



Łukasiewicz

PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

załącznik nr 1 -OPZ

SZID.272.1061.2024

Wrocław, dn. 2024-10-16

Opis przedmiotu zamówienia

Licencja na oprogramowanie typu LIMS do obsługi Laboratorium Usługowego Centrum Diagnostyki Populacyjnej Sieci Badawczej Łukasiewicz – Polskiego Ośrodka Rozwoju Technologii we Wrocławiu

Specyfikacja techniczna:

Lp.	Rodzaj wymagania	Opis wymagania (cechy)
1.	Nadzór autorski	W pierwszym roku obowiązywania nadzoru autorskiego: pula minimum 80h/rok na wsparcie telefoniczne/on-line, obejmujące m. in. wszelkie modyfikacje w systemie, opierające się na wszystkich funkcjach konfigurowalnych przez użytkownika (te funkcje, do których użytkownik ma dostęp, niebędące modyfikacjami kodu oprogramowania).
2.	Nadzór autorski	W kolejnych latach obowiązywania nadzoru autorskiego: pula minimum 2h/miesiąc na wsparcie telefoniczne/on-line, obejmujące m. in. wszelkie modyfikacje w systemie, opierające się na wszystkich funkcjach konfigurowalnych przez użytkownika (te funkcje, do których użytkownik ma dostęp, niebędące modyfikacjami kodu oprogramowania).
3.	Nadzór autorski/Aktualizacje	Bezpłatne aktualizacje oprogramowania (w ramach których m. in. poprawiane są znane błędy oprogramowania, optymalizowane są funkcjonalności) na czas trwania licencji/subskrypcji.
4.	Nadzór autorski/Serwis	Gotowość do podjęcia działań serwisowych na następujących minimalnych warunkach: <ul style="list-style-type: none">• prowadzenie zdalnego serwisu z użyciem zabezpieczonego połączenia (VPN). Dostępność serwisu: od 8:00 do 17:00 od poniedziałku do piątku,• podjęcie działań serwisowych w przypadku awarii uniemożliwiającej pracę systemu w ciągu maksymalnie 2 godz. od czasu zgłoszenia awarii oraz usunięcie awarii w ciągu maksymalnie 8 godz. od czasu jej zgłoszenia.



Lp.	Rodzaj wymagania	Opis wymagania (cechy)
5.	Nadzór autorski	Możliwość przyszłej rozbudowy systemu o dodatkowe integracje z nowymi urządzeniami lub innymi systemami laboratoryjnymi/szpitalnymi (dodatkowo płatne).
6.	Architektura	System klient - serwer.
7.	Architektura	Dostęp do narzędzia poprzez przeglądarkę internetową (Firefox w wersji 131+ / Chrome w wersji 129+).
8.	Architektura	Serwer działający w środowisku Linux, baza danych typu PostgreSQL.
9.	Architektura	Dostęp do aplikacji chroniony hasłem, z wydzielonymi kontami dla użytkowników i możliwością ustalenia zakresu widoczności danych w aplikacji w zależności od zdefiniowanej roli użytkownika.
10.	Architektura	Możliwość obsługi do 50 użytkowników jednocześnie.
11.	Zabezpieczenia przeciwwawaryjne	Możliwość robienia kopii zapasowej na wiele metod, w zależności od potrzeb użytkownika (tzw. backupy), np.: <ul style="list-style-type: none"> • backup raz dziennie lub w ustalonych terminach, • backup na życzenie użytkownika. Możliwość definiowania backupu pozwalająca na zapisywanie w kilku lokalizacjach jednocześnie. Opcjonalna możliwość implementacji backupu w czasie rzeczywistym.
12.	Zabezpieczenia przeciwwawaryjne	Możliwość eksportu/importu konfiguracji całego systemu. Możliwość odtworzenia pełnej konfiguracji systemu na podstawie pliku konfiguracyjnego.
13.	Zabezpieczenia przeciwwawaryjne	Zapobieganie utracie spójności danych poprzez transakcyjność operacji (operacja wykona się w całości albo w ogóle).
14.	Zabezpieczenia przeciwwawaryjne	Możliwość prześledzenia wszelkich zmian dokonanych w systemie dzięki przechowywaniu historii wszystkich operacji.
15.	Zabezpieczenia przeciwwawaryjne	Zapisywanie logów systemowych z możliwością ich podglądu przez administratora (system logs) – analizowanie pracy oprogramowania laboratoryjnego, np. informacje o zaistniałych błędach w oprogramowaniu.
16.	Zabezpieczenia przed cyberatakami	Przewidziane działanie systemu w wewnętrznej docelowej sieci. System będzie spełniał i przestrzegał wszystkich norm docelowej sieci, w której zostanie zainstalowany i uruchomiony. Wszelkie dane będą zapisane i przechowywane w wewnętrznej sieci bez bezpośredniego dostępu z zewnątrz (z wyjątkiem danych wymienionych w poniższym punkcie).
17.	Zabezpieczenia przed cyberatakami	Część danych może zostać udostępniona „na zewnątrz” - głównie zautoryzowane sprawozdania z badań (celem dostępu do nich przez



