

Opis Przedmiotu Zamówienia

Dostawa, wdrożenie i uruchomienie systemu informatycznego RCMC

w 4 Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu.

Definicje:

4WSK - 4 Wojskowym Szpitalu Klinicznym z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu z siedzibą we Wrocławiu przy ul. Rudolfa Weigla 5;

Wstęp

Niniejszy dokument stanowi opis przedmiotu zamówienia na zakup oprogramowania wraz z niezbędną do jego uruchomienia infrastrukturą sprzętową. Przedmiotem zamówienia jest System dla Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej (dalej System RCMC), który będzie wdrażany w ramach projektu "Utworzenie i rozwój zintegrowanego systemu do analizy i zarządzania ustrukturyzowanymi danymi klinicznymi i multiomicznymi w oparciu o sztuczną inteligencję w chorobach cywilizacyjnych" realizowanego w ramach konkursu Agencji Badań Medycznych "Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej" przez 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu.

Celem Systemu RCMC jest ustandaryzowanie pozyskiwania, przetwarzania i udostępniania wysokiej jakości danych medycznych do celów naukowych i analitycznych oraz zapewnienie możliwości bezpiecznej wymiany ustrukturyzowanych danych, zgodnie z wytycznymi i standardami zdefiniowanymi przez Agencję Badań Medycznych w ramach konkursu "Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej"

Wynikiem realizacji zamówienia będzie wdrożenie w pełni funkcjonalnego systemu informatycznego wspierającego pracę Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej (dalej RCMC) umożliwiającego integrację danych z różnych systemów dziedzinowych, takich jak, m.in. szpitalne systemy informacyjne (ang. Hospital Information System, HIS), system archiwizacji obrazu i komunikacji (ang. picture archiving and communication system, PACS) oraz współpracę z innymi jednostkami pełniącymi rolę RCMC w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej. W tym kontekście, jednym z głównych wymagań stawianych Systemowi RCMC jest pełna interoperacyjność budowanego środowiska do zbierania, przetwarzania i analizy danych oraz opracowanie i wdrożenie mechanizmów gromadzenia i przetwarzania danych, które zapewnią niezbędne rozwiązania umożliwiające efektywne funkcjonowanie Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej.

Zgodnie z przyjętymi założeniami wynikającymi ze specyfiki i roli RCMC, główną misją Systemu RCMC jest pozyskiwanie i przetwarzanie wysokiej jakości danych medycznych do celów naukowych i analitycznych. System RCMC ma umożliwić generowanie raportów i prowadzenie analiz na skonsolidowanych danych pochodzących z różnych źródeł, m.in. z możliwością wykorzystania algorytmów uczenia maszynowego oraz wyszukiwania pacjentów do badań klinicznych.

Przedmiot zamówienia

W zakres zamówienia wchodzi zaprojektowanie, wytworzenie, instalacja, konfiguracja, wdrożenie, uruchomienie produkcyjne, utrzymanie oraz świadczenie usług gwarancyjnych dla Systemu RCMC.

W celu realizacji zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do wykonania następujących zadań oraz dostarczenia efektów ich prac w postaci produktów:

1. Zaprojektowanie i wykonanie Systemu RCMC realizującego określone w OPZ funkcjonalności w zakresie następujących modułów:
 - Importu danych,
 - Magazynowania danych,
 - Feasibility,
 - Biorepozytorium,
 - Udostępniania danych,
 - Środowiska obliczeniowego do prowadzenia badań,
 - Asystenta lekarza,
 - Zarządzania zgodami pacjentów.
2. Dostarczenia infrastruktury sprzętowej niezbędnej do uruchomienia zamawianych modułów zgodnie ze zdefiniowanymi parametrami wydajnościowymi.
3. Zaprojektowanie i wykonanie Interfejsów integracyjnych dla wskazanych systemów 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu, Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii oraz Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk.
4. Implementacja interfejsów integracyjnych z systemami zewnętrznymi i przygotowanie Systemu RCMC do integracji z Siecią RCMC.
5. Współpraca z dostawcami systemów dziedzinowych wdrożonych w 4WSK (HIS – AMMS firmy Asseco, PACS – Enterprise Imaging firmy Agfa, MediDataPortal firmy TTSL) w zakresie wypracowania interfejsów integracyjnych oraz nadzór i wsparcie w integracji systemów dziedzinowych i Systemu RCMC.
6. Współpraca z Zamawiającym w zakresie doprecyzowania raportów i analiz do dostarczenia wraz z Modułem Feasibility.
7. Przekazanie wieczystej, nieograniczonej licencji na dostarczony System RCMC.
8. Dostarczenie Systemu spełniającego wymagania funkcjonalne i niefunkcjonalne z OPZ.
9. Udostępnienie wypracowanych i wykonanych interfejsów oraz integracji systemów bez jakichkolwiek obciążeń licencyjnych.
10. Dostawa infrastruktury bazy danych, na którym ma się opierać działanie Systemu RCMC wraz z niezbędną liczbą licencji do pracy wyżej wymienionego oprogramowania na infrastrukturze technicznej dostarczonej wraz z oprogramowaniem.
11. Dostawa oprogramowania systemowego (rozumianego jako oprogramowanie wykorzystywane do uruchomienia dostarczanych modułów Systemu RCMC, np. system operacyjny, środowisko do wirtualizacji) niezbędnego do prawidłowego działania infrastruktury technicznej.
12. Dostarczenie licencji dla oprogramowania COTS i Open Source wykorzystywanego przez moduły wchodzące w skład Systemu RCMC.
13. Zaprojektowanie i wykonanie interfejsów dla poszczególnych komponentów Systemu.
14. Instalacja, wdrożenie, konfiguracja i uruchomienie ww. oprogramowania na dostarczonej w ramach zamówienia infrastrukturze technicznej, zgodnie z harmonogramem zaakceptowanym przez Zamawiającego.
15. Przeszkolenie personelu Zamawiającego z obsługi ww. oprogramowania aplikacyjnego oraz oprogramowania bazodanowego, systemów operacyjnych serwerów.
16. Dostarczenie materiałów szkoleniowych do przeszkolenia personelu w przyszłości.
17. Świadczenie usług gwarancyjnych i serwisowych oraz nadzoru autorskiego wobec całości dostarczonego i zrealizowanego przedmiotu zamówienia przez okres min. **60** miesięcy od daty końcowego odbioru systemu.

18. Realizacja dodatkowych prac w liczbie do **480** osobodni pracy zespołu projektowo-programowego w ramach prawa opcji Zamawiającego.
19. Kompletna i aktualna dokumentacja Systemu oraz dokumentacja projektowa.

Istniejące systemy Zamawiającego

Zamawiający wymaga, aby system będący przedmiotem niniejszego zamówienia został zintegrowany z funkcjonującymi u Zamawiającego systemami w zakresie opisanym poniżej.

System HIS

Zamawiający posiada system AMMS firmy Asseco wraz z Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.

Posiadane moduły systemu AMMS:

| Lp. | Nazwa modułu |
|-----|--|
| 1. | Ruch Chorych (Izba Przyjęć, Oddział, Statystyka) |
| 2. | Apteka Szpitalna |
| 3. | Apteczki Oddziałowe |
| 4. | Formularzowa Dokumentacja Medyczna |
| 5. | Blok Operacyjny |
| 6. | Przychodnia – Rejestracja |
| 7. | Przychodnia – Gabinet Lekarski |
| 8. | Przychodnia – Gabinet Zabiegowy |
| 9. | Przychodnia – Statystyka |
| 10. | Pracownia Diagnostyczna |
| 11. | Punkty Pobrań |
| 12. | Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej |
| 13. | Rehabilitacja |
| 14. | Zakażenia Szpitalne |
| 15. | Patomorfologia |
| 16. | Zarządzanie Dokumentacją Medyczną |
| 17. | Badania Kliniczne |
| 18. | Stacja Dializ |

Zamawiający wymaga, aby system będący przedmiotem niniejszego zamówienia współpracował z systemem HIS - AMMS Asseco przez cały okres trwania umowy, niezależnie od ewentualnych zmian w strukturze baz danych i oprogramowaniu HIS. Wszelkie obecne i przyszłe koszty związane z powyższymi ewentualnymi zmianami są po stronie Wykonawcy.

System PACS

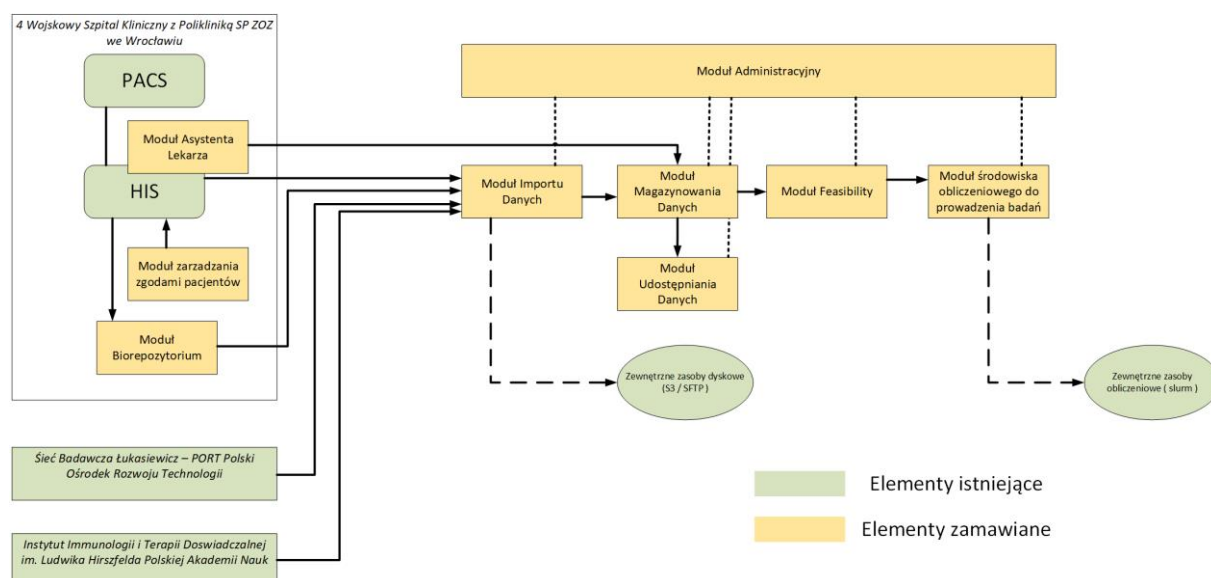
Zamawiający posiada system PACS(VNA) o nazwie Enterprise Imaging firmy Agfa.w wersji 8.1.2

Zamawiający wymaga, aby system będący przedmiotem niniejszego zamówienia współpracował z PACS przez cały okres trwania umowy, niezależnie od ewentualnych zmian w strukturze baz danych i oprogramowaniu PACS. Wszelkie obecne i przyszłe koszty związane z powyższymi ewentualnymi zmianami są po stronie Wykonawcy.

Dokument opisujący deklarację zgodności DICOM umieszczony został na stronie producenta systemu PACS tj.: <https://www.agfahealthcare.com/global/en/he/library/libraryopen?ID=53821200>

Komponenty zamawianego systemu

Zamieszczona poniżej grafika oraz tabela prezentują komponenty zamawianego Systemu RCMC.



