSIOS NUOSTATOS 2](#_Toc213086142)

[1.1. Santrauka 2](#_Toc213086143)

[1.2. Sąvokos ir sutrumpinimai 2](#_Toc213086144)

[1.3. Pirkimo objektas 3](#_Toc213086145)

[2. PREKIŲ APIMTIS IR REIKALAVIMAI 3](#_Toc213086146)

[3. REIKALAVIMAI PREKIŲ TEIKIMUI 5](#_Toc213086147)

[3.1. Reikalavimai RPO įgyvendinimui 5](#_Toc213086148)

[3.2. Reikalavimai dokumentacijai ir jos derinimui 13](#_Toc213086149)

[3.3. Reikalavimai Bandomajai eksploatacijai 13](#_Toc213086150)

[3.4. Reikalavimai prekių priėmimui 14](#_Toc213086151)

[3.5. Reikalavimai garantinei priežiūrai 14](#_Toc213086152)

[3.6. Reikalavimai valdymui 14](#_Toc213086153)

[3.7. Reikalavimai pakeitimų valdymui 14](#_Toc213086154)

[4. SPECIALIEJI REIKALAVIMAI PREKIŲ TEIKIMUI 15](#_Toc213086155)

[4.1. Reikalavimai duomenų apsaugai ir informacijos saugumo valdymui 15](#_Toc213086156)

[4.2. Reikalavimai susiję su nacionaliniu saugumu 16](#_Toc213086157)

# **BENDROSIOS NUOSTATOS**

## **1.1. Santrauka**

1. Valstybės įmonė Registrų centras kartu su Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligonine Kauno klinikomis, Vilniaus universiteto ligonine Santaros klinikomis ir Klaipėdos universiteto ligonine siekia įdiegti dirbtinio intelekto modelius numatytose medicininių vaizdų analizės srityse.
2. RPO pateikiama informacija, kuria turi vadovautis Prekių (dirbtinio intelekto modelių) teikėjas, aprašoma I pirkimo objekto dalis ir prekių apimtis.

## **1.2. Sąvokos ir sutrumpinimai**

1. RPO naudojamos sąvokos ir sutrumpinimai pateikti 1 lentelėje „Naudojamos sąvokos ir sutrumpinimai“.

1 lentelė. Naudojamos sąvokos ir sutrumpinimai

| Sąvoka/sutrumpinimas | Paaiškinimas |
| --- | --- |
| DI | Dirbtinis intelektas |
| DICOM | Standartas (ISO 12052:2017), aprašantis skaitmeninių medicininių vaizdų ir su jais susijusios informacijos tvarkymą, saugojimą ir apsikeitimo procesus, angl. Digital Imaging and Communications in Medicine |
| IS | Informacinė sistema |
| KT | Kompiuterinė tomografija |
| KTA | Kompiuterinės tomografijos angiografijos tyrimas |
| KTP | Kompiuterinės tomografijos perfuzijos tyrimas |
| KUL | Klaipėdos universiteto ligoninė |
| LSMU KK | Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos |
| LVO | Stambių arterijų okliuzija, angl. Large Vessel Oncclusion |
| MDR | Medicinos prietaisų reglamentas (ES) 2017/745 |
| MR | Magnetinis rezonansas |
| MRP | Magnetinio rezonanso perfuzijos tyrimas |
| MRT | Magnetinio rezonanso tomografija |
| PACS | Medicininių vaizdų archyvavimo ir mainų informacinė sistema, angl. Picture Archiving and Communication System |
| Partneriai (įstaigos) | Sveikatos priežiūros įstaigos: Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos, Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos, Klaipėdos universiteto ligoninė |
| Prekių Teikėjas, Teikėjas, Tiekėjas | Teikėjas, kuris prekes teikia vadovaudamasis šia Technine specifikacija |
| Peržiūros įrankis | Partnerių naudojamas, naršyklėje pasiekiamas, medicininių vaizdų peržiūros įrankis MedDream |
| RC, Perkančioji organizacija | Valstybės įmonė Registrų centras |
| 2 pirkimo dalies tiekėjas (laimėtojas) | 2 pirkimo dalies (Dirbtinio intelekto modelių pritaikymas įstaigų infrastruktūrose) laimėtojas, su kuriuo bus sudaryta paslaugų teikimo sutartis dėl dirbtinio intelekto modelių pritaikymo įstaigų infrastruktūrose |
| RPO | Reikalavimai pirkimo objektui |
| SPĮ | Sveikatos priežiūros įstaiga |
| VULSK | Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos |

## **1.3. Pirkimo objektas**

1. Pirkimo objektą sudaro dirbtinio intelekto modelių įsigijimas numatytose medicininių vaizdų analizės srityse ir dirbtinio intelekto modelių pritaikymas įstaigų (VULSK, LSMU KK, KUL) infrastruktūroje.
2. Pirkimo objektą sudaro 2 dalys:
   1. I dalis – dirbtinio intelekto modelių įsigijimas šiose medicininių vaizdų analizės srityse: insulto diagnostika, mamogramų vertinimas ir plaučių rentgenogramų vertinimas;
   2. II dalis – dirbtinio intelekto modelių (5.1 punktas) pritaikymas įstaigų infrastruktūrose.
3. Šiame dokumente pateikiami reikalavimai pirmai pirkimo objekto daliai - dirbtinio intelekto modelių įsigijimui.

# **PREKIŲ APIMTIS IR REIKALAVIMAI**

1. Dirbtinio intelekto modelis turi atitikti MDR keliamus reikalavimus ir turėti CE sertifikavimą; Tiekėjas privalo užtikrinti, kad dirbtinio intelekto modelis atitinka Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos prietaisų reglamentas) reikalavimus ir yra sertifikuotas CE. CE sertifikavimas turi būti atliktas pagal galiojančius ES teisės aktus, o siūlomas DI modelis turi būti sertifikuotas notifikuotosios įstaigos, jei tai privaloma pagal reglamentą. Tiekėjas, diegimo į testavimo aplinką etapo metu, kartu su parengta bei pateikta programine įranga turės pateikti dokumentus patvirtinančius CE sertifikavimą ir atitiktį MDR reglamentui. Tiekėjas prisiima visą atsakomybę už DI modelio atitiktį teisės aktų reikalavimams ir užtikrina, kad DI modelis gali būti teisėtai naudojamas Europos Sąjungoje pagal Reglamento (ES) 2017/745 (Medicinos prietaisų reglamentas) reikalavimus.
2. Dirbtinio intelekto modelis turi gebėti analizuoti medicininius vaizdus nepriklausomai nuo įrenginio, sukūrusio vaizdus, gamintojo (angl. vendor-neutral);
3. Dirbtinio intelekto modelio rezultatai turi būti pateikiami DICOM formatu (pvz., structured report, secondary capture ar kt.) arba lygiaverčiu;
4. Dirbtinio intelekto modelio rezultatus turi būti galima pasiekti struktūrizuotu formatu (pvz., XML, JSON arba lygiaverčiu) per web sąsają;
5. Pateikti dirbtinio intelekto modeliai turi leisti apdoroti neribotą kiekį medicininių vaizdų ir gauti neribotus analizės rezultatus, kiek tai leidžia Partnerių turima techninė įranga.
6. Automatinis duomenų apdorojimas ir analizė neturi reikalauti vartotojo įsikišimo;
7. Turi būti sudaryta galimybė fiksuoti, sisteminti ir analizuoti klinikinius ir techninius DI modelio parametrus jo naudojimo eigoje:
   1. Tyrimų, kurie buvo pateikti DI modelio analizei, skaičius;
   2. Tyrimų, kurie buvo pateikti analizei, tačiau atmesti, skaičius ir priežastis;
   3. Tyrimų, kurie buvo analizuoti ir jiems pateikti rezultatai, skaičius;
   4. DI algoritmo proceso trukmė nuo užklausos pateikimo iki rezultato gavimo;
   5. Tyrimų, kuriems buvo rasti pokyčiai (kiekvienos srities DI modeliui aktualūs radiniai), skaičius.
8. Turi būti sudaryta galimybė fiksuoti, sisteminti ir analizuoti DI modelio klaidas, jų tipus ir dažnumą;
9. Programinei įrangai turi būti teikiami atnaujinimai ne trumpesniam kaip 2 metų laikotarpiui nuo galutinio perdavimo akto pasirašymo datos bei dirbtinio intelekto modelių panaudojimas neturi būti apribotas medicininių vaizdų skaičiumi.
10. Tiekėjas įsipareigoja teikti būtinas konsultacijas programinės įrangos veikimo klausimais garantinės priežiūros laikotarpiu (24 mėn.) nuo galutinio prekių priėmimo–perdavimo akto pasirašymo datos;
11. Programinė įranga turi būti pagrįsta objektyviais tyrimų duomenimis, atliktais pagal pripažintus metodus (pvz., tarptautinius standartus, klinikinių tyrimų protokolus) ir patvirtinta dokumentais, įrodančiais atitiktį (tyrimų ataskaitas, sertifikatus, klinikinių tyrimų rezultatus ar kitus lygiaverčius įrodymus, patvirtinančius, kad programinė įranga pasiekia deklaruojamus efektyvumo rodiklius).