Lp.	Rodzaj wymagania	Opis wymagania (cechy)
		zewnętrznych kontrahentów). Zadanie będzie realizowane przez osobną instancję systemu, która będzie z głównej instancji pobierała tylko potrzebne dane. Dwie powyższe instancje będą synchronizowały się tylko i wyłącznie po wydaniu (autoryzacji końcowej) sprawozdania z badania lub na polecenie administratora systemu.
18.	Zabezpieczenia przed cyberatakami	Każdy użytkownik posiada w systemie indywidualne konto chronione hasłem. Każde konto ma określony poziom dostępu do przeglądania i/lub edycji konkretnych danych.
19.	Zabezpieczenia przed cyberatakami	Każdy lekarz (lub inny kontrahent) posiada osobne konto (chronione hasłem) z dostępem tylko do zleconych przez niego lub jego jednostkę sprawozdań z badań (dotyczy powyższego punktu).
20.	Zabezpieczenia przed cyberatakami	Połączenia z systemem z sieci zewnętrznych będą zabezpieczone certyfikatem SSL w celu ich szyfrowania.
21.	Konfigurowalność	Moduł do tworzenia raportu (wyniku) z wykonanych badań diagnostycznych - graficzny generator szablonów wyników.
22.	Konfigurowalność	Edytor szablonów sprawozdań: <ul style="list-style-type: none"> • wstawianie dowolnych pól danych, • wstawianie stałego tekstu, • wstawianie obrazów, • interfejs drag&drop do umiejscowienia i zmiany rozmiaru elementów, • konfiguracja stylu elementów (pogrubienie, kursywa, rozmiar czcionki, krawędzie itp.), • zapisywanie szablonów i przypisywanie ich do typów badań, • możliwość modyfikacji sprawozdania tuż przed wydaniem, • podgląd sprawozdania przed wydrukiem.
23.	Konfigurowalność	Możliwość korygowania formularza (szablonu) wyniku badania przez użytkownika.
24.	Konfigurowalność	Wyświetlanie konfigurowalnych tabel z dowolnymi danymi spośród wszystkich zdefiniowanych w systemie.
25.	Konfigurowalność	Pokazywanie/ukrywanie kolumn w tabelach.
26.	Konfigurowalność	Konfiguracja kolejności wyświetlania kolumn.
27.	Konfigurowalność	Konfiguracja kolejności wyświetlania kolumn w tabelach.
28.	Konfigurowalność	Wizualizacja powiązań między danymi.
29.	Konfigurowalność	Konfigurowalne skróty klawiszowe.