Przedstawiony podział jest podziałem na komponenty logiczne systemu i **nie powinien** być interpretowany jako wytyczne dla architektury technicznej zamawianego Systemu RCMC.

| Lp. | Komponent | Opis ogólny komponentu |
|-----|--------------------------------------|---|
| 1. | Moduł 1 - moduł importu danych | Moduł ma umożliwiać import danych do Systemu RCMC z źródeł danych oraz systemów aktualnie wdrożonych w 4WSK i w partnerskich instytucjach medycznych uczestniczących w konsorcjum realizującym projekt. W ramach funkcjonowania moduł powinien umożliwiać w szczególności integrację danych o tym samym pacjencie pochodzących z różnych systemów danych oraz pseudonimizację pozyskiwanych danych. |
| 2. | Moduł 2 - moduł magazynowania danych | Moduł ma umożliwiać przechowywanie danych w ramach Systemu RCMC pozyskanych z wykorzystaniem modułu importu danych. Moduł magazynowania danych powinien w |

| | | |
|----|--|---|
| | | szczegółności być przygotowany w sposób, który wspiera możliwość analizowania przechowanych dużych zbiorów danych. |
| 3. | Moduł 3 - moduł Feasibility | Moduł musi umożliwiać spójne prezentowanie danych zaimportowanych do modułu magazynowania danych, poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów oraz musi pozwalać na łatwe wyszukiwanie pacjentów według zadanej kwerendy, m.in. na potrzeby przygotowywania zbiorów danych na potrzeby dalszych analiz z wykorzystaniem zaawansowanych algorytmów przetwarzania danych. |
| 4. | Moduł 4 – moduł Udostępniania danych | Moduł ma umożliwiać udostępnianie danych użytkownikom i systemom zewnętrznym względem Systemu RCMC. W ramach funkcjonowania moduł powinien umożliwiać udostępnianie zanonimizowanych danych z wykorzystaniem interfejsów sieciowych REST z wykorzystaniem standardu HL7 FHIR. |
| 5. | Moduł 5 - moduł środowiska obliczeniowego do prowadzenia badań | Moduł ma umożliwić uruchamianie aplikacji (skryptów, usług obliczeniowych) użytkowników / badaczy. Aplikacje te mają przetwarzać dane zgromadzone w RCMC. Środowisko wchodzące w skład modułu ma udostępniać zasoby obliczeniowe dostarczone w ramach Infrastruktury sprzętowej jak również mieć możliwość rozbudowy o zasoby spoza tej infrastruktury. Ponadto należy dostarczyć narzędzia wspomagające dostęp do danych, a w szczególności zapewniające ich bezpieczeństwo poprzez zarządzanie dostępem do nich. Wyniki przetwarzania danych muszą być możliwe do ponownego wykorzystania, w kolejnych obliczeniach, jak również być możliwe do pobrania przez użytkownika. |
| 6. | Moduł 6 - moduł administracyjny | Moduł ma umożliwiać zarządzanie funkcjami Systemu RCMC. W ramach funkcjonowania moduł powinien umożliwiać w szczególności zarządzanie użytkownikami i ich uprawnieniami, monitorowanie systemu oraz jego konfigurację. |
| 7. | Moduł 7 – moduł Asystenta Lekarza | Moduł ma umożliwiać wspieranie lekarza w realizacji zadań związanych z obsługą systemu HIS w trakcie prowadzenia konsultacji medycznych. W ramach funkcjonowania moduł powinien oferować wsparcie w przygotowaniu notatki medycznej poprzez ustrukturalizowane szablony oraz słowniki, które na etapie wprowadzania notatki będą automatycznie podpowiadać pojęcia i strukturę notatki. Celem działania modułu powinna być również ekstrakcja danych z notatki w języku naturalnym do formy ustrukturalizowanego modelu danych przygotowanego do dalszej analizy z wykorzystaniem algorytmów przetwarzania danych. |

| | | |
|-----|--|--|
| 8. | Moduł 8 - moduł zarządzania zgodami pacjentów | Moduł ma umożliwiać zarządzanie zgodami pacjentów na potrzeby prowadzenia badań. W ramach funkcjonowania moduł powinien w szczególności umożliwiać zbieranie, wyszukiwanie i wycofywanie zgód pacjentów oraz powinien integrować się z posiadanym przez Zamawiającego systemem HIS – AMMS Asseco oraz z centralnymi repozytoriami zgód pacjentów (np. z systemem P1). |
| 9. | Moduł 9 – moduł Biorepozytorium | Moduł Biorepozytorium ma umożliwiać kompleksowe zarządzanie kolekcjami materiałów biologicznych oraz danymi je opisującymi w ramach Systemu RCMC. Moduł powinien wspierać procesy archiwizacji, przechowywania, preparatyki oraz dystrybucji próbek, zapewniając jednocześnie pełną integrację z pozostałymi modułami systemu, w szczególności z modułem zarządzania zgodami pacjentów oraz systemem HIS 4WSK. |
| 10. | Infrastruktura sprzętowa do uruchomienia zamawianych modułów | Dostawca ma dostarczyć Infrastrukturę sprzętową do uruchomienia wszystkich dostarczanych modułów. W skład infrastruktury mają w szczególności wchodzić serwery obliczeniowe i dyskowe. W ramach infrastruktury należy dostarczyć, zainstalować i uruchomić wszystkie komponenty, niezbędne do prawidłowego działania systemu. |

Harmonogram prac i termin realizacji zamówienia

Wykonawca jest zobowiązany do uzgodnienia z Zamawiającym oraz przedstawienia harmonogramu prac z podziałem na etapy i określeniem maksymalnego czasu trwania poszczególnych etapów (w dniach kalendarzowych od daty podpisania umowy). Harmonogram prac musi zostać przedstawiony w czasie do 14 dni od daty podpisania umowy i zaakceptowany przez obie strony.

Wymagania ogólne

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|--|
| O.1 | W zakresie realizowanych funkcji wszystkie dostarczane rozwiązania muszą być zgodne ze standardem RCMC wraz z załącznikami, zdefiniowanym przez Agencję Badań Medycznych (dokument dostarczony w załączniku do OPZ). |
| O.2 | W ramach dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi przeprowadzić identyfikację procesów realizowanych przez Zamawiającego poddanych analizie, a następnie opisać sposób ich realizacji w oferowanym Systemie. |
| O.3 | W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi przeprowadzić identyfikację źródeł danych dla procesów zasilania Systemu RCMC oraz założenie dla procesów ETL. |
| O.4 | W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi przeprowadzić Identyfikację wymagań wynikających z OPZ oraz opisać w jaki sposób wymagania będą realizowane w oferowanym Systemie. |
| O.5 | W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi zdefiniować założenia integracji wewnętrznej i integracji zewnętrznej z systemami wraz ze specyfikacją funkcjonalną usług integracyjnych i identyfikacją punktów styku. |
| O.6 | W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi przedstawić projekt architektury logicznej i fizycznej dostarczanych rozwiązań. |
| O.7 | W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi przedstawić specyfikację interfejsów integracyjnych, wdrożonych w ramach RCMC. |
| O.8 | W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi doprecyzować i przedstawić zakres danych (schemat modelu danych) importowanych do Modułu Magazynowania Danych. |
| O.9 | <p>W zakresie dostawy Systemu RCMC Wykonawca musi dostarczyć dokumentację projektową, techniczną, użytkownika.</p> <p>PRZED REALIZACJĄ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Raport z założeniami systemu wraz z opracowaniem analitycznym <p>PO REALIZACJI:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dokumentacja techniczna• Dokumentacja użytkowa:<ul style="list-style-type: none">○ instalatora systemu,○ administratora,○ użytkownika• Materiały szkoleniowe• Dokumentacja testów• Dokumentacja wdrożeniowa <p>Proces utrzymania Systemu zobowiązuje do aktualizacji powyższej dokumentacji.</p> |

| | |
|-------------|--|
| O.10 | Dostarczane oprogramowanie, w tym oprogramowanie COTS, musi być niezależne technologicznie, tzn. musi działać na wielu systemach operacyjnych, różnych producentów i sprzęcie różnych dostawców. |
| O.11 | Interfejs użytkownika zrealizowany zostanie jako zestaw aplikacji serwerowych prezentujących dane w przeglądarce po stronie klienta. |
| O.12 | Dostarczony interfejs użytkownika musi być w języku polskim i angielskim. |
| O.13 | <p>System umożliwiać będzie pracę z następującymi przeglądarkami:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Microsoft Edge 2. Mozilla Firefox 3. Google Chrome 4. Safari <p>W wersjach, które zgodnie z rankingiem posiadają minimum 3% udziału w rynku.</p> <p>http://ranking.gemius.com/pl/ranking/browsers/</p> |
| O.14 | System będzie posługiwać się standardem kodowania znaków UTF-8. |
| O.15 | W zakresie zasad i formatów komunikacji elektronicznej system będzie zgodny z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. |
| O.16 | W zakresie interfejsów użytkowników system będzie zgodny wytycznymi WCAG w wersji aktualnej na moment ogłoszenia przetargu na poziomie co najmniej AA, zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. Wyjątek mogą stanowić interfejsy dostarczane przez Oprogramowanie standardowe np. hurtownię danych lub narzędzia COTS. |
| O.17 | <p>System musi zapewnić sporządzenie raportów statystycznych co najmniej w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • liczba zapytań o udostępnienie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej od systemu zintegrowanego, • liczba udostępnionych dokumentów w postaci elektronicznej, • liczba pobranych dokumentów w postaci elektronicznej, • liczba zapisanych dokumentów w postaci elektronicznej. |
| O.18 | <p>Architektura Rozwiązania musi umożliwiać skalowanie rozwiązania poprzez tworzenie logicznych klastrów serwerów na poziomie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Serwerów WWW. 2. Serwerów aplikacyjnych. 3. Serwerów baz danych. |
| O.19 | Architektura Rozwiązania musi wykorzystywać mechanizm równoważenia obciążenia (load balancing) przy zastosowaniu więcej niż 1 serwera. |

| | |
|-------------|---|
| O.20 | Architektura Rozwiązania musi zapewniać możliwość skalowania, poprzez możliwość dołączania w przyszłości dodatkowych zasobów obliczeniowych przez pracowników Zamawiającego zgodnie ze zdefiniowaną i opisaną procedurą oraz z wykorzystaniem narzędzi wspierających ten proces wdrożonych w Systemie RCMC. |
| O.21 | System RCMC musi udostępniać interfejs programistyczny aplikacji (API) w zakresie udostępniania i wymiany danych z systemami zewnętrznymi oraz wskazanymi elementami komunikacji wewnętrznej. |
| O.22 | Wymagane jest wdrożenie przynajmniej środowiska produkcyjnego i testowego. Wykonawca w ramach zamówienia będzie zobowiązany skonfigurować i świadczyć wsparcie dla minimum jednego środowiska testowego Systemu RCMC, które będzie wspierało budowanie nowych rozwiązań oraz rozszerzanie funkcji Systemu RCMC przez pracowników Zamawiającego oraz będzie umożliwiało realizację testów integracyjnych, akceptacyjnych oraz testów bezpieczeństwa. Dostarczone środowisko powinno również posiadać przykładowy zbiór danych testowych, które nie są realnymi danymi pacjentów skopiowanymi z systemu produkcyjnego. |
| O.23 | System RCMC musi mieć możliwość rozbudowy o dodatkowe moduły. |
| O.24 | Architektura Systemu musi uwzględniać uruchomienie Systemu RCMC w konfiguracji wysokiej dostępności w ramach jednego ośrodka przetwarzania danych. |
| O.25 | System RCMC musi umożliwiać wielu użytkownikom równoległy dostęp do tych samych danych lub obszarów funkcjonalnych bez utraty integralności danych. |
| O.26 | Wykonawca musi opracować i udostępnić mechanizmy/procedury wznawiające pracę systemu po awarii. |
| O.27 | W ramach Systemu RCMC niezbędne jest uruchomienie platformy monitoringu, która udostępni metryki oraz zapewni monitoring dostępności poszczególnych komponentów Systemu, monitoring wykorzystania zasobów oraz stanu poszczególnych elementów Systemu jak i samego Systemu. |
| O.28 | Wszystkie graficzne interfejsy użytkownika w systemie RCMC muszą mieć spójną szatą graficzną Systemu (kolorystyka, logo, czcionka). |
| O.29 | System RCMC musi oferować mechanizm automatycznego przywrócenia do jednej z wcześniejszych wersji systemu w przypadku nieudanej aktualizacji systemu lub wykrycia błędów krytycznych w aktualnie uruchomionej wersji systemu. |
| O.30 | System musi być dostępny w trybie 24/7, a zakładany miesięczny czas dostępności systemu musi wynosić nie mniej niż 90%. Do czasu niedostępności nie wlicza się aktualizacji/okien serwisowych. |
| O.31 | System RCMC będzie umożliwiać jednoczesną pracę co najmniej 100 użytkowników w ramach jednocześnie utrzymywanych aktywnych sesji użytkownika. |
| O.32 | Dostarczony System musi wykorzystywać możliwości architektury dostarczonych serwerów w szczególności w zakresie: asynchroniczności, |

| | |
|-------------|--|
| | obsługi wielu wątków (multithreading), wielu rdzeni (multicore) oraz wielu procesorów. |
| O.33 | Czas wyświetlenia listy wartości od wybrania przycisku z kryteriów wyszukiwania do wyświetlenia w GUI, przy dostępie przez łącze internetowe o przepustowości 5 Mb/s, nie będzie dłuższy niż 3 sekundy. Wyłączenie stanowią raporty i analizy generowane przez System cyklicznie i na żądanie użytkownika. |
| O.34 | Czas przejścia kursora z pola do pola nie będzie dłuższy niż 0,2 sekundy, przy dostępie przez łącze internetowe o przepustowości 5 Mb/s. Wyłączenie stanowią raporty i analizy generowane przez System cyklicznie i na żądanie użytkownika. |
| O.35 | W przypadku czynności mogących trwać dłużej niż 3 sekund wymagane jest pojawienie się wskaźnika postępu realizacji dla czynności. Czas wyzwalający wskaźnik postępu powinien być parametrem systemu. Wyłączenie stanowią raporty i analizy generowane przez System cyklicznie i na żądanie użytkownika. |
| O.36 | Czas odpowiedzi Systemu na operację wyzwoloną przez użytkownika w interfejsie GUI (zapis formularza, wyświetlenie rekordów, itp.) – nie więcej niż 3 sekundy. Wyłączenie stanowią raporty i analizy generowane przez System cyklicznie i na żądanie użytkownika. |
| O.37 | Czas załadowania i wyświetlenia kompletnego interfejsu graficznego dostępnego przez WWW, przy dostępie przez łącze internetowe o przepustowości 5 Mb/s, nie będzie dłuższy niż 10 sekund. |
| O.38 | Czas uruchomienia nowego środowiska obliczeniowego na potrzeby przetworzenia i analizy zbioru danych w ramach Systemu RCMC nie będzie dłuższy niż 10 minut. |
| O.39 | Czas wygenerowania raportu o rozmiarze nie większym niż 10000 rekordów nie będzie dłuższy niż 5 minut. |