12. Insulto diagnostikos DI modelis turi būti prieinamas VULSK ir KUL įstaigoms;
13. Tiekėjo siūlomas insulto diagnostikos DI modelis privalo analizuoti:
    1. Kompiuterinės tomografijos perfuzijos (KTP) duomenis, magnetinio rezonanso tyrimo (MRT), magnetinio rezonanso perfuzijos (MRP) bei difuzijos duomenis su galimybe analizuoti smegenų kraujo tėkmę (angl. cerebral blood flow – CBF), kraujo tūrį (angl. cerebral blood volume – CBV), vidutinį kraujo pratekėjimo laiką (angl. mean transit time – MTT), arterinės tėkmės uždelsimo laiką – laiką iki maksimumo (angl. time-to-maximum – Tmax), akivaizdžios difuzijos koeficientą ir (angl. apparent diffusion coefficient – ADC) MRT vaizduose, apskaičiuoti išeminio audinio tūrį, kuris atitinka nustatytas reikšmes. Vertinamų reikšmių diapazonas:
       1. CBF (kraujo kiekis pratenkantis smegenų audinio vienetu per duotą laiko tarpą): 0ml/100g/min – 88ml/10g/min;
       2. CBV (kraujo tūris, tenkantis smegenų audinio vienetui): 0% - 5%;
       3. MTT (vidutinis kraujo pratekėjimo laikas): 3s - 12s;
       4. Tmax (laikas iki maksimalaus kontrastinės medžiagos intensyvumo vokselyje): 0s – 12s;
       5. Trace ADC: 250x10-6mm2/s – 2000x10-6mm2/s.
    2. Kompiuterinės tomografijos angiografijos (KTA) duomenis, kuriuose po analizės atvaizduojama intrakranijinių kraujagyslių būklė skersinėje, koronarinėje ir sagitalinėje plokštumose ir nustatoma stambių arterijų okliuzija (LVO) bei pateikiami kraujagyslių tankio palyginimo duomenys skirtinguose smegenų pusrutuliuose;
    3. Nekontrastinės smegenų KT (natyvinės) duomenis, kuomet automatiškai įvertinamos galvos smegenų ankstyvos išemijos apimtos zonos remiantis ASPECTS skale (Alberta Insulto programos ankstyvos kompiuterinės tomografijos balai) ir atliekamas intrakranijinės hematomos (ICH) aptikimas ir įvertinimas.
    4. DI modelis turi galėti atlikti 3D judesio korekcijas KTP ir MRP tyrimuose.
    5. Turi būti galimybė automatizuotam arterinio pritekėjimo (AIF) parinkimas KTP ir MRP.
    6. Turi būti atvaizduojamos judesių schemos, rodančios paciento galvos pavertimo ir pasukimo judesius skenavimo metu.
14. Mamogramų vertinimo DI modelis turi būti prieinamas VULSK, LSMUK KK ir KUL įstaigoms;
15. Tiekėjo siūlomas mamogramų vertinimo DI modelis privalo:
    1. Analizuoti 2D ir 3D mamogramas, tomosintezės tyrimus.
    2. DI modelis turi identifikuoti ir rezultatuose pateikti darinius, jų lokacijas ir tipus pagal krūties masę ir kalcifikaciją.
    3. DI modelis turi pateikti krūties tankio vertinimą pagal BI-RADS ir pagal skaitinę skalę.
    4. DI modelio rezultatai turi būti pateikiami kaip papildomas sluoksnis (angl. overlay) DICOM formatu (secondary capture, grayscale softcopy presentation state ar structured report) su pažymėtais aptiktais dariniais.
    5. Dirbtinio intelekto sprendimas turi būti komerciškai įdiegtas krūties vėžio patikros programose regioniniu ir (arba) nacionaliniu lygmeniu daugiau nei 10 skirtingų regionų ir (arba) šalių.
16. Plaučių rentgenogramų vertinimo DI modelis turi būti prieinamas LSMU KK ir KUL įstaigoms;
17. Tiekėjo siūlomas plaučių rentgenogramų vertinimo DI modelis privalo:
    1. Analizuoti krūtinės ląstos rentgenogramas;
    2. DI modelis turi identifikuoti ir rezultatuose pateikti kliniškai svarbiausius radinius. Įskaitant, bet neapsiribojant:
       1. židinių nustatymas;
       2. infiltracijos nustatymas;
       3. pneumotorakso atpažinimas;
       4. hidrotorakso nustatymas;
       5. plaučių edemos nustatymas;
       6. kardiomegalijos nustatymas;
       7. šonkaulių lūžių nustatymas.
    3. DI modelis turi aptikti ir įvertinti radinius pagal jų lokalizaciją ir charakteristikas;
    4. DI modelis turi gebėti analizuoti skirtingų paciento pozicijų (sėdima, gulima ir t.t.) ir projekcijų (AP, PA, LP ir t.t.) tyrimus.