Lp.	Rodzaj wymagania	Opis wymagania (cechy)
30.	Konfigurowalność	Dodawanie nowych typów obiektów (takich jak pacjent, próbka, zlecenie itp.).
31.	Konfigurowalność	Dodawanie nowych pól danych.
32.	Konfigurowalność	Przypisywanie pól danych do typów obiektów.
33.	Konfigurowalność	Budowanie hierarchii danych, w tym danych słownikowych.
34.	Konfigurowalność	Obsługa pól zawierających zdefiniowane przez użytkownika obiekty.
35.	Konfigurowalność	Możliwość definiowania własnych reguł działania systemu, uwzględniających m.in. reagowanie na konkretne zdarzenia, sprawdzanie wartości danych, modyfikację danych oraz kontrolowanie elementów interfejsu.
36.	Zarządzanie danymi	Import danych z plików CSV, XLSX.
37.	Zarządzanie danymi	Eksport danych do plików CSV, XLSX.
38.	Zarządzanie danymi	Kopiowanie danych w tabeli.
39.	Zarządzanie danymi	Modyfikacja wielu rekordów jednocześnie.
40.	Zarządzanie danymi	Sortowanie danych według dowolnej kolumny tabeli.
41.	Wyszukiwanie	Wyszukiwanie rekordów w tabeli według wprowadzonego tekstu.
42.	Wyszukiwanie	Wyszukiwanie zaawansowane - możliwość wyszukiwania po wszystkich polach w bazie z wykorzystaniem operatorów logicznych między innymi w celach prowadzenia statystyk i zestawień wyników badań w podziale na np.: oddziały, lekarzy, rodzaj badań, itp. w określonym przedziale czasu.
43.	Wyszukiwanie	Możliwość zapamiętywania parametrów wyszukiwania oraz wywoływania ich przypisanymi skrótami klawiszowymi.
44.	Wyszukiwanie	Możliwość eksportu wyników wyszukiwania do pliku CSV lub XLSX.
45.	Audit trail	Monitorowanie czasu wystąpienia zdarzenia, typu zdarzenia i danych osoby wprowadzającej zmianę (audit trail) – zapisywanie działalności użytkownika w oprogramowaniu laboratoryjnym.
46.	Integracje ze sprzętem laboratoryjnym	Integracja z aparatami QuantStudio 6Pro oraz QuantStudio 7Pro polegająca na przesyłaniu danych wynikowych do oprogramowania laboratoryjnego, wykorzystująca sieciowy folder wymiany.



Lp.	Rodzaj wymagania	Opis wymagania (cechy)
47.	Integracje ze sprzętem laboratoryjnym	Integracja z oprogramowaniem do sekwenatora NGS Mi-Seq firmy Illumina polegająca na automatycznym przesyłaniu wybranych danych wynikowych do oprogramowania laboratoryjnego, wykorzystująca sieciowy folder wymiany.
48.	Integracje ze sprzętem laboratoryjnym	Integracja z oprogramowaniem systemu do identyfikacji i do oceny lekowrażliwości Microscan Autoscan-4 firmy Beckman Coulter polegająca na przesyłaniu wybranych danych wyników do oprogramowania laboratoryjnego.

Funkcjonalność:

1. System zostanie zainstalowany przez Wykonawcę na serwerze Sieci Badawczej Łukasiewicz – Polskiego Ośrodka Rozwoju Technologii (w sieci intranetowej). Dostęp do aplikacji możliwy z każdego komputera/tabletu będącego podłączonym do odpowiedniej sieci wewnętrznej, za pomocą przeglądarki internetowej;
2. Obsługa w technologii web (wspierane przeglądarki internetowe: Chrome, Firefox), umożliwiającą jednoczesną pracę wielu użytkowników;
3. System musi spełniać regulacje krajowe oraz Unii Europejskiej dotyczące cyfryzacji danych Pacjentów poprzez rozwiązanie teleinformatyczne służące do przetwarzania danych oraz realizacji procesów diagnostycznych;
4. System daje możliwość integracji z wykorzystaniem protokołu HL7 z systemem klasy HIS (dodatkowo płatne wg indywidualnych ustaleń) oraz umożliwia tworzenie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej wedle standardu HL7-CDA;
5. System spełnia europejskie wymagania prawne, zapewnia bezpieczeństwo oraz integralność danych;
6. Dostęp do aplikacji dla użytkowników chroniony hasłem (każdy użytkownik posiada swoje konto chronione hasłem, automatyczne wylogowanie z aplikacji po określonym czasie bezczynności systemu);
7. System zapewnia możliwość dodawania użytkowników oraz definiowania ich ról;
8. System zapewnia nielimitowane dodawanie Klientów zewnętrznych z możliwością podglądu zaawansowania realizacji procesu i/lub pobierania wyników zleconych usług;