Wymagania bezpieczeństwa

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|--|
| B.1 | Rozwiązanie musi spełniać wymogi bezpieczeństwa w zakresie dostępu użytkowników do zasobów Systemu RCMC poprzez zapewnienie bezpiecznego kanału dostępu i zastosowanie mechanizmów uwierzytelniania i autoryzacji użytkownika. |
| B.2 | Dane muszą być chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu reglamentacji uprawnień użytkowników. |
| B.3 | Każdy użytkownik systemu musi mieć odrębny login i hasło. |
| B.4 | Wszystkie funkcje systemu muszą być dostępne jedynie dla uwierzytelnionych i autoryzowanych użytkowników. |
| B.5 | Obowiązuje zasada podwójnego uwierzytelniania użytkowników. Wykonawca dostarczy usługę z mechanizmem uwierzytelniania 2FA. Rolą Wykonawcy będzie integracja z istniejącym Systemem uwierzytelniania. |
| B.6 | System musi być zgodny z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych. |
| B.7 | Dla danych krytycznych wprowadzanych ręcznie wymagane jest dodatkowe sprawdzenie przy użyciu narzędzi do walidacji. Walidacja danych musi być przeprowadzana po stronie serwera i powinna być przeprowadzana po stronie klienta. |
| B.8 | System musi wylogowywać lub blokować sesję użytkownika po określonym czasie braku aktywności. |
| B.9 | System musi umożliwiać ustawienie Administratorowi czasu braku aktywności, po którym sesja użytkownika jest blokowana lub użytkownik jest wylogowywany. |
| B.10 | System musi być zgodny z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO) oraz musi być przygotowany zgodnie z zasadami ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych (ang. Privacy by design i Privacy by default). System musi gwarantować stosowanie zasady minimalizmu danych. System musi przewidywać możliwość korzystania osób ze swoich praw, np.: prawo do sprostowania, prawo dostępu do danych, prawa do przenoszenia danych, umieszczenia obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 lub 14 RODO. |
| B.11 | System musi gwarantować rozliczalność prowadzonych działań użytkowników w systemie; odnotowywać wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie / zmiana danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i |

| | |
|-------------|---|
| | kiedy je wprowadził. Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie. |
| B.12 | Dostęp użytkowników do dokumentów musi być oparty o uprawnienia i musi być rozliczany, to jest operacje dostępu do danych i dokumentów muszą być logowane. Logi zdarzeń powinny być zgodne z profilem IHE-ATNA. |
| B.13 | System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem. Zabezpieczenia muszą funkcjonować na poziomie klienta (aplikacja) i serwera (serwer baz danych). |
| B.14 | System musi umożliwić eksport danych lub migrację na nowe środowisko serwerowe w przypadku zaistnienia potrzeby unowocześnienia lub wymiany sprzętu. |
| B.15 | System musi zapewnić ochronę przed nieuprawnionym dostępem osób i systemów do danych. |
| B.16 | System musi zapewnić pełną ochronę przed nieuprawnionym dostępem osób i systemów do danych, w szczególności musi być zgodny z RODO. |
| B.17 | System musi zapewniać bezpieczeństwo i poufność zgromadzonych dokumentów i danych przed nieautoryzowanymi zmianami. |
| B.18 | Komunikacja z systemami zewnętrznymi musi być szyfrowana. |
| B.19 | W ramach wymiany danych przesyłane dane muszą być szyfrowane. |
| B.20 | Przy uwierzytelnianiu systemów zintegrowanych akceptowane są tylko certyfikaty wystawione przez zaufanego publicznego dostawcę. Wykonawca musi być w stanie wykonywać weryfikację właściciela domeny. |
| B.21 | System musi zapewnić, że wymiana danych pomiędzy systemami będzie możliwa tylko w ramach zestawionego szyfrowanego protokołu TLS w wersji minimum 1.2. |
| B.22 | Dostęp do aplikacji musi być realizowany kanałami szyfrowanej komunikacji jak HTTPS i/lub VPN, z wyłączeniem treści ogólnodostępnych. |
| B.23 | Operacje związane z przetwarzaniem danych osobowych muszą być logowane. |
| B.24 | Komunikacja użytkownika z Systemem RCMC musi odbywać się za pomocą bezpiecznego połączenia szyfrowanego SSL. |
| B.25 | System musi umożliwiać tworzenie i zmianę reguł dotyczących długości oraz stopnia skomplikowania haseł przechowywanych w bazie Systemu. |
| B.26 | Hasła użytkowników nie mogą być przechowywane w postaci jawnej, lecz z wykorzystaniem bezpiecznej funkcji skrótu (np. HMAC). |
| B.27 | System musi czasowo blokować konto (z możliwością ręcznego odblokowania przez uprawnionego administratora) przy wielokrotnej próbie zalogowania niewłaściwym hasłem – liczba prób musi być możliwa do ustalania przez administratora. |
| B.28 | System musi rejestrować udane i nieudane próby logowania do systemu (obejmując między innymi adres IP komputera, z którego dokonywano logowania – wykaz dostępny dla administratora). |

| | |
|-------------|---|
| B.29 | System będzie gromadził dane osobowe, w tym dane wrażliwe, w związku z czym konieczne jest zapewnienie przez Wykonawcę zgodności Systemu informatycznego z aktualnymi aktami prawnymi obowiązującymi w tym zakresie. |
| B.30 | System musi zapewniać bezpieczeństwo wszystkich danych zgromadzonych w bazie danych Systemu poprzez mechanizm wykonywania kopii zapasowych tych danych wraz z możliwością ich odtwarzania po awarii. |
| B.31 | W ramach realizacji zamówienia Wykonawca opracuje, w uzgodnieniu z Zamawiającym, procedury kopii zapasowej i przywracania danych, które przedłoży do akceptacji Zamawiającego. |
| B.32 | System musi spełniać wymagania określone w Ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz wewnętrznych przepisów Zamawiającego wynikających z ww. ustawy. |
| B.33 | W przypadku innych lub pojawienia się nowych, nieznanych wcześniej, technik włamań, Wykonawca zobowiązany jest do ich analizy i niezwłocznego dostarczenia niezbędnych poprawek i uaktualnień eliminujących podatności dostarczonego Systemu. |
| B.34 | Administracyjny dostęp do elementów systemu, nieobjęty funkcjami kontroli dostępu zapewnianymi przez mechanizmy uwierzytelniania i autoryzacji samego systemu (np. bezpośredni dostęp do tabel bazy danych), możliwy będzie wyłącznie z wybranych serwerów i stacji roboczych wskazanych przez Zamawiającego. |
| B.35 | Dostęp użytkownika do danych osobowych zwykłych i wrażliwych będzie wymagał uwierzytelnienia. |
| B.36 | Baza danych powinna zapewniać separację danych, czyli podział danych na dwie części: odseparowanie danych wrażliwych od pozostałych. |
| B.37 | Serwery systemu muszą podlegać ochronie przed nieuprawnionym dostępem do danych na poziomie uprawnień systemu operacyjnego. |
| B.38 | System musi umożliwiać planowe wykonywanie kopii zapasowych danych w postaci pełnej i przyrostowej. Kopia zapasowa musi być spójna z punktu widzenia aplikacji/silnika bazy danych. |
| B.39 | System musi umożliwiać swobodne ustalanie harmonogramu automatycznego tworzenia kopii zapasowych danych. Poza mechanizmem automatycznym, musi umożliwiać wykonanie kopii zapasowej w dowolnej chwili na żądanie administratora. |
| B.40 | System musi tworzyć i utrzymywać dziennik zdarzeń (ang. audit log), rejestrujący historię logowania do systemu wszystkich użytkowników oraz wykonane przez nich czynności wprowadzania, modyfikacji i usuwania danych. System RCMC musi oferować dostęp do dziennika zdarzeń przez przeglądarkę internetową w sposób umożliwiający jego łatwe przeglądanie i wyszukiwanie zdarzeń i osób. |
| B.41 | System musi posiadać Dziennik Zdarzeń. W przypadku każdej (zarówno udanej, jak i nieudanej) próby uwierzytelnienia i wylogowania z Systemu oraz dostępu do danych, musi rejestrować następujące informacje: czas wykonania próby uwierzytelnienia, wprowadzony identyfikator użytkownika, adres IP komputera, z którego wykonano próbę uwierzytelnienia, rezultat procedury uwierzytelniania oraz autoryzacji (przyznanie lub odmowa |

| | |
|-------------|--|
| | <p>dostępu z informacją o przyczynie odrzucenia). System musi umożliwić retencję logów w zależności od czasu oraz w zależności od wielkości pliku logów oraz dostęp do logów historycznych.</p> <p>Dziennik Zdarzeń musi opierać się o odrębną bazę danych / rejestr do zbierania i przechowywania ww. informacji być odseparowany sprzętowo od podstawowych funkcji systemu (np. dodatkowy serwer)</p> <p>Dziennik Zdarzeń musi tworzyć i utrzymywać log systemu bez ograniczeń czasowych, w odrębnej bazie danych, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.</p> <p>Dziennik zdarzeń może zostać uruchomiony jako odrębny system (np. maszyna wirtualna) w infrastrukturze Zamawiającego. Zamawiający oczekuje propozycji rozwiązania ze strony oferenta.</p> <p>Zamawiający nie wymaga wydzielonej macierzy na potrzeby dziennika zdarzeń.</p> |
| B.42 | W systemie nie mogą istnieć nieodnotowane w dokumentacji konta techniczne. Jeśli usunięcie zbędnych kont nie jest możliwe, muszą zostać zablokowane. |
| B.43 | Wszystkie domyślne hasła kont technicznych muszą zostać zmienione. |
| B.44 | System nie może wyświetlać w sposób czytelny (np. na ekranie monitora itp.) wprowadzanych haseł lub numerów PIN. |
| B.45 | System musi umożliwiać integrację z usługą Active Directory dostarczaną przez Zamawiającego w celu administracji użytkownikami i uprawnieniami. Usługa Active Directory dostarczana przez Zamawiającego nie może być wymagana do działania. |
| B.46 | System musi umożliwić ustanowienie użytkownika odpowiedzialnego za dany zbiór danych przechowywany w Systemie RCMC. |
| B.47 | System może pozwalać na przekazywanie danych do systemów zintegrowanych na podstawie wprowadzonych zgód, np. zgoda komisji bioetycznej, zgoda pacjenta oraz udzielonych uprawnień. Dane bez zgody i nadanego uprawnienia nie mogą być udostępniane. |
| B.48 | Wdrożony System RCMC musi spełniać wymagania przedstawione w standardzie OWASP Application Security Verification Standard w wersji 4.0.3 na poziomie 3 (Level 3), zdefiniowanym dla systemów z obszarów wojskowych, medycznych oraz infrastruktury krytycznej. |
| B.49 | W zakresie mechanizmów bezpieczeństwa wszystkie dostarczane rozwiązania muszą być zgodne ze standardem RCMC, wraz z załącznikami, zdefiniowanym przez Agencję Badań Medycznych (dokument dostarczony w załączniku do OPZ). |

