



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYN
CYFROWEJ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Spis treści

Definicje i skróty użyte w OPZ	2
Wstęp i kontekst zamówienia.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Przedmiot zamówienia	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Proces biznesowy	3
Wymagania funkcjonalne Systemu	7
Rejestr dawców i zarządzanie zgodami	7
Rejestracja i ewidencja próbek biologicznych.....	7
Przetwarzanie próbek (preparatyka).....	7
Zarządzanie przechowywaniem materiału biologicznego.....	7
Śledzenie historii próbki (Chain of Custody)	8
Projekty badawcze.....	8
Wyszukiwanie i raportowanie.....	8
Zarządzanie użytkownikami i uprawnieniami	9
Wymagania нефункционалне.....	9
Bezpieczeństwo	9
Ochrona danych osobowych	9
Wydajność i dostępność	9
Konfigurowalność i skalowalność	9
Lokalizacja językowa	9
Wymagania integracyjne (opcja)	9
Integracja z systemami szpitalnymi (HIS/EDM)	9
Integracja z systemami laboratoryjnymi (LIS)	10
Interfejsy integracyjne i standardy.....	10
Import i eksport danych	10
Integracja z systemami raportowymi i analitycznymi.....	10
Wymagania dotyczące wdrożenia, szkoleń i wsparcia	10
Wdrożenie systemu	10
Migracja danych (jeżeli dotyczy)	11
Szkolenia.....	11
Dokumentacja	11
Wsparcie powdrożeniowe.....	11
Środowiska systemowe	11
Testy, odbiory i uruchomienie produkcyjne	11
Środowisko testowe.....	11
Testy funkcjonalne.....	12
Testy akceptacyjne.....	12
Odbiór końcowy i start produkcyjny	12



Definicje i skróty użyte w OPZ

Na potrzeby niniejszego Opisu Przedmiotu Zamówienia przyjmuje się następujące definicje:

Termin / skrót	Definicja
Biobank	Jednostka organizacyjna Zamawiającego odpowiedzialna za gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie oraz udostępnianie materiału biologicznego i danych towarzyszących do celów klinicznych i naukowych
System	System Informatyczny Biobanku będący przedmiotem niniejszego zamówienia
Dawca	Osoba, od której pobrano materiał biologiczny przechowywany w biobanku
Materiał biologiczny	Każdy materiał pochodzenia ludzkiego przechowywany w biobanku, w szczególności krew, surowica, osocze, tkanki, DNA, RNA, komórki
Próbka	Jednostkowa porcja materiału biologicznego zarejestrowana w systemie
Alikwota	Część próbki macierzystej powstała w wyniku podziału materiału biologicznego
Próbka pochodna	Próbka powstała w wyniku przetwarzania innej próbki (np. DNA wyizolowane z krwi)
Projekt badawczy	Działanie naukowe, w ramach którego wykorzystywany jest materiał biologiczny oraz dane towarzyszące
Zgoda (świadoma zgoda)	Udokumentowana zgoda dawcy na pobranie, przechowywanie i wykorzystanie materiału biologicznego do określonych celów
Pseudonimizacja	Przetwarzanie danych w taki sposób, aby nie można było przypisać ich do konkretnej osoby bez użycia dodatkowych informacji przechowywanych oddzielnie
Chain of Custody	Pełna historia operacji wykonywanych na próbce biologicznej od momentu jej pobrania do wykorzystania lub zniszczenia
HIS	Hospital Information System – szpitalny system informatyczny
LIS	Laboratory Information System – laboratoryjny system informatyczny
API	Application Programming Interface – interfejs programistyczny umożliwiający integrację systemów
LDAP/AD	Mechanizmy katalogowe służące do centralnego uwierzytelniania użytkowników
RODO	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony danych osobowych



Przedmiotem zamówienia jest wdrożenie oprogramowania do zarządzania biobankiem wraz z integracją z systemem HIS, a także serwisem i utrzymaniem przez okres 3 lat (dalej: „System”), przeznaczanego do obsługi procesów związanych z:

- rejestracją dawców materiału biologicznego,
- ewidencją świadomych zgód,
- rejestracją, przetwarzaniem i przechowywaniem próbek biologicznych,
- śledzeniem historii operacji wykonywanych na próbkach,
- obsługą projektów badawczych wykorzystujących materiał biologiczny,
- raportowaniem i wyszukiwaniem danych biobankowych.