9. System monitoruje czas wystąpienia zdarzenia, typ zdarzenia i dane osoby wprowadzającej zmianę (z ang. *audit trail*) - monitorowanie działalności użytkownika w oprogramowaniu laboratoryjnym;
10. System generuje logi systemowe z możliwością ich podglądu przez administratora (system logs) - analizowanie pracy oprogramowania laboratoryjnego, np. informacje o zaistniałych błędach w oprogramowaniu;
11. Możliwość pseudonimizacji danych;
12. System umożliwia prowadzenie niezależnych od siebie procesów w laboratorium, tj. w trybie badawczym RUO (z ang. *research use only*) (zorientowanego na próbce) lub diagnostycznego (zorientowanego na pacjencie);
13. System zapewnia możliwość budowania ekranów, dodawania dowolnych pól oraz obiektów (np. tabela, wykres), określania etapów badań (samodzielne tworzenie procesu badawczego/diagnostycznego/jakościowego) w zależności od prowadzonej metodyki badawczej (np. badania normatywne zgodne z procedurami ISO lub Farmakopei Polskiej; sekwencjonowanie nowej generacji (NGS), PCR, qRT-PCR, ELISA);
14. System zapewnia prowadzenie zapisów odnośnie kontroli jakości podłoży mikrobiologicznych, szczepów wzorcowych, ekstraktów DNA, bibliotek NGS (np. pomiar absorbancji dla DNA i RNA, określanie stężenia) – do ustalenia z Zamawiającym na etapie wdrażania;
15. System umożliwia szybki wybór gotowych procesów badawczych, uwzględnia również wybór aparatury, operatora oraz niezbędnych materiałów zużywalnych i odczynników;
16. System umożliwia uzupełnianie danych dla wielu rekordów jednocześnie (np. dla metody NGS – wybór biblioteki dla zaznaczonych badanych prób);
17. System umożliwia generowanie krzywych wzrostu produktu na wykresach (np. dla reakcji qRT-PCR generowane są wykresy bezpośrednio po przesłaniu danych z zintegrowanej aparatury);
18. System umożliwia samodzielne konfigurowanie i generowanie sprawozdań z badań, raportów, wyników oraz przypisanie ich do odpowiedniej metody lub np. zapytania do bazy – graficzny generator szablonów wyników;
19. Moduł do rejestracji danych pacjentów (imię, nazwisko, data urodzenia, PESEL, dane kontaktowe, rozpoznanie, oświadczenia) oraz tworzenia ankiet;
20. Moduł śledzenia zgód pacjentów - funkcjonalność umożliwiająca śledzenie zgód pacjentów na przechowywanie i wykorzystywanie próbek biologicznych w celach badawczych, zgodnie z przepisami RODO;
21. Moduł do rejestracji badań (określenie typu rejestrowanych badań);
22. Kontrola jakości próbek przychodzących;