Wymagania szczegółowe

Moduł 1 - Moduł Importu Danych

Zadaniem modułu jest dostarczenie funkcji umożliwiających import danych do Systemu RCMC z systemów aktualnie wdrożonych w 4WSK oraz w partnerskich instytucjach medycznych uczestniczących w konsorcjum realizującym projekt. W szczególności dotyczy to importu danych ze szpitalnego systemu HIS, systemu diagnostyki obrazowej PACS **oraz biobanku wdrożonego u jednego z partnerów**. W ramach funkcjonowania moduł musi umożliwiać w szczególności integrację danych o tym samym pacjencie pochodzących z różnych systemów danych oraz pseudonimizację pozyskiwanych danych.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|--|
| M.1.1 | Moduł musi umożliwiać cykliczny import do Systemu danych gromadzonych w szpitalnym systemie HIS oraz w systemie do archiwizacji danych obrazowych PACS. |
| M.1.2 | Moduł musi umożliwiać import do Systemu danych z zewnętrznych źródeł udostępniających dane w formie ustrukturalizowanych plików (CSV, XML, JSON), interfejsów bazodanowych lub udokumentowanego API. |
| M.1.3 | Moduł musi umożliwiać import danych do Systemu. Musi integrować się ze szpitalnymi systemami HIS, PACS poprzez interfejs integracyjny API oraz systemem biobanku (Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii) oraz systemem Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk). |
| M.1.4 | Import danych do Modułu Magazynowania Danych musi być realizowany automatycznie zgodnie z harmonogramem definiowanym przez użytkownika. |
| M.1.5 | Moduł musi umożliwiać cykliczny import do Systemu danych gromadzonych w module Biorepozytorium. |
| M.1.6 | <p>Moduł musi udostępniać interfejs graficzny oraz interfejsy REST do deponowania danych przez systemy (partnerów) zewnętrzne, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none">• Skany próbek biologicznych wraz z metadanymi i ankietami w formatach NDPI/NDPA, QTIFF, CSV - Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii• Dane w zakresie badań genomicznych (NGS) w formatach FASTQ/FASTA, VCF oraz dane z celowanego sekretomu oraz transkryptomu w formatach CSV i TXT- Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk <p>Przesyłane dane mogą zawierać linki do danych obrazowych lub dane obrazowe w całości. Jeżeli zawierają dane obrazowe to muszą być one zapisywane w repozytorium RCMC 4WSK lub na zasobach zewnętrznych dostępnych poprzez protokoły S3 oraz SFTP.</p> |

| | |
|---------------|---|
| | <p>Interfejsy muszą umożliwiać przesłanie wraz z danymi identyfikatora łączącego próbki na podstawie, których dane zostały opracowane z danymi pochodzącymi z innych zintegrowanych systemów i modułów.</p> <p>Zamawiający dopuszcza przechowywanie danych w formatach FASTQ/FASTA oraz VCF w repozytorium RCMC 4WSK lub na zasobach zewnętrznych analogicznie do danych obrazowych.</p> <p>Dane deponowane poprzez te interfejsy muszą mieć możliwość bycia powiązanymi złotym rekordem z danymi pochodzącymi z systemów 4WSK.</p> |
| M.1.7 | <p>Moduł musi wspierać utrzymanie wysokiej jakości danych poprzez umożliwienie integracji, walidacji oraz wykrywania błędów w danych.</p> <p>W szczególności w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgodności zawartości danych z definicją, • kompletności danych (czy występują puste wartości w danych), • zgodności zawartości danych z obowiązującymi regułami (poprawność danych), • dokładności zawartości danych, • braku duplikatów danych. |
| M.1.8 | <p>Moduł musi umożliwiać transformacje danych na etapie importu takie jak: sortowanie, filtrowanie, przekształcanie, agregację, kalkulacje liczbowe, łączenie i rozdzielanie zbiorów, rzutowanie na słowniki z UMLS.</p> |
| M.1.9 | <p>Moduł importu danych musi wykonywać pseudonimizację przechowywanych danych pacjentów na etapie importu danych do Modułu Magazynowania Danych.</p> |
| M.1.10 | <p>Moduł musi posiadać mechanizmy pseudonimizujące dane importowane do Systemu, z uwzględnieniem treści zapisanych w formie nieedytowalnej np. napisy na obrazach.</p> |
| M.1.11 | <p>Moduł importu danych musi umożliwiać utworzenie złotego rekordu (rekord zawierający zintegrowane dane o pacjencie pochodzące z różnych dostępnych źródeł danych) pacjenta, który definiuje zbiór pojedynczych rekordów pacjentów pochodzących z różnych źródeł danych.</p> |
| M.1.12 | <p>Moduł importu danych musi umożliwiać wykorzystanie algorytmów dopasowujących do określenia powiązania pomiędzy złotym rekordem a danymi pochodzącymi z różnych źródeł danych medycznych.</p> |
| M.1.13 | <p>Moduł importu danych musi udostępniać konfigurację dla wykorzystywanych algorytmów dopasowujących dane do złotego rekordu, co najmniej w zakresie wyboru algorytmów łączenia danych oraz przypisania im określonych wag.</p> |
| M.1.14 | <p>Moduł importu danych musi umożliwiać ręczne powiązanie zasobu pacjenta pochodzącego z systemu źródłowego (jeden z systemów będących źródłem danych dla Systemu RCMC) ze złotym rekordem pacjenta.</p> |
| M.1.15 | <p>W przypadku napotkania danych (importowanych lub odbieranych z systemów zewnętrznych) które zawierają pola nierozpoznawane przez bieżącą implementację, musi zapisać te dane w postaci nieustrukturyzowanej.</p> |

Moduł 2 - Moduł Magazynowania Danych

Zadaniem modułu jest dostarczenie funkcji związanych z przechowywaniem danych medycznych zbieranych w ramach Systemu RCMC pozyskanych z systemów 4WSK oraz systemów partnerów z wykorzystaniem Modułu Importu Danych. W ramach modułu przechowywane będą dane dotyczące leczenia pacjentów, w szczególności będą to diagnozy, dane związane z badaniami obrazowymi, dane laboratoryjne oraz dane odczynowe. Moduł będzie również pełnił funkcję podstawowego źródła danych dla innych modułów systemu RCMC.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagań | Opis wymagania |
|-----------------------|--|
| M.2.1 | Moduł magazynowania danych musi przechowywać dane w modelu relacyjnym umożliwiające ich odpytywanie za pomocą języka zapytań SQL. |
| M.2.2 | <p>Modułu Magazynowania Danych musi przechowywać wszystkie możliwe do ekstrakcji dane z systemów źródłowych, szczególnie w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pacjenci – dane osobowe, adres zamieszkania, dane kontaktowe, stale przyjmowane leki, przebyte choroby, alergie, szczepienia, dane opiekunów.2. Hospitalizacje – pobyty na oddziałach:<ol style="list-style-type: none">a. dane o przyjęciu – skierowanie, tryb przyjęcia, w przypadku SOR – dane z systemu TOPSOR,b. dane o lekarzu przyjmującym, prowadzącym,c. rozpoznania wstępne, końcowe, powypisowe, operacyjne (ICD-10),d. wywiad, badanie fizykalne, uzasadnienie przyjęcia, plan postępowania, obserwacje lekarskie i pielęgniarские, epikryza wypisowa, zalecenia (w wielu przypadkach dane formularzowe),e. przymus bezpośredni,f. procedury ICD-9,g. konsultacje, dokumenty skanowane,h. zlecenia,i. wyniki badań diagnostycznych,j. dane o zabiegach operacyjnych, np. czas trwania, opis, ICD9, ICD10, dane o anestezji – rodzaj, czas trwania, informacje o lekach podanych okołooperacyjnie, OKK (okołooperacyjna karta kontroli), itp.,k. diety,l. podania leków,m. dokumentacja pielęgniarская: przyjęciowa i wypisowa, karty pomocnicze (wkłucia, odleżyny, cewniki, rany),n. dane rozliczeniowe do NFZ,o. wystawione recepty, skierowania, zwolnienia lekarskie,p. dane o zakończeniu pobytu – wypis, zgon,q. przetoczenia krwi – księgi transfuzyjne,r. dane z endoskopii,s. dane z formularzy, np. zakażenia, ból, żywienie, ryzyka zakrzepicy.3. Wizyty ambulatoryjne:<ol style="list-style-type: none">a. rezerwacje wizyt, wpisy do terminarzy i harmonogramów,b. dane o wizycie,c. opis wizyty, zalecenia,d. rozpoznanie (ICD-10),e. wystawione recepty, skierowania, zwolnienia lekarskie,f. procedury ICD-9, |

| | |
|---------------|---|
| | <p>g. rozliczenia do NFZ.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Apteka i apteczki oddziałowe – zamówienia, przychody i rozchody, wydania leków na oddział i na pacjenta. 5. Pracownie i gabinety zabiegowe - zakres jak dla wizyt ambulatoryjnych, w wielu przypadkach dane formularzowe. 6. Stacja dializ. 7. Rehabilitacja – dane o zleconych i zrealizowanych zabiegach, wizyty fizjoterapeutyczne. 8. Patomorfologia – wyniki badań histopatologicznych. 9. Zakażenia – karty zgłoszeń chorób zakaźnych, karty zakażeń, karty drobnoustrojów/czynników alarmowych. 10. Badania Kliniczne – ewidencja badań, wizyt. |
| M.2.3 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi zawierać co najmniej następujące komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rejestr Pacjentów, • Baza danych medycznych, • Baza danych obrazowych (laboratoryjnych i histopatologicznych), • Baza danych przekazywanych przez partnerów (PORT, PAN), • Repozytorium danych obrazowych. |
| M.2.4 | <p>Wybrana technologia oraz metoda implementacji Modułu Magazynowania Danych musi uwzględniać możliwe przyszłe potrzeby zwiększenia zakresu danych udostępnianych na potrzeby analiz.</p> |
| M.2.5 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać dane detaliczne oraz zagregowane na potrzeby zapytań generowanych przez raporty.</p> |
| M.2.6 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać dane o źródłach danych, które mogą zostać wykorzystane do analiz.</p> |
| M.2.7 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać agregację danych do struktur umożliwiających wykonywanie analiz na skonsolidowanych danych.</p> |
| M.2.8 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać dbanie o wysoką jakość danych poprzez: (1) utrzymywanie właściwych relacji pomiędzy danymi (spójność), (2) stabilność modeli danych z punktu widzenia dostępu do nich przez różnych odbiorców, (3) elastyczność modeli danych z punktu widzenia wprowadzanych zmian lub rozbudowy modeli danych.</p> |
| M.2.9 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać realizację wielu równoległych zapytań SQL.</p> |
| M.2.10 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi stanowić podstawowe źródło danych na potrzeby Modułu Feasibility, Modułu Eksportu Danych i Modułu Środowiska Obliczeniowego do Prowadzenia Badań.</p> |
| M.2.11 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać metadane dotyczące danych obrazowych z systemu PACS i pochodzących z systemów PAN i PORT, oraz informacje o lokalizacji pliku obrazowego w postaci linku.</p> |
| M.2.12 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać uzyskanie dostępu do danych obrazowych (w szczególności ich pobranie) poprzez przechowywany link. W ramach uzyskiwania dostępu do danych obrazowych, Moduł musi pełnić rolę pośrednika weryfikującego uprawnienia użytkownika Systemu RCMC do dostępu do danych obrazowych przechowywanych w systemie PACS w ramach</p> |

| | |
|---------------|---|
| | standardowych wymogów bezpieczeństwa oraz mechanizmów uwierzytelniania i autoryzacji użytkowników zdefiniowanych dla całego Systemu RCMC. |
| M.2.13 | Moduł Magazynowania Danych musi udostępniać interfejsy odczytu oraz wyszukiwania danych obrazowych zgodne ze standardem interoperacyjności DICOM WEB, |
| M.2.14 | Moduł Magazynowania Danych musi udostępniać w ramach komunikacji DICOM WEB interfejsy wyszukiwania i odczytu danych obrazowych WADO-RS i QUIDO-RS. |
| M.2.15 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać rodzaj/typ wykonanego badania obrazowego. |
| M.2.16 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać informację o wykorzystanym standardzie (krajowym lub europejskim), według którego wykonano badanie obrazowe. |
| M.2.17 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać informację czy dane obrazowe są przetworzone. Jeżeli dane są przetworzone, to należy zapisać informację w jaki sposób. |
| M.2.18 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać informacje zawierające wynik oraz diagnozę wstępną powiązaną z badaniem obrazowym wraz z innymi powiązanymi informacjami. |
| M.2.19 | Moduł Magazynowania Danych dla wszystkich przechowywanych danych (w tym obrazowych) musi przechowywać odniesienie do jednoznacznego identyfikatora pacjenta. |
| M.2.20 | Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać przechowywanie dokumentacji medycznej niepowiązanej z wykonaniem usługi medycznej (np. epikryzy, notatki lekarskie, obserwacje pielęgniarstwa, formularze opisujące stan pacjenta itp.). |
| M.2.21 | Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać przechowywanie danych z wyrobów medycznych i zdalnych urządzeń monitorujących np. holter, opaski sportowe, jako zasoby FHIR. |
| M.2.22 | <p>Moduł Magazynowania Danych musi umożliwiać przechowywanie danych od partnerów, m.in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skany próbek biologicznych wraz z metadanymi i ankietami w formatach NDPI/NDPA, QTIFF, CSV, • dane w zakresie badań genomicznych (NGS) w formatach FASTQ/FASTA, VCF oraz dane z celowanego sekretomu oraz transkryptomu w formatach CSV i TXT, <p>z zastrzeżeniem, że dane obrazowe powinny być dostępne wyłącznie poprzez odnośnik do repozytorium RCMC 4WSK lub zewnętrznego, analogicznie do zapisów w pkt. M1.6.</p> |
| M.2.23 | Moduł Magazynowania Danych musi jednoznacznie wiązać dane od partnerów z pacjentami poprzez złoty rekord. |
| M.2.24 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać dane laboratoryjne, metabolomiczne, proteomiczne, i inne omiczne. |

| | |
|---------------|--|
| M.2.25 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać informację o standardzie krajowym lub europejskim, według którego wykonano badanie laboratoryjne, metabolomiczne, proteomiczne, i inne omiczne. |
| M.2.26 | Moduł Magazynowania Danych musi przechowywać informację o typie pozyskanych danych. |