# **REIKALAVIMAI PREKIŲ TEIKIMUI**

## **3.1. Reikalavimai RPO įgyvendinimui**

1. Teikėjas privalo realizuoti visus RPO reikalavimus.
2. Teikėjas kartu su pasiūlymu turi pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad Teikėjas yra siūlomos programinės įrangos gamintojas arba oficialus gamintojo atstovas ir (ar) įgaliotas partneris, turintis teisę parduoti bei diegti ir (ar) konfigūruoti siūlomą įrangą.
3. Teikėjas kartu su sutartimi pasirašo asmens duomenų tvarkymo susitarimą.
4. Teikėjas užtikrina, kad asmuo, vykdysiantis Sutarties įgyvendinimą pasirašytų Konfidencialumo pasižadėjimą.
5. Prieš pateikiant detalų darbų planą, Tiekėjas turi surengti įvadinį susitikimą su Registrų centru ir Partneriais.
6. Teikėjas turės bendrauti su Perkančiąja organizacija, Partneriais ir 2 pirkimo objekto dalies tiekėju (laimėtoju) susitikimų metu, raštu ir el. paštu, ir dalyvauti rengiamų dokumentų aptarime su suinteresuotomis šalimis bei suteikti pagalbą pristatant ir aptariant pateikiamų dokumentų turinį bei teikti kitas su Pirkimo objektu susijusias konsultacijas. Visų susitikimų turinys turi būti protokoluojamas.
7. Teikėjas pats pasirūpina Prekėms teikti reikalingomis priemonėmis ir technine įranga;
8. Sutarties vykdymo metu kviečiami Teikėjo specialistai turės dalyvauti Perkančiosios organizacijos ir Partnerių organizuojamuose susitikimuose.
9. Tuo atveju, jei specialistas lietuvių kalbos nemoka, sutarties vykdymo metu turi būti užtikrintos vertimo žodžiu ir raštu paslaugos, kurios turi būti įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.