System ma wspierać działalność biobanku klinicznego i naukowego Zamawiającego oraz zapewniać zgodność z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie ochrony danych osobowych i dokumentacji medycznej.

Proces biznesowy

Model referencyjnego procesu obsługi materiału biologicznego

System musi wspierać pełny cykl życia próbki biologicznej, zgodnie z poniższym modelem procesu obejmującym etapy od kwalifikacji dawcy do wykorzystania próbki w badaniach lub jej zniszczenia. Poniżej przedstawiono i opisano proces.

Kwalifikacja dawcy i zarządzanie zgodą

[1] Identyfikacja potencjalnego dawcy

Proces rozpoczyna się od identyfikacji pacjenta jako potencjalnego dawcy materiału biologicznego w jednostce medycznej Zamawiającego.

[2] Przekazanie informacji o biobanku i badaniach

Dawcy przekazywane są informacje dotyczące celu biobanku, sposobu przechowywania materiału biologicznego oraz zasad jego wykorzystania w badaniach.

[3] Uzyskanie świadomej zgody

Uzyskiwana jest świadoma zgoda dawcy obejmująca w szczególności:

- zakres badań,
- zgodę na przechowywanie materiału biologicznego,
- zgodę na wykorzystanie materiału w przyszłych projektach badawczych (jeżeli dotyczy),
- podpis dawcy.

[4] Rejestracja zgody w systemie

Zgoda rejestrowana jest w Systemie i otrzymuje status „aktywna”. System musi umożliwiać zapis zakresu zgody oraz powiązanie jej z konkretnym dawcą.

Rejestracja dawcy i zdarzenia pobrania

[5] Rejestracja dawcy w systemie biobanku

Dawca rejestrowany jest w systemie z wykorzystaniem ograniczonego zakresu danych demograficznych. System nadaje unikalny identyfikator systemowy dawcy oraz umożliwia powiązanie go z jednostką medyczną.

[6] Rejestracja zdarzenia pobrania

W systemie rejestrowane jest zdarzenie pobrania materiału biologicznego, obejmujące:

- datę i godzinę pobrania,
- oddział lub poradnię,
- osobę pobierającą materiał.

Pobranie i rejestracja próbki

[7] Pobranie materiału biologicznego

Następuje fizyczne pobranie materiału od dawcy.

[8] Oznakowanie próbki etykietą

Próbka otrzymuje etykietę zawierającą unikalny identyfikator (np. kod kreskowy lub kod 2D).

[9] Rejestracja próbki w systemie

W systemie rejestrowana jest próbka wraz z informacjami obejmującymi:



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYN
CYFROWEJ

- typ materiału (np. krew pełna),
- objętość (jeżeli dotyczy),
- warunki pobrania,
- powiązanie z dawcą i odpowiednią zgodą.

Transport i przyjęcie próbki

[10] Transport próbki do laboratorium / biobanku

Próbka transportowana jest do miejsca dalszego przetwarzania lub przechowywania.

[11] Przyjęcie próbki do biobanku

Po przyjęciu próbki do biobanku następuje:

- potwierdzenie zgodności etykiety z danymi w systemie,
- opcjonalna ocena jakości materiału,
- zmiana statusu próbki na „w przetwarzaniu”.

Przetwarzanie próbki

[12] Przygotowanie próbki do przetwarzania

Próbka przygotowywana jest do dalszych procedur laboratoryjnych.

[13] Procesy laboratoryjne

System musi umożliwiać rejestrację przeprowadzonych procesów, takich jak:

- wirowanie krwi,
- rozdział na surowicę lub osocze,
- izolacja DNA/RNA,
- inne procedury laboratoryjne.

Utworzenie próbek pochodnych (alikwo t)

W wyniku przetwarzania mogą powstawać próbki pochodne. System musi umożliwiać:

- nadanie nowych identyfikatorów próbek,
- zapis relacji „pochodzi z próbki X”,
- określenie nowego typu materiału.

Magazynowanie

[15] Przygotowanie do zamrożenia

Próbki są przygotowywane do długoterminowego przechowywania.