Moduł 3 - Moduł Feasibility

Zadaniem modułu jest dostarczenie funkcji umożliwiających analizę danych poprzez umożliwienie przetwarzania, skalowania, zarządzania, przeszukiwania i analizy statystycznej zbieranych danych, generować raporty i podsumowania oraz selekcjonować dane na potrzeby dalszych analiz z wykorzystaniem algorytmów przetwarzania danych. Moduł musi być wyposażony w mechanizm umożliwiający tworzenie zapytań bez posiadania specjalistycznej wiedzy z zakresu obsługi baz danych, programowania czy statystyki.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|--|
| M.3.1 | Moduł Feasibility musi umożliwiać przetwarzanie, przeszukiwanie i analizę statystyczną danych zbieranych w Systemie RCMC. |
| M.3.2 | Moduł Feasibility musi umożliwiać generowanie raportów, analiz i podsumowań, wyliczanie wskaźników. |
| M.3.3 | Moduł Feasibility musi posiadać możliwość obsługi wszystkich rodzajów danych – ustrukturyzowanych i nieustrukturyzowanych. |
| M.3.4 | Moduł Feasibility musi stosować zunifikowane słowniki, których źródłem będzie system słownikowy udostępniany w ramach Systemu RCMC. |
| M.3.5 | Moduł Feasibility będzie przetwarzał dane zdepersonalizowane przechowywane w Systemie RCMC. |
| M.3.6 | Moduł Feasibility musi umożliwiać przygotowanie predefiniowanych raportów opartych o zakres danych dostępnych w Module Magazynowania Danych. Liczba predefiniowanych raportów przygotowanych na etapie wdrożenia będzie nie mniejsza niż 15. Raport jest liczony jako pojedyncza wizualizacja (zdefiniowana za pomocą atrybutów i metryk) z zestawem filtrów pozwalających na zawężenie wyników. |
| M.3.7 | Moduł Feasibility musi umożliwiać definiowanie i udostępnianie nowych raportów przez użytkowników Systemu. |
| M.3.8 | Moduł Feasibility musi być wyposażony w mechanizm umożliwiający definiowanie raportów/zapytań bez posiadania specjalistycznej wiedzy z zakresu obsługi baz danych, programowania czy statystyki. |
| M.3.9 | Moduł Feasibility musi umożliwiać prezentację danych w postaci tabel i wykresów (m.in. liniowe, słupkowe, kołowe). |

| | |
|---------------|---|
| M.3.10 | Moduł Feasibility musi umożliwiać wykonywanie kalkulacji: matematycznych, statystycznych, znakowych itp. |
| M.3.11 | Moduł Feasibility musi umożliwiać sortowanie danych na raportach według wybranych atrybutów. |
| M.3.12 | Moduł Feasibility musi umożliwiać eksplorację danych, czyli pozyskiwanie dodatkowej wiedzy na podstawie analizy dużych zbiorów danych (np. poprzez poszukiwanie wzorców w danych). |
| M.3.13 | Moduł Feasibility musi umożliwiać parametryzację raportów oraz filtrowanie wyników. |
| M.3.14 | Moduł Feasibility musi umożliwiać tworzenie filtrów wartościowych dla miar zawężając wyniki analiz do zdefiniowanych przez użytkownika wartości/przedziałów wartości. |
| M.3.15 | Moduł Feasibility musi umożliwiać eksport wyników do formatów XLSX i/lub CSV. |
| M.3.16 | Moduł Feasibility na potrzeby raportowania musi umożliwiać pracę na modelu danych z nazwami biznesowymi zrozumiałymi dla użytkownika końcowego (nałożenie abstrakcji na zaimportowane dane), gdzie pod atrybutami/metrykami dostępne są dane pochodzące Modułu Magazynowania Danych. |
| M.3.17 | Moduł Feasibility musi umożliwiać spójne prezentowanie danych pochodzących z różnych źródeł (nałożenie abstrakcji na zaimportowane dane), poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów takie jak np.: diagnoza, hospitalizacja, badanie. |
| M.3.18 | Moduł Feasibility musi umożliwiać prezentację danych w formie wykresów i tabel z wielu zapytań na poziomie jednego raportu (ekranu) w przeglądarce internetowej. |
| M.3.19 | Moduł Feasibility musi mieć możliwość kontroli dostępu do obiektów (raportów, analiz) i danych na podstawie modelu uprawnień dla użytkowników. |
| M.3.20 | Funkcje Modułu Feasibility przeznaczone dla użytkowników końcowych będących odbiorcami raportów i analiz muszą być dostępne przez graficzny, łatwy w obsłudze i przyjazny interfejs użytkownika dostępny przez przeglądarkę internetową. Dostęp nie może wymagać instalacji w przeglądarce niestandardowych wtyczek, tzn. niedostarczonych lub niezalecanych przez producenta przeglądarki. |
| M.3.21 | Moduł Feasibility musi umożliwiać grupowania raportów w obszary tematyczne np. poprzez przyporządkowanie do folderów. |
| M.3.22 | System musi umożliwiać przekazania danych wygenerowanych w Module Feasibility do Modułu Środowiska Obliczeniowego do Prowadzenia Badań w celu dalszego ich przetwarzania. |
| M.3.23 | Moduł Feasibility musi wykorzystywać dane pochodzące z Modułu Magazynowania Danych. |
| M.3.24 | Moduł Feasibility musi umożliwiać wykonywanie analiz wykonalności, które określają dostępność grup pacjentów do badania klinicznego poprzez wyszukanie ich ze względu na dowolnie zdefiniowane kryteria (np. schematy leczenia, ICD 10, ICD 9, płeć, wiek, stosowane leki, rozpoznanie |

| | |
|---------------|---|
| | histopatologiczne, rozpoznanie radiologiczne, określona cecha z wyników laboratoryjnych – np. PSA, określona cecha z wyników radiologicznych – np. cień krągły lub wodobrzusze lub inne, zgoda na biobankowanie, informacja o posiadaniu materiału w biobanku, Biorepozytorium lub pracowni histopatologicznej). |
| M.3.25 | Moduł Feasibility musi umożliwiać przeszukiwanie danych w oparciu o konstruowane warunki (filtry) definiujące reguły selekcji danych do uwzględnienia w wyniku analizy. |
| M.3.26 | Moduł Feasibility musi umożliwiać wyświetlanie wszystkich zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami. |
| M.3.27 | W module Feasibility musi istnieć możliwość definiowania kryteriów wyszukiwania (w tym opartych o schematy leczenia) i wyszukiwania grup pacjentów z posiadanej bazy danych. |
| M.3.28 | Na potrzeby analiz w module Feasibility muszą być dostępne wszystkie dane. |
| M.3.29 | <p>Module Feasibility do wyszukiwania grup pacjentów musi wykorzystywać pełen zakres danych historycznych. Zakres danych możliwy do uwzględnienia w parametrach wyszukiwania i możliwy do doszczegółowienia o konkretne atrybuty to w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • historia leczenia pacjentów, • dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), • przyjmowane leki (leki z wywiadu, leki i preparaty stosowane w terapii – ze zleceń lekarskich, ...), • wykonane procedury medyczne (ICD-9), • diagnozy wstępne i kocowe (ICD-10), • wyniki laboratoryjne, • dane opisowe (np. epikryzy, notatki lekarskie, obserwacje pielęgniarские, formularze opisujące stan pacjenta itp.) • wizyty, • hospitalizacje i pobyty, • itd. |
| M.3.30 | <p>Moduł Feasibility musi umożliwiać tworzenie kryteriów wyszukiwania w oparciu o operatory (dostępne w zależności od typu danych obiektu), w tym np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • równy, • różny, • w liście, • większy niż, • mniejszy niż, • większy równy niż, • mniejszy równy niż, • nie pusty, pusty, zawiera frazę, • itd. |
| M.3.31 | W module Feasibility musi być dostępny mechanizm graficznego tworzenia i modyfikacji zapytań oraz formy raportowania wyników wyszukiwania pacjentów bez konieczności pisania skryptów przez użytkownika. |

| | |
|---------------|--|
| M.3.32 | Moduł Feasibility musi umożliwiać przeprowadzenie analizy statystycznej i eksploracji danych wynikowych analiz (np. rozkład pacjentów według wieku lub miejsca zamieszkania). |
| M.3.33 | Moduł Feasibility musi umożliwiać wyszukiwanie pełnotekstowe. |
| M.3.34 | Moduł Feasibility musi umożliwiać przygotowanie raportu o zakresie danych, o dostęp do których użytkownik chce wnioskować na potrzeby ich przetwarzania. Informacje zawarte w takim raporcie muszą być przechowywane i dostępne dla operatora systemu w Module administracyjnym. |
| M.3.35 | Filtrowanie powinno umożliwiać zdefiniowanie własnego wyrażenia, które ogranicza zakres wyszukiwanych danych, np. obliczenie BMI: $(<waga>/<wzrost>^2) > 25$ |

Moduł 4 - Moduł Udostępniania Danych

Zadaniem modułu jest dostarczenie funkcji umożliwiających udostępnianie danych użytkownikom i systemom zewnętrznym względem Systemu RCMC. W ramach funkcjonowania moduł musi umożliwiać udostępnianie zanonimizowanych danych z wykorzystaniem interfejsów sieciowych REST z wykorzystaniem standardu HL7 FHIR. W ramach zarządzania dostępem do danych medycznych w Systemie RCMC, Moduł musi wykorzystywać reguły uwierzytelniania i autoryzacji użytkowników niezależne od reguł zdefiniowanych w ramach innych komponentów Systemu RCMC.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|---|
| M.4.1 | Moduł Udostępniania Danych musi oferować interfejs umożliwiający pobieranie danych medycznych z Systemu RCMC (ang. Application Programming Interfejs, API). |
| M.4.2 | Moduł Udostępniania Danych musi udostępniać wszystkie dostępne w Systemie RCMC dane medyczne z wykorzystaniem standard FHIR, wykorzystując odpowiednie profile zdefiniowane w standardzie FHIR. |
| M.4.3 | Moduł Udostępniania Danych musi udostępniać dane w standardzie FHIR z wykorzystaniem interfejsu REST. |
| M.4.4 | Moduł Udostępniania Danych musi umożliwiać udostępnienie danych poprzez zapisanie danych na zewnętrznym zasobie poprzez protokoły S3 oraz SFTP. |
| M.4.5 | Moduł Udostępniania Danych musi udostępniać dane jedynie uprawnionym użytkownikom oraz uprawnionym systemom zewnętrznym, z wykorzystaniem standardowych i bezpiecznych mechanizmów uwierzytelniania i autoryzacji użytkowników (np. Tokeny JWT). |
| M.4.6 | Moduł Udostępniania Danych musi weryfikować okres ważności uprawnień dostępowych do interfejsu udostępniania danych. Okres ważności uprawnień musi być obligatoryjnie definiowany przez administratora w trakcie nadawanych uprawnień do interfejsu udostępniania danych. |

| | |
|---------------|--|
| M.4.7 | Moduł Udostępniania Danych musi weryfikować okres ważności tokenów dostępowych. Okres ważności tokenów dostępowych musi być możliwy do zdefiniowania przez administratora. |
| M.4.8 | Moduł Udostępniania Danych musi wykorzystywać reguły uwierzytelniania i autoryzacji użytkowników niezależne od reguł zdefiniowanych w ramach innych komponentów Systemu RCMC. W szczególności, dostęp użytkownika do pewnego zbioru danych w Module Feasibility nie powinien automatycznie umożliwiać temu użytkownikowi pobrania tego zbioru danych z wykorzystaniem interfejsu oferowanego przez Moduł Udostępniania Danych. Dostęp do danych z wykorzystaniem interfejsu oferowanego przez Moduł Udostępniania Danych musi wymagać odrębnych uprawnień, niezależnych od uprawnień użytkownika w ramach pozostałych modułów System RCMC. |
| M.4.9 | Moduł Udostępniania Danych musi oferować jedynie możliwość odczytu danych. Wykluczone jest oferowanie w ramach interfejsu Modułu Udostępniania Danych funkcji modyfikacji, dodawania i usuwania danych. |
| M.4.10 | Moduł Udostępniania Danych musi umożliwiać wyszukiwanie i pobieranie zasobów poprzez operacje zgodne ze standardem FHIR. |
| M.4.11 | Moduł Udostępniania Danych musi umożliwiać dostosowywanie zasobów i operacji FHIR poprzez zastosowanie profili i rozszerzeń FHIR. |
| M.4.12 | Moduł musi posiadać mechanizmy anonimizujące dane medyczne pacjentów. |
| M.4.13 | Moduł Udostępniania Danych musi udostępniać dane wyłącznie w formie zanonimizowanej. |
| M.4.14 | Moduł Udostępniania Danych musi udostępniać dane dot. pobranych próbek wraz z identyfikatorem badania, w celu umożliwienia deponowania przez partnerów (PORT i PAN) danych powiązanych z badaniami. |

Moduł 5 - Moduł Środowiska Obliczeniowego do Prowadzenia Badań

Zadaniem modułu jest udostępnienie zasobów obliczeniowych oraz mechanizmów dostępu do danych w RCMC. Moduł ma pozwalać na uruchamianie skryptów i usług obliczeniowych (do przetwarzania danych gromadzonych w RCMC) dostarczonych przez użytkowników systemu (badaczy). Architektura modułu powinna w jak najmniejszy sposób narzucać użytkownikowi sposób przygotowania skryptów i usług obliczeniowych, z dokładnością do przedstawionych poniżej wymagań.