2 lentelė. Įgyvendinimo etapai

| Etapas | Atsakomybių aprašymas | Rezultatai/reikalavimai | Terminas |
| --- | --- | --- | --- |
| Inicijavimas | Teikėjas:   1. Parengia detalų darbų grafiką ir suderina su Perkančiąja organizacija ir Partneriais.   Perkančioji organizacija ir Partneriai:   1. Suteikia reikalingą informaciją; 2. Teikia pastabas ir rekomendacijas. | 1. Parengtas detalus darbų grafikas ir pateikti pagrindiniai riboženkliai (angl. milestones). | Etapo rezultatai turi būti pateikti ir suderinti su Perkančiąja organizacija, Partneriais ir antros pirkimo objekto dalies Paslaugų teikėju ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo Prekių teikimo sutarties įsigaliojimo datos. |
| Diegimas i testavimo aplinką | Teikėjas:   1. Parengia ir pateikia programinę įrangą tinkamą įdiegimui Partnerių testavimo aplinkose. Pateikia dokumentus, patvirtinančius programinės įrangos CE sertifikavimą ir atitiktį MDR reglamentui. 2. Konsultuoja Partnerius diegimo į jų testavimo aplinkas klausimais; 3. Rengia priėmimo testavimo scenarijus kartu su antros pirkimo objekto dalies teikėju; 4. Parengia naudotojų ir administratorių instrukcijas.   Partneriai:   1. Suteikia reikalingą informaciją; 2. Kontroliuoja testavimo aplinką; 3. Teikia pastabas priėmimo testavimo scenarijams. | 1. Parengta programinė įranga diegimui į Partnerių testavimo aplinkas; 2. Programinė įranga įdiegta Partnerių testavimo aplinkose; 3. Parengti priėmimo testavimo scenarijai; 4. Parengti naudotojų vadovai ir administratorių instrukcijos:    1. Skirtingų sričių algoritmų veikimo principų ir pateikiamų rezultatų aprašymas;    2. Parengtos metodinės rekomendacijos duomenų teikėjams ir gavėjams;    3. Kita aktuali informacija. | Pagal suderintą darbų grafiką. |
| Priėmimo testavimas | Pirmos ir antros pirkimo objekto dalių Teikėjai:   1. Vykdo priėmimo testavimą; 2. Šalina užfiksuotus trūkumus (klaidas); 3. Parengia priėmimo testavimo ataskaitą.   Partneriai:   1. Vykdo priėmimo testavimą pagal testavimo scenarijus; 2. Priima programinę įrangą bandomajai eksploatacijai. | * 1. Sėkmingai atliktas priėmimo testavimas;   2. Parengta priėmimo testavimo ataskaita;   3. Priimta programinė įranga bandomajai eksploatacijai. | Priėmimo testavimas turi būti atliktas iki bandomosios eksploatacijos pradžios pagal suderintą darbų atlikimo grafiką. |
| Diegimas į gamybinę aplinką | Teikėjas:   1. Parengia ir pateikia programinę įrangą tinkamą įdiegimui Partnerių gamybinėse aplinkose; 2. Parengia ir suderina Bandomosios eksploatacijos planą kartu su antros pirkimo objekto dalies Teikėju.   Partneriai:   1. Suteikia reikalingą informaciją; 2. Vadovauja naujo funkcionalumo paleidimui; 3. Peržiūri ir įvertina bandomosios eksploatacijos planą; 4. Kontroliuoja gamybinę aplinką. | 1. Parengta programinė įranga diegimui į gamybinę aplinką; 2. Programinė įranga įdiegta gamybinėje aplinkoje; 3. Parengtas Bandomosios eksploatacijos planas; 4. Diegimo dokumentacija; 5. Diegimo planas, apimantis:    1. Diegimo dalyvių atsakomybes;    2. Diegimo veiklų aprašymą;    3. Diegimo veiklų grafiką;    4. Diegimo schemą. | Šis diegimas gali vykti tik po sėkmingai įvykusio priėmimo testavimo.  Šis diegimo etapas turi būti baigtas per 1 (vieną) savaitę nuo priėmimo testavimo etapo pabaigos ir baigtas iki bandomosios eksploatacijos pradžios. |
| Bandomoji eksploatacija | Pirmos ir antros pirkimo objekto dalių Teikėjai:   1. Teikia konsultacijas bandomosios eksploatacijos klausimais; 2. Reaguoja į eksploatacijos metu nustatytus defektus; 3. Užtikrina ekspertų konsultavimą Partnerių darbuotojams ir IT specialistams; 4. Parengia bandomosios eksploatacijos ataskaitą.   Partneriai:   1. Dirba su įdiegtais DI sprendimais; 2. Registruoja bandomosios eksploatacijos metu nustatytas klaidas; 3. Pateikia Perkančiajai organizacijai bandomosios eksploatacijos ataskaitas. | 1. Pašalintos bandomosios eksploatacijos metu nustatytos klaidos. Teikėjas bandomosios eksploatacijos metu pagal suderintą klaidų šalinimo grafiką turi šalinti visus funkcionalumų trūkumus, užregistruotus bandomosios eksploatacijos problemų registre; 2. Bandomosios eksploatacijos dokumentai (įskaitant, bet neapsiribojant, detaliai aprašyta skyriuje 3.3.):    1. Bandomosios eksploatacijos ataskaita. Bandomosios eksploatacijos ataskaitoje turi būti įvertinti bandomosios eksploatacijos metu nustatyti defektai, pateiktas jų išsprendimo būdas ir būsena, pateiktos rekomendacijos dėl tolesnės eksploatacijos;    2. Bandomosios eksploatacijos problemų registras. | Pagal suderintą darbų atlikimo grafiką. |
| Priėmimas-perdavimas | Teikėjas:   1. Atnaujina techninę dokumentaciją; 2. Įgyvendinus visus etapus teikia galutinę sutarties įvykdymo ataskaitą.   Perkančioji organizacija ir Partneriai:   1. Priima ir tvirtina Teikėjo parengtus rezultatus; 2. Pasirašomas galutinis perdavimo-priėmimo aktas; 3. Teikia pastabas Teikėjo pateiktai dokumentacijai ir pasiūlymus tobulinimui. | 1. Galutinė sutarties įvykdymo ataskaita;   Galutinis perdavimo-priėmimo aktas. | Pagal suderintą darbų atlikimo grafiką. |
| Garantinė priežiūra | Pirmos ir antros pirkimo objekto dalių Teikėjai:   1. Parengia garantinės priežiūros reglamentą; 2. Suteikia numatyto laikotarpio garantinį aptarnavimą.   Partneriai:   1. Dirba su įdiegtais DI sprendimais; 2. Registruoja eksploatacijos metu nustatytas klaidas. | 1. Suderintas Garantinės priežiūros reglamentas;   Aprašyta skyriuje 3.5. „Reikalavimai garantinei priežiūrai“. | Garantinės priežiūros reglamentas turi būti pateiktas likus 1 mėnesiui iki priėmimo-perdavimo etapo pabaigos.  Garantinė priežiūra suteikiama sutartyje numatytu laikotarpiu. |