[16] Umieszczenie w lokalizacji magazynowej

System musi umożliwiać rejestrację pełnej lokalizacji próbki, obejmującej:

- budynek,
- pomieszczenie,
- zamrażarkę,
- półkę lub rack,
- box,
- pozycję w boxie.

[17] Aktualizacja statusu próbki

Po umieszczeniu w magazynie status próbki zmieniany jest na „przechowywana”.

Przechowywanie i nadzór

[18] Monitorowanie przechowywania

W trakcie przechowywania System musi umożliwiać:

- kontrolę aktualnej lokalizacji próbki,
- rejestr przeniesień między lokalizacjami,
- ewidencję incydentów mogących wpływać na jakość materiału (np. awaria zamrażarki).

Wykorzystanie próbki w badaniach

[19] Utworzenie projektu badawczego w systemie

Projekt badawczy, w ramach którego wykorzystywane będą próbki, jest rejestrowany w systemie.

[20] Wyszukiwanie próbek spełniających kryteria

System musi umożliwiać wyszukiwanie próbek na podstawie zdefiniowanych kryteriów.



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCINY
CYFROWEJ

[21] Rezerwacja próbek do projektu

Wybrane próbki są rezerwowane w systemie do konkretnego projektu.

[22] Fizyczne wydanie próbki

System musi umożliwiać rejestrację wydania próbki, w tym:

- daty wydania,
- ilości wydanego materiału,
- odbiorcy.

[23] Aktualizacja statusu próbki

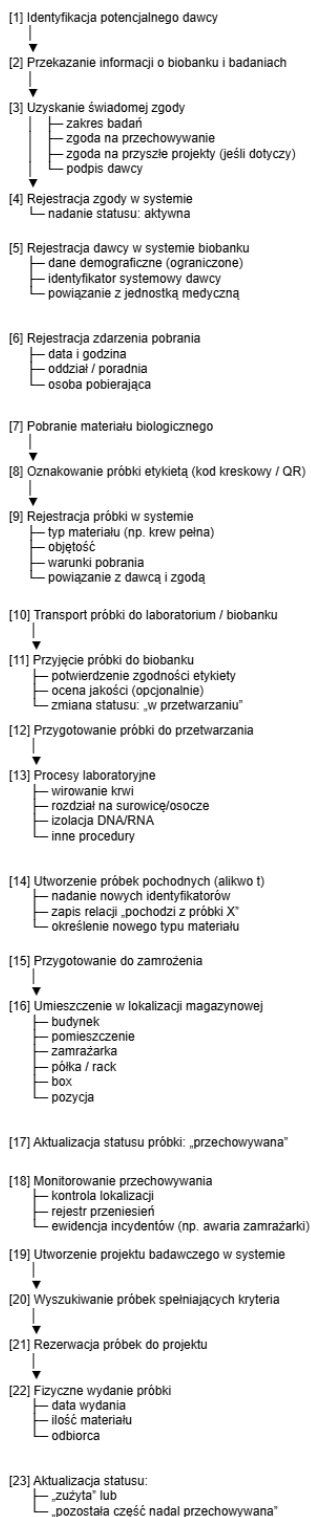
Po wydaniu próbki jej status jest aktualizowany, np. na:

- „zużyta”,
- „pozostała część nadal przechowywana”.

Zmiany statusu w czasie życia próbki

System musi umożliwiać rejestrowanie dodatkowych zdarzeń w cyklu życia próbki, w szczególności:

- przeniesienie do innej lokalizacji,
- podział na kolejne alikwoty,
- częściowe zużycie materiału,
- wycofanie zgody dawcy skutkujące blokadą użycia próbki,



Zmiany statusu w czasie życia próbki

Możliwe zdarzenia:

- Przeniesienie do innej lokalizacji
- Podział na kolejne alikwoty
- Częściowe zużycie materiału
- Wycofanie zgody dawcy → blokada użycia
- Decyzja o zniszczeniu

- decyzję o zniszczeniu próbki.

