Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego 1/ANAMA/2026 – opis przedmiotu zamówienia

5. Przedmiot zamówienia

Wykonanie prac badawczo-rozwojowych (podwykonawstwo) w projekcie „Anama" – system AI do przedzabiegowego wywiadu z pacjentem i silnik reguł ryzyka w stomatologii i medycynie estetycznej. Zamówienie obejmuje cztery części. **Dopuszcza się oferty częściowe** (na jedną lub kilka części); każdą część oceniamy osobno.

Część 1 – Korpus i benchmark (Z1) - przegląd i zatwierdzenie wytycznych anotacji wywiadów przedzabiegowych (leki z kodem w Rejestrze Produktów Leczniczych, choroby, alergie, przeciwwskazania); - niezależna adjudykacja rozbieżności między dwoma anotatorami Zamawiającego dla korpusu min. 3000 wypowiedzi (j. polski i ukraiński); - niezależna ponowna anotacja losowej próby min. 20% korpusu i pomiar zgodności (kappa Cohena), raport jakości; - Wykonawca nie wykonuje anotacji podstawowej, którą prowadzi personel Zamawiającego; - rezultat: zatwierdzone wytyczne, rozstrzygnięty korpus, raport zgodności. Okres: 06.2027–02.2028.

Część 2 – Walidacja reguł ryzyka przez panel ekspertów (Z3) - powołanie panelu min. 3 ekspertów: chirurgia stomatologiczna, medycyna estetyczna, farmakologia kliniczna (mile widziany anestezjolog); - dwie rundy oceny metodą delficką: min. 400 przypadków klinicznych i min. 80 reguł ryzyka (czy alert jest potrzebny, czy czegoś brakuje, poziom ryzyka); - rezultat: raport walidacyjny z trafnością alertów i rekomendacjami zmian reguł. Okres: 11.2027–08.2028.

Część 3 – Wsparcie badania klinicznego/walidacyjnego (Z5) w województwie warmińsko-mazurskim - opracowanie protokołu badania wyrobu medycznego zgodnie z ISO 14155 i dokumentacji dla uczestników; - przygotowanie wniosków do komisji bioetycznej i do Prezesa URPL; - koordynacja badania w min. 8 placówkach w województwie warmińsko-mazurskim, na min. 600 pacjentach, w tym min. 300 z czynnikiem ryzyka wysokiego; monitoring badania; - analiza statystyczna i raport końcowy z badania. Okres: 01.2029–12.2029.

Część 4 – Konsultacja statystyczna planu badań - plan wielkości prób i analiz dla kamieni milowych KM2, KM3 i KM5 (czułość z 95% przedziałem ufności, trafność alertów, czas wywiadu); - rezultat: raport metodyczny. Okres: 06.2027–08.2027.

Rezultaty i odbiór

Część	Rezultaty	Forma odbioru
1	zatwierdzone wytyczne anotacji; rozstrzygnięty korpus; raport zgodności anotatorów	protokół odbioru
2	protokół i skład panelu; raport z dwóch rund oceny z trafnością alertów i	protokół odbioru

Część	Rezultaty	Forma odbioru
	rekomendacjami	
3	protokół badania; dokumenty dla komisji bioetycznej i URPL; raporty z przebiegu; raport końcowy z analizą statystyczną	protokół odbioru
4	raport metodyczny z planem wielkości prób i analiz	protokół odbioru

Skala oceny kryterium „doświadczenie zespołu” (40 pkt)

Liczymy projekty B+R lub badania kliniczne zespołu ponad minimum z pkt 7 zapytania, osobno dla każdej części: 1 dodatkowy – 10 pkt, 2 dodatkowe – 25 pkt, 3 i więcej – 40 pkt. Podstawa: wykaz doświadczenia w formularzu ofertowym.