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|--|
| | Wymagania ogólne |
| M.5.1 | Moduł musi pozwalać przynajmniej na uruchamianie skryptów i usług obliczeniowych przygotowanych w postaci skonteneryzowanej. |
| M.5.2 | Moduł musi obejmować narzędzia pozwalające na dostęp do danych gromadzonych w RCMC z uwzględnieniem zasad opisanych poniżej, a w |

| | |
|-------------------------|--|
| | szczegółności z uwzględnieniem uprawnień przypisanym danemu użytkownikowi / badaczowi / zespołowi. |
| M.5.3 | Moduł ma pozwalać na udostępnienie zasobów obliczeniowych dostarczonych w ramach Infrastruktury sprzętowej, w szczególności zasobów przyspieszających obliczenia (akceleratorzy np. GPU). |
| M.5.4 | Moduł musi posiadać możliwość zarządzania zasobami obliczeniowymi, przynajmniej w zakresie przydziału ilościowego, a także możliwość administracyjnego wyłączania procesów użytkowników. |
| M.5.5 | Moduł musi obejmować gotowe narzędzia wspomagające przygotowywanie skryptów i usług obliczeniowych, w szczególności pozwalające na wykorzystanie metod sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego do analizy danych oraz tworzenie modeli matematyczno-statystycznych. |
| M.5.6 | Moduł musi umożliwiać przekazywanie wyników obliczeń pomiędzy skryptami i usługami obliczeniowymi, tak aby nie było konieczności przesyłania/pobierania wyników poza moduł, pomiędzy uruchomieniami tych samych lub różnych skryptów i usług. |
| M.5.7 | Moduł musi pozwalać na dostarczanie do skryptów i usług zewnętrznych danych dostępnych przez sieć Internet. |
| M.5.8 | Moduł musi pozwalać na separację środowiska/przestrzeni obliczeniowej przydzielonej do różnych użytkowników/badaczy/zespołów. |
| M.5.9 | Rozwiązanie proponowane w ramach „Modułu środowiska obliczeniowego do prowadzenia badań” musi umożliwiać wykorzystanie zewnętrznych zasobów obliczeniowych. Dostarczone narzędzia muszą umożliwiać uruchomienie skryptów i usług obliczeniowych na zewnętrznych zasobach oraz pozwolić na zautomatyzowane przygotowanie do takiego uruchomienia m.in. poprzez możliwość przesłania danych do zdalnych zasobów. |
| M.5.10 | Moduł musi pozwalać na uruchamianie skryptów z poziomu IDE (np. Pycharm), korzystając z dostępnych zasobów obliczeniowych w ramach Systemu. |
| M.5.11 | Moduł musi pozwalać na uruchomienie obliczeń na zewnętrznym zasobie obliczeniowym działającym pod kontrolą systemu kolejekowego slurm . |
| M.5.12 | Moduł musi pozwalać na rozbudowę lokalnego środowiska obliczeniowego o zewnętrznego zasobu obliczeniowy udostępniany jako klaster Kubernetes lub maszyna wirtualna. |
| M.5.13 | Moduł musi posiadać możliwość wymiany danych z zewnętrznym zasobem obliczeniowym po protokole s3 i sftp. |
| M.5.14 | Moduł musi posiadać mechanizmy zapewniające data lineage dla możliwych do zrealizowania potoków przetwarzania |
| M.5.15 | Moduł musi posiadać mechanizmy umożliwiające wersjonowanie: kontenerów, danych i modeli. |
| Dostęp do danych | |
| M.5.16 | Zarządzanie uprawnieniami dostępu do danych musi być spójne dla całego dostarczanego systemu. |

| | |
|---------------|--|
| M.5.17 | Uprawnienia użytkownika / badacza / zespołu muszą uwzględniać zakres przydzielony przez operatora oraz zasady wynikające z rejestru zgód. |
| M.5.18 | Dane, po uwzględnieniu uprawnień, muszą być dostępne dla skryptu / usługi obliczeniowej za pomocą standardowych bibliotek programistycznych (dostęp plikowy, REST API, ...) lub poprzez biblioteki dostarczone wraz z modułem przynajmniej dla języków Python, R, C#, Java. |
| M.5.19 | Dane muszą być dostępne w następujących formatach: Dla danych tekstowych: HL7 FHIR, przesyłanej w formacie JSON. Dla danych omiczych: DICOM. Dla danych RNA/DNA: FASTQ. |
| M.5.20 | Zdarzenie uzyskania dostępu do danych musi być rejestrowane z uwzględnieniem zakresu, daty i czasu oraz informacji o użytkowniku. |
| M.5.21 | Moduł musi udostępniać przestrzeń na wyniki działania skryptów i usług z dokładnością do przydziału zasobów określonego dla użytkownika / badacza / zespołu. |
| M.5.22 | Moduł musi umożliwiać pobieranie wyników. Takie zdarzenie musi być rejestrowane z uwzględnieniem zakresu, daty i czasu oraz informacji o użytkowniku. |
| | Narzędzia wspomagające proces przetwarzania danych |
| M.5.23 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na budowanie i trenowanie modeli i/lub uruchamianie skryptów (np. Python, R) z modelami przygotowanymi poza Systemem, w sposób pozwalający na zachowanie spójności i kompletności analizy dostępnej w komponencie. |
| M.5.24 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na użycie narzędzi (bezpośrednio w komponencie lub poprzez wywołanie skryptu) do analizy danych i uczenia maszynowego w celu wykonywania analiz deskryptywnych oraz do budowania modeli predykcyjnych w oparciu o metody uczenia maszynowego. |
| M.5.25 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na użycie narzędzi (bezpośrednio w komponencie lub poprzez wywołanie skryptu) do: <ul style="list-style-type: none"> • analizy przyczynowości (analizy asocjacyjne, analizy koszykowe), • analizy szeregów czasowych, • uczenia maszynowego, w tym opartych o drzewa decyzyjne (w tym Random Forest i XGBoost), maszynę wektorów nośnych (en. Support Vector Machine) oraz wykorzystujących sieci neuronowe. |
| M.5.26 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na wyszczególnienie zmiennej objaśnianej jak i zmiennych objaśniających oraz po wyborze metod bądź hiperparametrów metod. |
| M.5.27 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na pobranie wyników analizy przyczynowości. |

| | |
|---------------|--|
| M.5.28 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na pobranie modelu (możliwego do wykorzystanie dla nowych danych) i zapisania go w standardowym formacie (np. pickle). |
| M.5.29 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na uwzględnienie zewnętrznych danych za pośrednictwem interfejsu programistycznego (API). |
| M.5.30 | Narzędzia dostarczone w ramach modułu muszą pozwalać na preprocessing danych w oparciu o konfiguracje zleconą przez użytkownika. |
| M.5.31 | System do preprocessingu musi posiadać REST API, które umożliwia konfigurację procesu przetwarzania danych, oraz pozwala na pobranie wyników tego procesu. |
| M.5.32 | System do preprocessingu musi umożliwiać przechowywanie zbiorów danych uczących. |
| M.5.33 | System do preprocessingu musi umożliwiać ładowanie zbioru danych uczących ze wskazanego pliku. |
| M.5.34 | System do preprocessingu musi umożliwiać oznaczanie zbioru danych uczących jako usunięty. |
| M.5.35 | System do preprocessingu musi umożliwiać eksport zbioru danych uczących do pliku. |
| M.5.36 | System do preprocessingu musi umożliwiać przechowywanie nazwy dla zbioru danych. |
| M.5.37 | System do preprocessingu musi umożliwiać przechowywanie daty załadowania danych. |
| M.5.38 | System do preprocessingu musi umożliwiać przechowywanie opisu zbioru danych. |
| M.5.39 | System do preprocessingu musi umożliwiać przechowywanie słów kluczowych określających zbiór danych. |
| M.5.40 | System do preprocessingu musi umożliwiać wyświetlenie listy zbiorów danych znajdujących się w bazie danych. |
| M.5.41 | System do preprocessingu musi umożliwiać wyszukiwanie zbiorów danych, które nie są oznaczone jako usunięte, co najmniej według kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> • nazwa, • data załadowania, • słowa kluczowe. |
| | Rozszerzenie zasobów obliczeniowych |
| M.5.42 | Architektura modułu musi pozwalać na rozszerzenie zasobów obliczeniowych ponad dostarczane w ramach Infrastruktury sprzętowej. |
| M.5.43 | Architektura modułu i rozwiązania sprzętowego musi pozwalać na dołączanie zasobów zlokalizowanych poza dostarczaną Infrastrukturą sprzętową. |
| M.5.44 | Zasoby dołączane z zewnątrz powinny umożliwiać uruchamianie skryptów i usług oraz wykorzystanie narzędzi wspomagających w sposób nieograniczający |

| | |
|--|---|
| | ich funkcjonalności w stosunku do wykorzystania zasobów dostarczonych w ramach Infrastruktury sprzętowej. |
|--|---|

Moduł 6 - Moduł Administracyjny

Zadaniem modułu jest dostarczenie wszystkich funkcji niezbędnych do zarządzania funkcjonowaniem całego systemu RCMC zbudowanego z wykorzystaniem wyspecyfikowanych modułów. W szczególności, moduł ten powinien umożliwiać zarządzanie użytkownikami i ich uprawnieniami, monitorowanie systemu i jego konfigurację.

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|---|
| M.6.1 | System RCMC musi umożliwiać administrację użytkownikami poprzez nadawanie im odpowiednich ról i uprawnień. |
| M.6.2 | Administracja Systemem RCMC musi odbywać się z wykorzystaniem interfejsu graficznego (GUI). |
| M.6.3 | System RCMC musi umożliwiać definiowanie grup użytkowników oraz zarządzanie uprawnieniami dla grupy. |
| M.6.4 | System RCMC musi umożliwiać administrację dostępem systemów zintegrowanych. |
| M.6.5 | System RCMC musi umożliwiać zarządzanie danymi i konfiguracją komponentów wchodzących w jego skład. |
| M.6.6 | System RCMC musi umożliwiać zarządzanie relacjami pomiędzy pacjentem a jego opiekunem ustawowym. |
| M.6.7 | System RCMC musi umożliwiać zarządzanie słownikami, w szczególności UMLS. |
| M.6.8 | System RCMC musi umożliwić definiowanie metod walidacji dla danego typu dokumentu np. poprzez wskazanie schematu XML poprzez którą ma być weryfikowany. |
| M.6.9 | System RCMC musi przechowywać historię udostępniania danych przechowywanych w ramach RCMC użytkownikom końcowym systemu i systemom zewnętrznym w Dzienniku zdarzeń. |
| | System RCMC musi posiadać rejestr wydanych/udostępnionych, przez wszystkie inne moduły, danych zawierający min. Informację o: <ul style="list-style-type: none"> • dacie, instytucji, osobie składającej wniosek o wydanie danych, • dacie zgody / odmowy wydania danych, • dacie wydania danych, • zakresie danych, • osobie przygotowującej i wydającej dane, • instytucji, dla której dane zostały wydane, • osobie przyjmującej dane, • nazwie projektu/badaniu, w którym dane zostaną wykorzystane oraz cel wydania, |

| | |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • oświadczeniu o usunięciu danych po zakończeniu badania, • dacie zakończenia badania oraz osobie, która zgłosiła zakończenie badania, • ... |
| M.6.10 | <p>Dziennik zdarzeń w systemie RCMC musi logować operacje związane z aktywnością systemów i użytkowników w szczególności takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • udostępnianie danych osobowych, • incydenty bezpieczeństwa, • zmiany zgód pacjenta, • wszelkie operacje związane z modyfikacją przechowywanych danych, • wyniki walidacji podpisów i dokumentów, • komunikacja pomiędzy komponentami systemu. |
| M.6.11 | <p>W zakresie dostępu do danych osobowych System RCMC musi prowadzić rejestr operacji wykonywanych na tych danych. Zakłada się rejestrowanie następujących typów operacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dodanie danych osobowych (nowy rekord), • modyfikacja danych osobowych (modyfikacja rekordu), • pobranie wybranego rekordu lub zakresu rekordów z danymi osobowymi, • wyszukiwanie danych osobowych. |
| M.6.12 | Dziennik zdarzeń musi umożliwiać efektywne przeszukiwanie logów operacji przez administratora. |
| M.6.13 | Dziennik zdarzeń musi umożliwić wyszukanie operacji dotyczących konkretnej osoby w ramach aktywnych logów. |
| M.6.14 | Dziennik zdarzeń musi umożliwić archiwizację logów. |
| M.6.15 | Dziennik zdarzeń musi umożliwić zaczytanie/import logów archiwalnych w celu ich analizy przez administratora. |
| M.6.16 | Dziennik Zdarzeń musi zapewniać zbieranie logów przesyłanych przez systemy operacyjne (Linux/Windows), oraz aplikacje. |
| M.6.17 | Dziennik Zdarzeń musi zapewniać zbieranie danych przesyłanych po sieci (UDP/TCP). |
| M.6.18 | Dziennik Zdarzeń musi zapewniać odbieranie, indeksowanie i przetwarzanie nielimitowanej liczby zdarzeń w ramach wydajności pojedynczego serwera, na którym pracuje. |
| M.6.19 | <p>Dziennik Zdarzeń musi zapewnić parsowanie przesyłanych danych, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rozpoznawanie formatów czasu i daty i normalizowanie ich do jednego wspólnego formatu, • konfigurowanie parsowania nieznanych formatów logów w celu umożliwienia analizy zebranych w nich informacji przez opisywane oprogramowanie. |
| M.6.20 | Dziennik Zdarzeń ma zapewnić, że przechowywane zdarzenia będą dostępne do odczytu na bieżąco. |