Rys.1 Proces obsługi materiału biologicznego w Biobanku



Wymagania funkcjonalne Systemu

Rejestr dawców i zarządzanie zgodami

System musi umożliwiać:

1. Rejestrację dawców materiału biologicznego wraz z danymi demograficznymi obejmującymi co najmniej:
 - o identyfikator dawcy w systemie,
 - o płeć,
 - o rok urodzenia lub data urodzenia (w zależności od polityki Zamawiającego).
2. Rejestrację jednostki organizacyjnej, w której pobrano materiał biologiczny.
3. Rejestrowanie i przechowywanie informacji o świadomych zgodach dawcy, w tym:
 - o rodzaju zgody,
 - o zakresie zgody (np. badania określonego typu, badania przyszłe),
 - o dacie udzielenia zgody,
 - o statusie zgody (aktywna, wycofana, wygasła),
 - o dacie i przyczynie wycofania zgody (jeśli dotyczy).
4. Przechowywanie historii zmian zgód wraz z informacją o użytkowniku dokonującym modyfikacji oraz dacie zmiany.
5. Automatyczne oznaczanie próbek powiązanych z dawcą jako niedostępnych do dalszego wykorzystania w przypadku wycofania zgody.
6. Wsparcie pseudonimizacji poprzez logiczne rozdzielanie danych identyfikacyjnych dawcy od danych dotyczących próbek i badań.

Rejestracja i ewidencja próbek biologicznych

System musi umożliwiać:

1. Rejestrację próbek biologicznych wraz z nadaniem unikalnego identyfikatora systemowego.
2. Definiowanie i rozbudowę słownika typów materiału biologicznego (np. krew pełna, surowica, osocze, tkanka, DNA, RNA).
3. Rejestrowanie parametrów pobrania próbki, obejmujących co najmniej:
 - o datę i godzinę pobrania,
 - o jednostkę organizacyjną pobierającą materiał,
 - o osobę pobierającą (opcjonalnie).
4. Rejestrowanie podziału próbki na alikwoty z zachowaniem powiązania z próbką macierzystą.
5. Rejestrowanie próbek pochodnych powstałych w wyniku przetwarzania materiału.
6. Znakowanie próbek i alikwot przy użyciu kodów kreskowych i/lub kodów 2D.
7. Import danych próbek z plików zewnętrznych (np. CSV/XLSX) zgodnie z ustalonym formatem.

Przetwarzanie próbek (preparatyka)

System musi umożliwiać:

1. Rejestrowanie procesów przetwarzania próbek, w tym operacji takich jak:
 - o wirowanie,
 - o rozdział na frakcje,
 - o izolacja materiału genetycznego,
 - o inne procesy laboratoryjne prowadzące do powstania próbek pochodnych.
2. Zachowanie pełnej informacji o pochodzeniu materiału wyjściowego przy tworzeniu nowych próbek (śledzenie relacji rodzic–potomek).
3. Rejestrowanie zmiany typu materiału w wyniku przetwarzania.

Zarządzanie przechowywaniem materiału biologicznego

System musi umożliwiać:

1. Odzworowanie struktury przechowywania obejmującej co najmniej:
 - o budynek,



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYN
CYFROWEJ

- pomieszczenie,
 - urządzenie przechowujące (lodówka, zamrażarka, zbiornik LN₂),
 - poziom wewnętrzny (półka, rak),
 - pojemnik (box),
 - pozycja w pojemniku.
2. Definiowanie typów urządzeń przechowujących wraz z informacją o temperaturze przechowywania.
 3. Etykietowanie elementów struktury magazynowej.
 4. Przypisywanie próbek do konkretnych lokalizacji magazynowych.
 5. Przenoszenie próbek pomiędzy lokalizacjami z zachowaniem historii zmian.
 6. Wyszukiwanie próbek według lokalizacji fizycznej.

Śledzenie historii próbki (Chain of Custody)

System musi zapewniać:

1. Pełną historię operacji wykonywanych na próbce, obejmującą co najmniej:
 - rejestrację próbki,
 - przetwarzanie,
 - podział na alikwoty,
 - zmiany lokalizacji,
 - przypisanie do projektu badawczego,
 - wydanie do badań,
 - zniszczenie próbki.
2. Rejestrowanie informacji o użytkowniku, dacie i rodzaju wykonanej operacji.
3. Brak możliwości usuwania historii operacji przez użytkowników systemu.

Projekty badawcze

System musi umożliwiać:

1. Rejestrację projektów badawczych wraz z danymi administracyjnymi:
 - nazwa projektu,
 - jednostka prowadząca,
 - kierownik projektu,
 - okres trwania.
2. Definiowanie wymagań projektu dotyczących typów materiału oraz zakresu danych towarzyszących próbkom.
3. Przypisywanie próbek do projektów badawczych.
4. Rejestrowanie wydania próbek do projektu wraz z informacją o dacie, ilości i odbiorcy.
5. Generowanie zestawień dotyczących liczby próbek przypisanych do projektu.