## **3.2. Reikalavimai dokumentacijai ir jos derinimui**

1. Visa Teikėjo rengiama dokumentacija turi būti parengta lietuvių kalba vadovaujantis bendrinės lietuvių kalbos taisyklėmis (išskyrus techninius dokumentus, kaip Diegimo planas, kuriuose dalis informacijos gali būti pateikiama anglų kalba arba gavus Perkančiosios organizacijos pritarimą teikti dokumentus anglų kalba).
2. Tiekėjas, suderinęs su Perkančiąja organizacija ir Partneriais, turi pateikti šiuos dokumentus:
   1. Įgyvendinimo etapuose nurodytus dokumentus;
   2. kitus suderintus dokumentus.
3. Dokumentų galutinės versijos turi būti pateiktos dviem formatais: redagavimui tinkamu elektroniniu (.doc, .docx, .pdf arba kitu su Perkančiąja organizacija ir Partneriais suderintu formatu) ir Teikėjo atsakingo asmens parašu (elektroniniu arba įprastu) pasirašytu formatu. Dokumentų tarpinės versijos teikiamos tik elektroniniu formatu.
4. Visa Teikėjo parengta dokumentacija turi būti patvirtinta Perkančiosios organizacijos ir Partnerių atsakingų asmenų.

## **3.3. Reikalavimai Bandomajai eksploatacijai**

1. Turi būti atlikta bandomoji eksploatacija, kurios tikslas – užtikrinti įdiegtų ir pritaikytų DI algoritmų kokybę, išbandyti gamybinę komponentų konfigūraciją, identifikuoti ir pašalinti bandomosios eksploatacijos metu pastebėtus defektus, stabilizuoti darbinės aplinkos konfigūraciją, atsižvelgiant į bandomosios eksploatacijos metu sukauptą patirtį.
2. Iki bandomosios eksploatacijos pradžios Prekių teikėjas turi parengti bandomosios eksploatacijos planą, kuriame turi būti pateikiama:
   1. bandomosios eksploatacijos dalyvių komunikavimo schema;
   2. bandomosios eksploatacijos dalyvių atsakomybės;
   3. bandomosios eksploatacijos veiklų grafikas;
   4. bandomosios eksploatacijos vykdymo ir klaidų bei trūkumų registravimo ir šalinimo tvarka;
   5. bandomosios eksploatacijos priėmimo kriterijai.
3. Prekių teikėjas, turi konsultuoti Partnerius ir antros Pirkimo objekto dalies laimėtoją bandomosios eksploatacijos aplinkos parengimo klausimais:
   1. komponentų instaliavimo ir konfigūravimo;
   2. visų būtinų duomenų migravimo (suvedimo) bei perteklinių (bandomajai eksploatacijai nereikalingų) duomenų pašalinimo.
4. Partneriai užtikrina įdiegtų algoritmų veikimą visos bandomosios eksploatacijos metu, jeigu nebus sutarta kitaip.
5. Bandomosios eksploatacijos metu turi būti vykdomas identifikuotų klaidų (problemų) registravimas ir šalinimas:
   1. klaidos turi būti registruojamos su Partneriais suderintuose klaidų sekimo įrankiuose;
   2. Prekių teikėjas privalo nedelsiant per bandomosios eksploatacijos plane numatytus terminus pašalinti aptiktus trūkumus atsižvelgiant į užregistruotas bandomosios eksploatacijos problemų registre klaidas.
6. Pasibaigus bandomajai eksploatacijai Prekių teikėjas turi parengti bandomosios eksploatacijos ataskaitą, kurioje būtų pateikta rastų ir ištaisytų klaidų suvestinė, pateikiama informacija apie kitas bandomosios eksploatacijos metu įgyvendintas veiklas.
7. Perkančioji organizacija ir Partneriai pradės priėmimo veiklas tik tada, kai bus tenkinami bandomosios eksploatacijos plane apibrėžti priėmimo kriterijai.