| | |
|---------------|--|
| M.6.21 | Administrator musi mieć dostęp do Dziennika Zdarzeń, który obejmować będzie rejestr wszystkich logowań, zmian, cofnięć i skreśleń/ usunięcia danych. |
| M.6.22 | Moduł musi umożliwiać eksport informacji, kto posiada jakie uprawnienia, przynajmniej w formatach CSV i PDF. |
| M.6.23 | Dziennik Zdarzeń musi posiadać interfejs obsługiwany z poziomu przeglądarki internetowej. |
| M.6.24 | Dziennik Zdarzeń ma umożliwiać logowanie zdarzeń w standardzie zgodnym z IHE ATNA dla transakcji zgodnych z profilami IHE. Dla transakcji innych niż zgodne z profilami IHE dozwolona jest inna struktura logowania zdarzeń. |
| M.6.25 | Dziennik Zdarzeń ma zapewnić eksport danych w formatach csv i pdf. |
| M.6.26 | Dziennik Zdarzeń ma umożliwiać pobranie/udostępnienie zasobów zdarzeń w formacie zgodnym z IHE ATNA. |
| M.6.27 | <p>Dziennik Zdarzeń ma umożliwiać logowanie w zakresie dotyczącym zasobów FHIR co najmniej dla operacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tworzenia zasobu, • odczytu zasobu, • aktualizacji zasobu, • usuwania zasobu, • wyszukiwania zasobu. |
| M.6.28 | <p>Dziennik Zdarzeń ma umożliwiać logowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • błędów aplikacji, • incydentów bezpieczeństwa, • komunikacji pomiędzy podsystemami, komponentami i aplikacjami, • dostępu do danych osobowych, • zmian zgód pacjenta, • zdarzeń walidacji danych, • błędów walidacji danych, • udanych zalogowań użytkowników, • nieudanych próby zalogowania użytkowników, • uwierzytelnienia podsystemów, komponentów i aplikacji, • nieudanych prób uwierzytelnienia podsystemów, komponentów i aplikacji. |
| M.6.29 | <p>Dziennik Zdarzeń musi umożliwić przeszukiwanie zgromadzonych danych, a w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wyszukiwanie w całym zgromadzonym zbiorze danych, • użycie operatorów boolowskich, wzorców, wyrażeń regularnych (REGEX) do przeszukiwania danych, • przeszukiwania w ograniczonym zbiorze danych (np. ze względu na zakres dat wystąpienia). |
| M.6.30 | Dziennik Zdarzeń ma umożliwić tworzenie raportów z predefiniowanych wyszukiwań w postaci tabelarycznej i graficznej. |
| M.6.31 | Dziennik Zdarzeń musi umożliwiać przeszukiwanie utworzonych logów w standardzie FHIR co najmniej w kontekście: |

| | |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • zalogowanej operacji, • czasu zdarzenia, • zasobu, którego dotyczyła operacja, • wyniku operacji: powodzenie/błąd. |
| M.6.32 | Dziennik Zdarzeń umożliwia raportowanie zdarzeń dotyczących dostępu do danych osobowych. |
| M.6.33 | Moduł musi umożliwiać udzielanie dostępu do danych na podstawie zakresów objętych raportem generowanym przez użytkownika w Module Feasibility. |
| M.6.34 | <p>Model uprawnień użytkownika musi umożliwiać w szczególności zdefiniowanie uprawnień obejmujących następujące cechy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dostęp do mechanizmów zarządzania, • dostęp do przydziału uprawnień, • dostęp do pełnego katalogu danych (bez możliwości przeglądania, pobierania i przetwarzania wartości poszczególnych rekordów), • ograniczenie dostępu do danych zarówno modelu jak i wartości, • dostęp do danych ograniczony na podstawie filtrów mogących uwzględniać wszystkie atrybuty modelu danych, • ... <p>Powyższy katalog powinien być traktowany jako punkt wyjścia i zostać powiększony o cechy specyficzne dla oferowanego rozwiązania.</p> |

Moduł 7 - Moduł Asystenta Lekarza

Wprowadzanie danych medycznych do systemów HIS/EMR/EHR realizowane jest przy wykorzystaniu języka naturalnego, a wykorzystywane określenia są specyficzne dla osoby dokonującej wpisów. Działanie takie jakkolwiek powszechne i naturalne prowadzi do dużej niejednorodności danych i wynikającej z tego faktu trudności w indeksowaniu notatek oraz przetwarzaniu statystycznym danych. Z tego powodu wymagany jest moduł asystujący dla lekarzy, który musi współpracować z systemem HIS Zamawiającego na poziomie przeglądarki www oraz wykorzystywać zaawansowane algorytmy AI w celu odnajdywania we wprowadzanym tekście fragmentów podlegających słownikowaniu. Po zidentyfikowaniu takiego fragmentu moduł musi automatycznie podpowiadać jego zunifikowaną postać. W trakcie pracy osoba wprowadzająca notatkę medyczną używa systemu HIS w sposób dotychczasowy, wykorzystując funkcjonalności i narzędzia udostępniane przez ten system.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|--|
| M.7.1 | Moduł musi umożliwiać pracę w trybie asystenta. W tym trybie, moduł pracuje „w tle” podczas używania systemu HIS w przeglądarce internetowej przez użytkownika. W tym trybie, moduł wychwytuje frazy słownikowane i podpowiada wprowadzającemu skorygowany tekst. Użytkownik ma możliwość zatwierdzenia wyboru lub wpisania własnego określenia. |
| M.7.2 | Moduł musi wspierać walidację treści wprowadzanej notatki oraz podpowiadania dalszej treści. |

| | |
|---------------|--|
| M.7.3 | Moduł musi umożliwiać pracę w trybie edycji słowników i szablonów. W tym trybie Moduł musi udostępniać narzędzia pozwalają na edycję słowników, dodawanie pojęć oraz na definiowanie szablonów. |
| M.7.4 | Moduł musi posiadać mechanizmy pozwalające na używanie przygotowanych szablonów oraz słowników przez dowolnie wskazanych użytkowników modułu, bez względu na osobę przygotowującą. |
| M.7.5 | Moduł musi być oprogramowaniem COTS - oprogramowanie istniejące, będące pakietem gotowym, co najmniej dwa razy wdrożonym w zbliżonym zastosowaniu lub może zostać zbudowany przez Wykonawcę. |
| M.7.6 | Wdrożenie modułu może odbywać się poprzez parametryzację oprogramowania. |
| M.7.7 | Moduł musi korzystać z jednej, centralnej bazy danych słowników i szablonów. |
| M.7.8 | Moduł musi być obsługiwany poprzez przeglądarkę www. |
| M.7.9 | Moduł musi zapewniać dostęp do danych ustrukturyzowanych zapisanych w bazie modułu w czasie rzeczywistym. |
| M.7.10 | Moduł musi integrować się z systemem HIS na poziomie przeglądarki www. |
| M.7.11 | Moduł musi być wyposażony w prosty interfejs użytkownika, nie wymagający wiedzy informatycznej. |
| M.7.12 | Moduł musi udostępniać możliwość swobodnego edytowania słowników. |
| M.7.13 | Moduł musi umożliwiać tworzenie szablonów i współdzielenie szablonów pomiędzy użytkownikami. |
| M.7.14 | Zapisywane w module dane nie mogą zawierać danych wrażliwych pacjentów. |
| M.7.15 | W module zapisywane muszą być elementy słownikowe a nie cała treść notatki medycznej. |
| M.7.16 | Moduł musi automatycznie rozpoznawać sentencje podlegające słownikowaniu. |
| M.7.17 | Moduł musi umożliwiać przenoszenie słowników i szablonów do innych jednostek medycznych wykorzystujących dostarczany moduł, niezależnie od używanego w nich systemu HIS. |
| M.7.18 | Moduł musi umożliwiać definiowanie ról zależnych od funkcji szpitalnej wpisującego notatkę. |
| M.7.19 | Moduł musi posiadać wbudowany system wspierający szkolenia użytkowników. |
| M.7.20 | Moduł asystenta musi w zakresie architektury IT wspierać trzy tryby wdrożenia: <ul style="list-style-type: none"> • SaaS – z wykorzystaniem jednej ze stabilnych i powszechnie wykorzystywanych platform, takich jak np. AWS (Amazon Web Services czy Azure), • tryb mieszany, w którym część oprogramowania jest instalowana <i>on premise</i>, a część jest udostępniana z chmury (np. moduły uczące się), • pełny tryb <i>on premise</i>, gdzie wszystkie elementy modułu asystenta są instalowane na sprzęcie szpitalnym. |
| M.7.21 | Moduł Asystenta Lekarza musi umożliwiać jednoczesną pracę co najmniej 500 użytkowników końcowych korzystających z Modułu Asystenta Lekarza w obrębie |

| | |
|---------------|--|
| | przynajmniej dwóch wybranych, po rozpoczęciu realizacji Zamówienia, specjalizacji. |
| M.7.22 | Dopuszcza się, aby w oknie przeglądarki www znajdował się obszar wspierający funkcjonalności modułu asystenta (np. jako kolumna po jednej ze stron okna) z zachowaniem oryginalnego wyglądu systemu HIS. |

Moduł 8 - Moduł Zarządzania Zgodami Pacjentów

Zadaniem modułu jest dostarczenie funkcji umożliwiających zarządzanie zgodami pacjentów w tym na potrzeby prowadzenia badań. W ramach funkcjonowania moduł powinien w szczególności umożliwiać zbieranie, wyszukiwanie i wycofywanie zgód pacjentów oraz powinien integrować się z posiadanym przez Zamawiającego systemem HIS – AMMS Asseco, systemem MediDataPortal oraz, po powstaniu, z centralnym repozytorium zgód pacjentów dla sieci RCMC.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|---|
| M.8.1 | Moduł musi umożliwiać przechowywanie zgód pacjentów i uczestników badań. |
| M.8.2 | Moduł musi umożliwiać wprowadzanie zgód pacjentów i uczestników badań poprzez formularz w aplikacji webowej. |
| M.8.3 | Moduł musi umożliwiać wprowadzanie zgód pacjentów i uczestników badań poprzez przesłanie skanu papierowej zgody. |
| M.8.4 | Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie zgód pacjentów i uczestników badań na podstawie danych identyfikacyjnych pacjenta (np. imię, nazwisko, PESEL, adres, płeć). |
| M.8.5 | Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie zgód pacjentów i uczestników badań na podstawie zakresu udzielonych zgód. |
| M.8.6 | Moduł musi umożliwiać przechowywanie następujących atrybutów dla zgody: <ul style="list-style-type: none"> okres obowiązywania, w tym informację, że zgoda nie wygasa, typ dokumentu, w tym także określenie: wszystkie typy / żaden typ dokumentu, rodzaj zgody, pracownik medyczny, w tym także określenie: wszyscy pracownicy medyczni, żaden pracownik medyczny, wersjonowanie zgody. |
| M.8.7 | Moduł musi umożliwiać odwołanie zgody pacjenta. |
| M.8.8 | Moduł musi umożliwiać udostępnienie informacji o zgodach pacjenta innym uprawnionym modułom systemu RCMC. |
| M.8.9 | Moduł musi umożliwiać eksport informacji o zgodach pacjenta innym uprawnionym systemom. |

| | |
|---------------|---|
| M.8.10 | Moduł musi umożliwiać odpytanie o zgodę pacjenta z poziomu systemu HIS i przesłanie do HIS zwrotnej informacji o zgodzie znajdującej się w rejestrze lub o braku takiej zgody. |
| M.8.11 | Jeśli ktoś zmodyfikuje zgodę (w tym RODO) to powinno być alertowane w AMMS. Jeśli ktoś chce wykonać czynność, na którą pacjent nie wyraził zgody lub zgoda wygasła to musi być alertowane w AMMS, |
| M.8.12 | Moduł musi umożliwiać dostęp do historii zgód, w szczególności z uwzględnieniem daty i czasu ich zaakceptowania i ewentualnego odwołania. |
| M.8.13 | Moduł musi umożliwiać wysyłanie alertów dot. wyrażenia lub cofnięcia zgody przez pacjenta do Operatora systemu. |
| M.8.14 | Wprowadzenie zmiany w zgodzie musi spowodować ograniczenie w udostępnianiu powiązanych danych od daty wycofania zgody. |
| M.8.15 | Moduł musi zapewniać pełną funkcjonalność mimo awarii lub wyłączenia innych modułów systemu RCMC, jak również wykorzystywanej przez nie infrastruktury. |
| M.8.16 | Moduł musi posiadać osobny (od reszty systemu RCMC) system zarządzania, zintegrowany z systemem HIS 4WSK. |

Moduł 9 – Moduł Biorepozytorium

Zadaniem modułu jest dostarczenie funkcji umożliwiających zarządzanie kolekcjami materiału biologicznego i danych je opisujących.