Wyszukiwanie i raportowanie

System musi umożliwiać:

1. Wyszukiwanie próbek według wielu kryteriów, w tym:
 - typ materiału,
 - projekt badawczy,
 - lokalizacja magazynowa,
 - wybrane dane kliniczne (jeżeli dostępne).
2. Generowanie raportów dotyczących:
 - liczby próbek według typu materiału,
 - liczby próbek w projektach badawczych,
 - obłożenia urządzeń przechowujących.
3. Eksport danych do formatów co najmniej CSV oraz XLSX.



Zarządzanie użytkownikami i uprawnieniami

System musi umożliwiać:

1. Definiowanie ról użytkowników.
2. Przypisywanie użytkowników do jednej lub wielu ról.
3. Ograniczenie dostępu do danych osobowych wyłącznie do wybranych ról.
4. Rejestrowanie działań użytkowników w systemie (audit trail).

Wymagania niefunkcjonalne

Bezpieczeństwo

1. System musi wykorzystywać szyfrowane połączenia (TLS).
2. System musi umożliwiać integrację z centralnym systemem uwierzytelniania (LDAP/Active Directory).
3. System musi wspierać zasadę minimalnych uprawnień.
4. System musi prowadzić nieusuwalny dziennik zdarzeń.

Ochrona danych osobowych

1. System musi umożliwiać pseudonimizację danych dawców.
2. System musi zapewniać logiczne rozdzielanie danych identyfikacyjnych i danych o próbkach.
3. System musi umożliwiać ograniczenie przetwarzania próbek powiązanych z dawcą po wycofaniu zgody.

Wydajność i dostępność

1. Czas odpowiedzi systemu dla typowych operacji nie może przekraczać 3 sekund dla 95% zapytań.
2. System musi umożliwiać jednoczesną pracę co najmniej 50 użytkowników.
3. System musi być dostępny 24/7 z wyłączeniem planowanych przerw serwisowych.
4. System musi umożliwiać wykonywanie kopii zapasowych co najmniej raz na dobę.

Konfigurowalność i skalowalność

1. System musi umożliwiać dodawanie nowych typów materiałów biologicznych bez modyfikacji kodu źródłowego.
2. System musi umożliwiać rozbudowę struktury magazynowej bez prac programistycznych.
3. System musi umożliwiać konfigurowanie słowników i formularzy danych przez administratora systemu.

Lokalizacja językowa

1. System musi umożliwiać polonizację interfejsu użytkownika poprzez zastosowanie mechanizmu tłumaczeń bez ingerencji w logikę systemu.

Wymagania integracyjne (opcja)

Integracja z systemami szpitalnymi (HIS/EDM)

System musi umożliwiać integrację z systemami informatycznymi funkcjonującymi u Zamawiającego, w szczególności z systemem szpitalnym (HIS) oraz systemem elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM).

Integracja powinna umożliwiać co najmniej:

1. Pobieranie z systemów zewnętrznych danych identyfikacyjnych pacjenta w celu powiązania ich z rekordem dawcy w Systemie Biobanku, przy zachowaniu zasad pseudonimizacji.
2. Pobieranie wybranych danych demograficznych pacjenta (np. płeć, rok urodzenia).
3. Pobieranie informacji o jednostce organizacyjnej, w której pobrano materiał biologiczny.



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYNY



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYN
CYFROWEJ

System musi umożliwiać ograniczenie zakresu synchronizowanych danych wyłącznie do danych niezbędnych do realizacji celów biobanku.

Integracja z systemami laboratoryjnymi (LIS)

System musi umożliwiać wymianę danych z systemami laboratoryjnymi (LIS) funkcjonującymi u Zamawiającego.

Integracja powinna umożliwiać co najmniej:

1. Import danych dotyczących zdarzeń laboratoryjnych powiązanych z próbką (np. data przetworzenia, rodzaj materiału po przetworzeniu).
2. Powiązanie wyników badań laboratoryjnych z odpowiednimi próbkami w Systemie Biobanku (w zakresie uzgodnionym z Zamawiającym).