## **3.4. Reikalavimai prekių priėmimui**

1. Galutinis priėmimas bus vykdomas pasibaigus bandomajai eksploatacijai, t. y. priėmimas galės būti vykdomas tik tada, kai bus pasiekti bandomosios eksploatacijos priėmimo kriterijai.
2. Teikėjas privalo prieš pasirašant Priėmimo-perdavimo aktą Perkančiajai organizacijai ir Partneriams pateikti galutines dokumentacijos versijas, jeigu jos buvo pakeistos nuo paskutinio pateikimo.
3. Prekės bus priimamos etapais, pasirašius Prekių perdavimo-priėmimo aktą, tokia tvarka:
   1. Po insulto diagnostikos dirbtinio intelekto modelio priėmimo-perdavimo etapo;
   2. Po mamogramų vertinimo dirbtinio intelekto modelio priėmimo-perdavimo etapo;
   3. Po plaučių rentgenogramų vertinimo dirbtinio intelekto modelio priėmimo-perdavimo etapo.
4. Teikėjas neturi teisės atskleisti jokios su prekių teikimu susijusios informacijos trečiosioms šalims be Perkančiosios organizacijos ir Partnerių raštiško leidimo arba jei to reikalauja įstatymai.

## **3.5. Reikalavimai garantinei priežiūrai**

1. Teikėjas privalės užtikrinti programinės įrangos garantinę priežiūrą.
2. Garantinės priežiūros terminas 24 mėnesiai nuo galutinio prekių priėmimo–perdavimo akto pasirašymo datos.
3. Detali garantinės priežiūros tvarka (garantinės priežiūros komunikacijos būdai, reagavimo į pranešimus apie sutrikimus laikai, sutrikimų šalinimo laikai, atnaujinimų diegimo procedūros ir kt.) turi būti suderinta su Partneriais aprašyta Teikėjo parengtame garantinės priežiūros reglamente.

## **3.6.** **Reikalavimai valdymui**

1. Teikėjas turi užtikrinti, kad visa komunikacija vyktų lietuvių kalba. Jei pasitelkiami užsienio šalių ekspertai, Teikėjas turi pasirūpinti vertimo į lietuvių kalbą paslaugomis savo sąskaita.
2. Teikėjas turi tiesiogiai bendradarbiauti su Perkančiąja organizacija, Partneriais, antros pirkimo objekto dalies tiekėju bei kitomis suinteresuotomis šalimis.
3. Teikėjas turi pateikti ir su Perkančiąja organizacija suderinti detalų darbų planą;
4. Baigus visus darbus, Teikėjas turi parengti galutinę prekių teikimo ataskaitą.

## **3.7.** **Reikalavimai pakeitimų valdymui**

1. RPO, Techninėje specifikacijoje ar kituose Prekių teikimo sutarties prieduose nustatyti reikalavimai (išskyrus reikalavimus, kurie yra pasiūlymo vertinimo kriterijų dalis) gali būti keičiami Teikėjo ar Perkančiosios organizacijos bei Partnerių iniciatyva.
2. Pakeitimas turi būti įgyvendinamas Teikėjui ir Partneriams bei Perkančiajai organizacijai patvirtinus keitimą raštu (susitarimą įforminant kaip sutarties priedą), vadovaujantis tarp sudarytos Prekių teikimo sutarties ir šios techninės specifikacijos sąlygomis, nepažeidžiant viešųjų pirkimų principų, taikant visas šias veiklas (atsižvelgiant į pakeitimo pobūdį):
   1. dokumentuotas funkcionalumo pakeitimo poveikis, aprašytas jo kritiškumo laipsnis (neesminis, vidutinis, kritinis) ir pasekmės;
   2. funkcionalumo pakeitimas nėra kritinis ir nedaro įtakos viso techninio sprendimo funkcionalumui;
   3. funkcionalumo pakeitimas buvo / yra pažymėtas testavimo plane ir bus papildomai ištestuotas;
   4. atlikti techninės dokumentacijos, veiklos procesų ir / ar teisės aktų pakeitimai, susiję su funkcionalumo pakeitimu;
   5. funkcionalumo pakeitimas yra autorizuotas (pasirašytas Perkančiosios organizacijos įgalioto asmens);
   6. apie funkcionalumo pakeitimą yra tinkamai pranešta visoms su Prekių teikimu susijusioms šalims;
   7. keičiamas funkcionalumas neapsunkina pirkimo tikslų pasiekimo;
   8. visi su funkcionalumu susiję pakeitimai yra vedami funkcionalumų pakeitimo registracijos žurnale.
3. Jeigu funkcionalumo pakeitimas yra įvykdytas nesilaikant ankstesniame punkte nustatytos tvarkos, toks funkcionalumo pakeitimas laikomas negaliojančiu.