23. Usługa podpisu elektronicznego sprawozdania z badania, raportów, wyników zintegrowana z Centrum Usług Zaufania Sigillum (podpis autoryzowany za pomocą pendrive'a);
24. System posiada możliwość stosowania kilku podpisów elektronicznych (do 3 podpisów na jednym wyniku badania – 1 lub 2 osoby wykonujące i 1 osoba autoryzująca) – w tym możliwość podpisywania wyniku certyfikatem ZUS. Podpisanie wyniku możliwe jest tylko i wyłącznie gdy badanie jest zakończone;
25. Możliwość oznaczania badań jako pilnych do wykonania (tryb CITO);
26. Możliwość określenia standardowego czasu wykonania badania danego typu oraz czasu dla trybu CITO;
27. Monitorowanie czasu wykonania badania, oprogramowanie informuje o zbliżającym się terminie wykonania badania. Informacja wizualna na pulpicie o badaniach niezrealizowanych w zadanym okresie czasu (Alert) oraz powiadomienie mailowe;
28. Możliwość definiowania jednostek zlecających badanie (Lekarz oraz ośrodek kierujący);
29. Powiązanie rodzaju badania z ceną za jego wykonanie, możliwość monitorowania i raportowania kosztów diagnostyki (np. wyświetlenie kosztów badań dla określonego zleceniodawcy w określonym czasie), możliwość tworzenia cenników usług oraz pakietów usług;
30. Na ekranie wprowadzania danych wynikowych z badania istnieje możliwość obsługi pól przez słowniki oraz makra (gotowe sformułowania definiowane przez użytkownika, np. sformułowania stosowane w polu opisu wyniku, które po wybraniu podczas wypisywania wyniku można swobodnie dalej edytować). Pola obsługiwane przez makra dają możliwość formatowania tekstu, tj. pogrubienie, podkreślenie, kursywa, indeks górny, indeks dolny, wielkość czcionki itp.;
31. System autoryzacji wyników badań uwzględniający brak możliwości wprowadzenia zmian wyniku badania po jego zatwierdzeniu (autoryzowaniu/podpisaniu podpisem elektronicznym). Zachowanie możliwości korekty wyniku. Możliwość zapisania wyniku badania w postaci pliku PDF;
32. Możliwość zapisania nieautoryzowanego wyniku badania (bez podpisu elektronicznego) w postaci pliku PDF i/lub też jego wydrukowania. W takim przypadku wynik zawiera znak wodny „Kopia robocza”;
33. Edytor statusów badań (możliwość określania rodzajów i kolejności statusów), przykład:
 - a. „nowe” - zarejestrowane w systemie badanie,
 - b. „oczekiwanie na próbkę” – obiekty badane w drodze do Laboratorium,



- c. „zatwierdzone do wykonania” - badanie zarejestrowane w systemie, które zostało zatwierdzone do wykonania,
 - d. „w trakcie” - badania, które zostało zatwierdzone do wykonania i jest w trakcie realizacji,
 - e. „do autoryzacji” - badanie zakończone, oczekujące na autoryzację przez odpowiednią osobę,
 - f. „autoryzacja” - badanie, które jest w trakcie autoryzacji,
 - g. „zakończone” - badanie, które zostało autoryzowane przez odpowiednią osobę,
 - h. „zarchiwizowane” - badanie, które zostało przeniesione do archiwum,
 - i. „anulowane” - badanie, które zostało anulowane;
34. Możliwość integracji z zewnętrznymi systemami i oprogramowaniami (np. serwis Galaxy, UCSC) oraz urządzeniami laboratoryjnymi tj. platforma Mi-Seq (Illumina), dwa aparaty do qPCR (QuantStudio 6Pro oraz QuantStudio 7Pro), system do pół-automatycznej identyfikacji mikroorganizmów MicroScan Autoscan-4 (Beckman Coulter);
35. Zaawansowany moduł wyszukiwania badań - możliwość wyszukiwania po wszystkich polach w bazie z wykorzystaniem operatorów logicznych. Możliwość eksportu wyników wyszukiwania do pliku PDF (wg skonfigurowanego wcześniej szablonu) lub .xlsx;
36. Kody 2D do oznaczania próbek oraz możliwość podłączenia skanera kodów próbek do systemu lub skanowanie za pomocą dedykowanej aplikacji mobilnej;
37. Moduł z magazynem środków eksploatacyjnych (np. odczynniki wykorzystywane i materiały niezbędne do prowadzonej działalności diagnostycznej), uwzględniający takie parametry jak np. numer LOT, data ważności, dostawca, producent, waga/objętość, stężenie, MSDS, itp. Jak również:
- a. Monitorowanie stanu zużycia odczynników i materiałów wykorzystywanych do prowadzonej działalności,
 - b. Automatyczne pobieranie odczynników i materiałów (wg skonfigurowanej metodyki badawczej) podczas procesu wykonywania badań,
 - c. Alerty dotyczące niskich stanów magazynowych poszczególnych odczynników i materiałów wykorzystywanych do prowadzonej działalności;
38. Moduł Biobanku - nadawanie struktury biobanku, lokalizacja próbek, graficzne przedstawienie lokalizacji próbek zarówno w zamrażarce niskotemperaturowej jak i w kriopudełku, obsługa skanerów kodów 1D, 2D (w tym kodów QR), możliwość skanowania za pomocą dedykowanej aplikacji na smartfona;
39. Moduł Zarządzania Aparaturą – z uwzględnieniem:



- a. Harmonogramu, kto i kiedy go używa, zapisy konserwacji i kalibracji, zapisy przeglądów wewnętrznych,
- b. Podział urządzeń na kluczowe i pomocnicze,
- c. Możliwość wpisania parametrów urządzenia (model, numer seryjny, ilość pobieranej energii, wewnętrzny numer ID, nazwisko osoby odpowiedzialnej, lokalizację urządzenia),
- d. Możliwość wgrania instrukcji obsługi, wybór statusu urządzenia (tj. gotowy do użytkowania, zajęty (np. przez realizację w tym czasie innego procesu), wyłączony z eksploatacji),
- e. Moduł zarządzania harmonogramami użytkowania aparatury - funkcjonalność do planowania i rezerwacji urządzeń laboratoryjnych, takich jak termocykler, sekwenator czy MicroScan Autoscan-4,
- f. Powiadomienia o zbliżającym się terminie przeglądu, możliwość umieszczenia dostawcy usług serwisowych, źródła finansowania oraz ceny przeglądu;

40. Moduł Systemu Zarządzania Jakością uwzględniający:

- a. Paszporty i przeglądy urządzeń, powiadomienia o zbliżających się terminach przeglądów, zapisy z kalibracji urządzeń,
- b. Możliwość wgrania certyfikatów jakości zakupionych odczynników np. w formacie PDF w powiązaniu z Modułem Magazynowym,
- c. Możliwość monitorowania parametrów lokalowo-środowiskowych w integracji z chmurą systemu EFENTO,
- d. Repozytorium dokumentacji jakościowej, w tym procedur, instrukcji w oparciu o ustaloną strukturę Systemu Zarządzania Jakością, uwzględniające wersjonowanie dokumentów,
- e. System umożliwia wczytywanie dokumentów w formacie .docx, umożliwiając odczyt i dalszą ich edycję;

41. Moduł do generowania raportów finansowych - funkcjonalność umożliwiająca generowanie raportów z kosztami badań dla różnych zlecniodawców, a także śledzenie kosztów operacyjnych, takich jak zużycie odczynników czy koszty eksploatacji aparatury. Dokładna funkcjonalność zostanie uzgodniona wraz z Zamawiającym na etapie wdrożenia;

42. Moduł integracji z platformami do analizy danych bioinformatycznych - system powinien mieć możliwość integracji z narzędziami do analizy sekwencji genomowych, takimi jak SnapGene, czy NCBI BLAST;



43. Możliwość doposażenia w moduł zarządzania projektami badawczymi (elektroniczny notebook laboratoryjny, w skrócie: ELN) - funkcjonalność umożliwiająca zarządzanie badaniami, w tym tworzenie projektów, wyznaczanie kamieni milowych, przypisywanie ról i odpowiedzialności, monitorowanie postępów oraz dokumentowanie wyników. Zakres funkcjonalności ELN pozostaje do ustalenia z Zamawiającym i będzie przedmiotem osobnej oferty.