Interfejsy integracyjne i standardy

System musi udostępniać otwarte interfejsy integracyjne umożliwiające komunikację z systemami zewnętrznymi.

1. System musi udostępniać interfejs programistyczny API (REST) umożliwiający:
 - o tworzenie i aktualizację rekordów dawców,
 - o rejestrację próbek,
 - o pobieranie danych o próbkach i projektach badawczych.
2. API musi być zabezpieczone mechanizmami uwierzytelniania i autoryzacji.
3. System powinien wspierać wymianę danych z wykorzystaniem powszechnie stosowanych standardów medycznych, takich jak HL7 lub FHIR, w zakresie uzgodnionym z Zamawiającym.

Import i eksport danych

System musi umożliwiać:

1. Import danych z plików zewnętrznych (np. CSV, XLSX) w zakresie:
 - o rejestracji dawców,
 - o rejestracji próbek,
 - o danych towarzyszących próbkom.
2. Eksport danych dotyczących próbek, projektów i statystyk biobanku do standardowych formatów plików (CSV, XLSX).

Integracja z systemami raportowymi i analitycznymi

System musi umożliwiać udostępnianie danych w sposób umożliwiający ich dalszą analizę w narzędziach raportowych Zamawiającego.

1. System musi umożliwiać eksport danych w sposób pozwalający na ich wykorzystanie w zewnętrznych narzędziach analitycznych.
2. System musi umożliwiać dostęp do danych poprzez API w celu budowy zewnętrznych raportów i pulpitów menedżerskich.

Wymagania dotyczące wdrożenia, szkoleń i wsparcia

Wdrożenie systemu

Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia pełnego procesu wdrożenia Systemu obejmującego co najmniej:

1. Instalację i konfigurację Systemu w infrastrukturze wskazanej przez Zamawiającego (środowisko testowe oraz produkcyjne).
2. Parametryzację Systemu zgodnie z wymaganiami Zamawiającego, w szczególności w zakresie:
 - o struktury organizacyjnej,
 - o struktury magazynowej biobanku,
 - o słowników typów materiału biologicznego,
 - o ról i uprawnień użytkowników,
 - o formularzy danych towarzyszących próbom i projektom badawczym.



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYN
CYFROWEJ

3. Konfigurację mechanizmów bezpieczeństwa, w tym:
 - szyfrowania połączeń,
 - integracji z systemem uwierzytelniania (jeżeli wymagane),
 - polityki haseł i ról użytkowników.

Migracja danych ~~(jeżeli dotyczy)~~

W przypadku posiadania przez Zamawiającego istniejących danych dotyczących próbek biologicznych, Wykonawca musi zapewnić:

1. Analizę źródeł danych (np. arkusze Excel, inne systemy).
2. Opracowanie uzgodnionego formatu migracji danych.
3. Import danych historycznych do Systemu w uzgodnionym zakresie.
4. Weryfikację poprawności migracji danych wraz z przedstawicielami Zamawiającego.

Szkolenia

Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia szkoleń dla użytkowników Systemu.

Szkolenia muszą obejmować co najmniej:

1. Szkolenie dla administratorów systemu obejmujące:
 - zarządzanie użytkownikami i rolami,
 - konfigurację słowników i formularzy,
 - podstawowe czynności administracyjne.
2. Szkolenie dla użytkowników operacyjnych obejmujące:
 - rejestrację dawców i zgód,
 - rejestrację i przetwarzanie próbek,
 - zarządzanie lokalizacjami magazynowymi,
 - wyszukiwanie próbek i generowanie raportów.
3. Przekazanie materiałów szkoleniowych w formie elektronicznej.

Dokumentacja

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć dokumentację obejmującą co najmniej:

1. Dokumentację użytkownika końcowego w języku polskim.
2. Dokumentację administratora systemu.
3. Opis procedur wykonywania kopii zapasowych i odtwarzania danych.
4. Opis architektury rozwiązania wdrożonego u Zamawiającego.

Wsparcie powdrożeniowe

Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia wsparcia powdrożeniowego przez okres 3 lat liczony od uruchomienia produkcyjnego, obejmującego co najmniej:

1. Usuwanie błędów i nieprawidłowości w działaniu Systemu.
2. Pomoc użytkownikom w zakresie obsługi Systemu.
3. Aktualizacje bezpieczeństwa i poprawki systemowe.