# **SPECIALIEJI REIKALAVIMAI PREKIŲ TEIKIMUI**

## **4.1. Reikalavimai duomenų apsaugai ir informacijos saugumo valdymui**

1. Duomenų sauga turi būti užtikrinta vadovaujantis informacinės sistemos duomenų saugos nuostatais, asmens duomenų apsauga turi būti užtikrinta remiantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu ir 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas.
2. Teikėjas, teikdamas Prekes, turi laikytis ir užtikrinti, kad Prekės atitiktų Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme, Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatyme, Kibernetinio saugumo reikalavimų, taikomų kibernetinio saugumo subjektams, apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. rugpjūčio 13 d. nutarimu Nr. 818 „Dėl Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatymo įgyvendinimo“ nustatytus saugumo reikalavimus, taikomus esminiam kibernetinio saugumo subjektui (ir tais atvejais, jeigu tokie reikalavimai keičiasi arba jų atsiranda po viešojo pirkimo–pardavimo sutarties pasirašymo).
3. Po Pirkimo darbų įvykdymo informacinėje sistemoje saugomi duomenys turi būti apsaugoti nuo nesankcionuoto priėjimo, naudojimo, pakeitimo, atskleidimo, sunaikinimo ar praradimo.
4. Asmens duomenys perduodami viešais duomenų perdavimo kanalais turi būti šifruojami.
5. Draudžiama fizinių asmenų asmens kodus skelbti viešai.
6. Teikėjas turi nedelsiant informuoti apie sutarties vykdymo metu Partnerių informacinių technologijų infrastruktūroje pastebėtus elektroninės informacijos saugos incidentus, neveikiančias arba netinkamai veikiančias saugos užtikrinimo priemones, informacijos saugumo reikalavimų nesilaikymą, nusikalstamos veikos požymius, informacinių sistemų saugumo spragas, pažeidžiamumą, kitus svarbius saugai įvykius bei, suderinus su Partneriais, imtis atitinkamų priemonių ir veiksmų siekiant nustatyti elektroninės informacijos saugos incidentų priežastis, išvengti susijusios rizikos. Taip pat pagal kompetenciją vykdyti visus Partnerių saugos įgaliotinių nurodymus ir pavedimus, susijusius su saugos politikos įgyvendinimu.
7. Teikdamas prekes pagal Sutartyje nustatytus reikalavimus Teikėjas turi įgyvendinti tinkamas organizacines ir technines priemones, skirtas apsaugoti informacinių sistemų elektroninę informaciją nuo atsitiktinio ar neteisėto sunaikinimo, pakeitimo, atskleidimo, taip pat nuo bet kokio kito neteisėto tvarkymo, naudoti suteiktą prieigą tik sutarties vykdymo tikslais.

## **4.2. Reikalavimai susiję su nacionaliniu saugumu**

1. Teikėjas turi užtikrinti, kad siūlomos prekės atitinka Kibernetinio saugumo reikalavimų, taikomų kibernetinio saugumo subjektams, apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. rugpjūčio 13 d. nutarimu Nr. 818 „Dėl Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatymo įgyvendinimo“, nurodytus reikalavimus.
2. Teikėjas atsako už Lietuvos Respublikoje galiojančių darbuotojų saugos ir sveikatos teisės aktų ir kitų darbuotojų saugą ir sveikatą darbe reglamentuojančių dokumentų reikalavimų vykdymą.
3. Teikėjas turės pasirašyti susitarimą su visomis sutarties šalimis dėl asmens duomenų tvarkymo, kaip tai nustatyta 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (toliau – Reglamentas) 28 straipsnio 3 dalyje, kuriame turės būti nustatytas asmens duomenų tvarkymo dalykas ir trukmė, duomenų tvarkymo pobūdis ir tikslas, asmens duomenų rūšis ir duomenų subjektų kategorijos bei sutarties šalių prievolės ir teisės.