Wsparcie musi być realizowane w dni robocze w ustalonych godzinach, z możliwością zgłaszania incydentów drogą elektroniczną.

Środowiska systemowe

System musi zostać uruchomiony co najmniej w dwóch środowiskach:

1. Środowisko testowe – do celów konfiguracji, testów i szkoleń.
2. Środowisko produkcyjne – do bieżącej pracy operacyjnej biobanku.
3. Testy, odbiory i uruchomienie produkcyjne

Środowisko testowe

Wykonawca zobowiązany jest do uruchomienia środowiska testowego Systemu przed uruchomieniem środowiska produkcyjnego.



Środowisko testowe będzie wykorzystywane do konfiguracji, testów funkcjonalnych oraz szkoleń użytkowników.

Testy funkcjonalne

Przed odbiorem końcowym Wykonawca przeprowadzi, we współpracy z Zamawiającym, testy funkcjonalne Systemu obejmujące co najmniej:

1. Rejestrację dawcy i zgody.
2. Rejestrację próbki biologicznej.
3. Utworzenie alikwot oraz rejestrację przetwarzania próbki.
4. Przypisanie próbki do lokalizacji magazynowej.
5. Wyszukanie próbki według zdefiniowanych kryteriów.
6. Przypisanie próbki do projektu badawczego.
7. Wygenerowanie przykładowych raportów.

Testy akceptacyjne

Po zakończeniu testów funkcjonalnych przeprowadzone zostaną testy akceptacyjne z udziałem przedstawicieli Zamawiającego.

Warunkiem odbioru Systemu jest potwierdzenie, że:

- wszystkie wymagania funkcjonalne określone w OPZ zostały zrealizowane,
- System działa stabilnie w środowisku testowym,
- użytkownicy potwierdzą możliwość realizacji podstawowych procesów biobankowych w Systemie.

Odbiór końcowy i start produkcyjny

1. Po pozytywnym zakończeniu testów akceptacyjnych sporządzony zostanie protokół odbioru końcowego.
2. Po odbiorze końcowym Wykonawca przeprowadzi uruchomienie Systemu w środowisku produkcyjnym.
3. Wykonawca zapewni wsparcie w okresie startu produkcyjnego, obejmujące pomoc użytkownikom oraz szybkie reagowanie na ewentualne nieprawidłowości.

Załącznik nr 1 do OPZ: Uzasadnienie biznesowe i analiza ryzyka wymagań dla Systemu Informatycznego Biobanku

Obszar wymagania	Wymaganie (skrót)	Uzasadnienie biznesowe / operacyjne	Wymagalność
Rejestr dawców	Rejestracja dawców i danych demograficznych	Zapewnienie identyfikowalności materiału biologicznego i możliwości powiązania próbek z danymi klinicznymi	TAK
Zgody	Ewidencja świadomych zgód	Spełnienie wymogów prawnych i etycznych	TAK
Wycofanie zgody	Blokowanie próbek po wycofaniu zgody	Ochrona praw pacjenta i zgodność z RODO	TAK
Pseudonimizacja	Oddzielenie danych osobowych od danych próbek	Minimalizacja ryzyka naruszenia ochrony danych	TAK
Rejestr próbek	Unikalne identyfikatory próbek	Jednoznaczna identyfikacja materiału w całym cyklu życia	TAK
Typy materiału	Rozszerzalny słownik materiałów	Obsługa różnych projektów i nowych typów badań	TAK
Parametry pobrania	Data, miejsce, osoba pobierająca	Możliwość oceny jakości i warunków pobrania materiału	TAK
Alikwoty	Powiązanie alikwot z próbką macierzystą	Pełna ścieżka pochodzenia materiału	TAK



Przetwarzanie	Rejestracja procesów preparatyki	Kontrola jakości i odtwarzalność procedur	TAK
Magazynowanie	Odwzorowanie struktury zamrażarek	Szybkie odnajdywanie próbek, sprawna logistyka	TAK
Przenoszenie próbek	Historia zmian lokalizacji	Pełna identyfikowalność i bezpieczeństwo próbek	TAK
Chain of Custody	Pełna historia operacji	Możliwość audytu i spełnienie standardów jakości	TAK
Projekty badawcze	Rejestr projektów i przypisań próbek	Kontrola wykorzystania materiału i rozliczalność badań	TAK
Wydania próbek	Rejestr wydań do badań	Rozliczalność i kontrola obiegu materiału	TAK
Wyszukiwanie	Wielokryterialne wyszukiwanie	Szybkie przygotowanie zestawów próbek do badań	TAK
Raportowanie	Raporty statystyczne	Wsparcie zarządzania biobankiem i planowania zasobów	TAK
Role i uprawnienia	Zarządzanie dostępem użytkowników	Ograniczenie dostępu do danych wrażliwych	TAK
Audit trail	Rejestr działań użytkowników	Możliwość wyjaśnienia błędów i audytów	TAK
Integracja HIS	Import danych demograficznych	Ograniczenie ręcznego wprowadzania danych	NIE (Opcja)
Integracja LIS	Powiązanie danych laboratoryjnych	Spójność informacji o próbkach	NIE (Opcja)
API	Otwarty interfejs integracyjny	Możliwość rozwoju systemu i integracji z innymi narzędziami	TAK
Import/eksport	Obsługa CSV/XLSX	Migracja danych i współpraca z zespołami badawczymi	TAK
Bezpieczeństwo	Szyfrowanie i integracja z AD	Spełnienie polityk bezpieczeństwa IT	TAK
Backup	Kopie zapasowe	Ochrona przed utratą danych naukowych	TAK
Skalowalność	Rozbudowa słowników i struktur	Rozwój biobanku bez dodatkowych kosztów IT	TAK
Polonizacja	Tłumaczenie interfejsu	Ułatwienie pracy personelu	TAK



Załącznik nr 2 do OPZ: Proponowane role dla Systemu Informatycznego Biobanku

Rola w systemie	Typowy użytkownik	Zakres uprawnień	Dostęp do danych osobowych	Uwagi organizacyjne
Administrator systemu	Dział IT / firma wdrożeniowa	Zarządzanie kontami użytkowników, rolami, słownikami, konfiguracją systemu, nadzór nad poprawnością działania	Nie (dostęp techniczny, nie operacyjny)	Rola techniczna, nie powinna być używana do pracy na danych pacjentów
Kierownik biobanku	Osoba odpowiedzialna za funkcjonowanie biobanku	Nadzór nad próbkami, projektami badawczymi, raportami, zatwierdzanie udostępnień próbek	Ograniczony (jeśli wymagane procedurą)	Rola nadzorcza i decyzyjna
Koordinator dawcy / zgód	Pielęgniarka badań klinicznych, koordinator projektu	Rejestracja dawców, rejestrowanie zgód i ich wycofania, aktualizacja danych demograficznych	Tak	Jedna z nielicznych ról mających dostęp do danych identyfikujących
Technik biobanku	Diagnosta laboratoryjny, technik	Rejestracja próbek, alikwotowanie, przetwarzanie materiału, przypisywanie lokalizacji, oznaczanie zniszczenia próbki	Nie (pracuje na danych pseudonimizowanych)	Główna rola operacyjna w laboratorium
Opiekun magazynu (Storage Manager)	Osoba odpowiedzialna za zamrażarki	Zarządzanie strukturą magazynu, przenoszenie próbek między lokalizacjami, inwentaryzacja	Nie	Skupiona na logistyce przechowywania
Koordinator projektu badawczego	Koordinator badań klinicznych / naukowych	Rejestracja projektów badawczych, przypisywanie próbek do projektów, generowanie raportów projektowych	Nie	Odpowiada za stronę administracyjną projektów



Państwowy Instytut
Medyczny MSWiA



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCyny
CYFROWEJ

Badacz (Researcher – ograniczony dostęp)	Lekarz, naukowiec, doktorant	Wyszukiwanie próbek wg kryteriów, przegląd danych klinicznych w formie pseudonimizowane j	Nie	Nie może edytować danych próbek ani widzieć danych osobowych
Audytor / Kontroler jakości	Osoba ds. jakości, audytor	Wgląd w historię zmian (audit trail), przegląd danych operacyjnych	Nie	Rola tylko do odczytu, bez możliwości edycji
Użytkownik raportowy	Pracownik administracyjny , statystyk	Generowanie raportów i zestawień statystycznych	Nie	Brak dostępu do danych identyfikujących i operacyjnej edycji