Moduł musi spełniać poniższe wymagania:

| Identyfikator wymagań | Opis wymagania |
|-----------------------|---|
| | Funkcjonalności ogólne |
| M.9.1 | Moduł musi zapewniać obsługę z zakresu archiwizacji próbek oraz ich preparatyki i dystrybucji. |
| M.9.2 | Moduł musi zapewnić wsparcie różnych typów próbek, probówek/pojemników oraz zasobników przechowujących próbki. |
| M.9.3 | Moduł musi umożliwiać obsługę statusów, atrybutów i formularzy danych próbek, m.in: <ul style="list-style-type: none"> • numer zamówienia z AMMS, identyfikator z AMMS, • etykieta, kod kreskowy, unikalny identyfikator próbki, • rodzaj materiału (wybór z listy lub dodanie nowego), • status jakości (wybór z listy lub dodanie nowego, np. “dobra”, “zadowolająca”, “niezdatna do użytku”), • zakaźność próbki, • data i godzina pobrania, • data ważności (sugerowane na podstawie typu materiału lub ręcznie ustawiana), • miejsce pobrania (np. oddział, laboratorium, etc.), • sposób pobrania, |

| | |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • dane pacjenta, m.in.: <ul style="list-style-type: none"> ○ przypisanie do złotego rekordu, ○ dane o świadomej zgodzie uczestnika badania na pobranie oraz wykorzystanie materiału biologicznego i związanych z nim danych w określonym celu, ○ dane biometryczne, takie jak wiek, płeć, wzrost, ○ ankiety medyczne / kwestionariusz zdrowotny, ○ dane epidemiologiczne (wywiad społeczno-środowiskowy), w tym dane o ewentualnych ekspozycjach, paleniu papierosów, diecie, • dane osoby pobierającej materiał, • pochodzenie próbki (np. od uczestnika badań klinicznych, z biobanku, od dawcy-wolontariusza), • numer zamrażarki/łódówki (jej parametry: temperatura, wilgotność), szafy, półki, • położenie materiału w danej lokalizacji (np. pozycja na półce, numer pudełka), • dodatkowe pola. |
| M.9.4 | Moduł musi umożliwiać śledzenie historii operacji na zasobnikach i próbkach. |
| M.9.5 | Moduł musi umożliwiać dodawanie dowolnej ilości i typów nowych zasobników (np. mikroplątek, łódówek, zamrażarek) wykorzystywanych w repozytorium. |
| M.9.6 | Moduł musi umożliwiać wydruk etykiet znakujących na zasobniki i próbki. |
| M.9.7 | Moduł musi umożliwiać podgląd i edycję danych zasobników lub próbek. |
| M.9.8 | Moduł musi umożliwiać śledzenie ilości wydań, zwrotów, mrożeń i rozmrożeń danej próbki. |
| M.9.9 | W przypadku próbek, których przydatność się kończy, moduł musi automatycznie wysyłać przypomnienie do odpowiednich użytkowników. |
| | Przyjęcie próbek |
| M.9.10 | Moduł musi umożliwiać przypisanie do próbki numeru lub kodu kreskowego z próbki za pomocą czytnika kodów kreskowych, lub manualnie poprzez wpisanie numeru/kodu kreskowego. |
| M.9.11 | Moduł musi umożliwiać powiązanie pacjentów z przyjmowanymi próbkami. |
| M.9.12 | Moduł musi umożliwiać podanie typu próbki, rodzaju materiału, który zawiera próbka, masy i/lub objętości próbki oraz daty pobrania. |
| M.9.13 | Moduł musi umożliwiać przypisanie do próbki dodatkowych pól na dane w postaci formularzy atrybutów, np. dodatkowa notatka. |
| M.9.14 | Moduł musi umożliwiać rejestrację czasu (data i godzina) przyjęcia, datę ważności oraz pracownika przyjmującego. |
| M.9.15 | Moduł musi umożliwiać wydruk nalepki na próbkę. |
| M.9.16 | Moduł musi umożliwiać przypisanie danej próbki do konkretnego projektu/kolekcji. |

| | |
|--------------------------|---|
| M.9.17 | Moduł musi umożliwiać podpinanie załączników w kontekście próbek (np. dokument Microsoft Word, PDF, zdjęcie). |
| Podział próbek | |
| M.9.18 | Moduł musi umożliwiać podział próbek na nowe o mniejszej objętości wraz z weryfikacją czy objętość nowych próbek nie przekracza objętości próbki pierwotnej. |
| M.9.19 | Moduł musi umożliwiać wskazanie typu próbek, w których zostanie umieszczony podzielony materiał. |
| M.9.20 | Moduł musi umożliwiać wskazanie statusu, jaki przyjmą nowe próbki po podziale. |
| M.9.21 | Moduł musi umożliwiać wybór próbki do podziału oraz zasobnika, do którego zostaną zdeponowane nowe za pomocą czytnika kodów kreskowych lub manualnie poprzez wpisanie numeru/kodu kreskowego. |
| Wydanie próbek | |
| M.9.22 | Moduł musi umożliwiać rejestrację czasu (data i godzina) wydania oraz pracownika wydającego. |
| M.9.23 | Wydanie musi zawierać informacje, jakiemu kontrahentowi (jednostce) jest ono przygotowywane oraz w jakim celu. |
| M.9.24 | Moduł umożliwia wskazanie próbek do wydania czytnikiem kodów kreskowych oraz manualnie poprzez wpisanie numeru/kodu kreskowego. |
| M.9.25 | Moduł musi umożliwiać wydruk dokumentu wydania. |
| M.9.26 | Moduł musi umożliwiać przyjęcie zwrotu za pomocą czytnika kodów kreskowych lub manualnie poprzez wpisanie numeru/kodu kreskowego. |
| M.9.27 | Przyjęcie zwrotu wymaga podania przyczyny. |
| M.9.28 | Moduł musi umożliwiać rejestrację czasu (data i godzina) przyjęcia zwrotu oraz pracownika przyjmującego. |
| Utylizacja próbek | |
| M.9.29 | Moduł musi umożliwiać wskazanie próbki do utylizacji za pomocą czytnika kodów kreskowych lub manualnie poprzez wpisanie numeru/kodu kreskowego. |
| M.9.30 | Wymóg wyboru przyczyny utylizacji z dostępnej listy. |
| M.9.31 | Moduł musi umożliwiać wydruk protokołu utylizacji. |
| Raporty | |
| M.9.32 | <p>Moduł pozwala na generowanie następujących raportów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • raport wydań próbek z opcją wydruku, • raport kontroli jakości – lista zdarzeń z opcją wydruku, • stan magazynu (np. ile próbek znajduje się w repozytorium, jakiego typu, jakie są ich statusy, etc.), |

| | |
|---------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • raporty o pobranych materiałach i ich przeznaczeniu, • historia operacji na próbkach, • raporty inwentaryzacyjne. |
| M.9.33 | Moduł musi umożliwiać eksport danych do popularnych formatów (np. CSV, PDF) w celach analitycznych lub do archiwizacji. |
| | Integracja z innymi modułami/systemami |
| M.9.34 | Moduł musi korzystać z informacji przechowywanych przez Moduł zarządzania zgodami w zakresie przechowywania materiału biologicznego pacjenta oraz na wykorzystanie próbki w celach naukowych. |
| M.9.35 | Moduł musi umożliwiać wyświetlenie bieżących zleceń pobrania próbek znajdujących się w systemie HIS 4WSK. |
| M.9.36 | Moduł musi korzystać z danych opisujących zlecenia pobrania próbek znajdujących się w systemie HIS 4WSK. Dodatkowo, przy takim zleceniu powinna znaleźć się dodatkowa opcja w formie checkboxa, umożliwiająca zaznaczenie, że materiał będzie przesyłany do Biorepozytorium |
| M.9.37 | Moduł musi posiadać interfejs integracyjny REST, który będzie umożliwiał pobieranie wszystkich danych przechowywanych w bazie danych Biorepozytorium przez inne uprawnione moduły Systemu RCMC. |
| | Bezpieczeństwo |
| M.9.38 | Moduł musi działać na danych pacjentów, które zostały poddane procesowi pseudonimizacji oraz anonimizacji (w przypadku wydania materiału do innych podmiotów). |
| M.9.39 | Moduł musi prowadzić rejestr działań użytkowników (logowanie), obejmujące wszystkie operacje na materiale oraz danych. |
| M.9.40 | Moduł musi podlegać zabezpieczeniom autoryzacji, zgodnymi z ogólnymi zasadami opisanymi w OPZ. |

Infrastruktura sprzętowa do uruchomienia zamawianych modułów

Oferowane rozwiązanie musi być dostarczone wraz niezbędną do jego funkcjonowania infrastrukturą sprzętowo-programową, spełniającą przynajmniej przedstawione poniżej wymagania:

- Serwer obliczeniowy: 2 procesory 24 rdzeniowe (48 wątków) o częstotliwości 2,8 GHz; 512 GB pamięci RAM; 2 dyski SSD o pojemności 1,92 GB każdy.
- Macierz dyskowa All Flash o sumarycznej pojemności nie mniejszej niż 300 TB.
- Dostarczane serwery i macierze muszą posiadać interfejsy min. po 2 szt. na każde urządzenie: SAN: FC 32Gb/s oraz Ethernet FC min. 25Gb/s.
- Niezbędne do działania licencje: użytkowanego przez Zamawiającego systemu wirtualizacji VMware, systemów operacyjnych, systemów bazodanowych i użytkowych, użytkowanego przez Zamawiającego systemu Veeam i Veeam One (w ilości niezbędnej

na pokrycie backupu maszyn wirtualnych utworzonych w ramach projektu). Zamawiający wymaga rozszerzenia posiadanego systemu backupu Veeam o odpowiednią ilość licencji Veeam i Veeam One. Zamawiający nie wymaga licencji vCenter, dostarczone serwery będą podłączone do posiadanego vCenter. Należy dostarczyć wymaganą ilość licencji VMware vSphere Standard odpowiadającą zaproponowanym serwerom ze wsparciem na okres trwałości projektu. Zamawiający posiada oprogramowanie VMware vCenter w wersji 8. Numer kontraktu Zamawiającego w VMware: 116092039. Wszystkie licencje muszą być dostarczone na okres nie krótszy niż okres trwałości projektu, czyli do 2028-07-31.

Ponadto Moduł Zarządzania Zgodami Pacjentów oraz Moduł Biorepozytorium muszą pracować w niezależnych od systemu RCMC infrastrukturach (zalecane środowisko wirtualne w zasobach 4WSK - niezbędne jest dostarczenie wymaganych do działania systemów licencji: użytkowanego przez Zamawiającego systemu wirtualizacji VMware, systemów operacyjnych, systemów bazodanowych i użytkowych, użytkowanego u Zamawiającego systemu Veeam i Veeam One), zapewniające niezależne działanie mimo wyłączenia infrastruktury wykorzystywanej przez inne moduły systemu.

Zamawiający wyraża zgodę na uruchomienie Modułu Zarządzania Zgodami Pacjentów w infrastrukturze Zamawiającego, natomiast Moduł Biorepozytorium powinien być uruchomiony na odrębnym serwerze.

Zamawiający udostępni przestrzeń w szafach rack wraz z listwami zasilającymi.

Usługi utrzymania systemu

Usługi utrzymania systemu będą realizowane zgodnie ze złożoną ofertą, lecz w okresie nie krótszym niż do **31.07.2028 r.**

W całym okresie świadczenia usług utrzymania systemu Wykonawca gwarantuje terminy naprawy zgodnie ze złożoną ofertą, przy czym terminy te nie mogą być dłuższe, niż wskazane poniżej.

| Status zgłoszenia | Maksymalny czas reakcji | Maksymalny czas naprawy |
|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Wada krytyczna | 1 dzień | 3 dni |
| Wada poważna | 1 dzień | 14 dni |
| Wada niskiej kategorii | 1 dzień | 30 dni |

Czas usunięcia wady liczony jest od momentu jego zgłoszenia.

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie wady przez zastosowanie rozwiązania tymczasowego (tzw. obejście). Rozwiązanie tymczasowe musi zostać uruchomione we wskazanym czasie naprawy dla poszczególnych kategorii wad.

Uruchomienie rozwiązania tymczasowego wydłuża czas naprawy dwukrotnie.

Instruktaże

Integralnym elementem Dostawy musi być cykl instruktaży obejmujących kwestie związane z administracją, utrzymaniem i obsługą dostarczanego rozwiązania. Poza kwestiami podstawowych funkcji instruktarze powinny obejmować następujące kwestie.

| Identyfikator wymagania | Opis wymagania |
|-------------------------|---|
| I.1 | Zarządzanie uprawnieniami użytkowników. |
| I.2 | Wyłączanie i uruchamianie całego systemu lub jego części ze względu na planowe działania oraz uruchamianie systemu po nieplanowanym wyłączeniu. |
| I.3 | Dołączanie zewnętrznych źródeł danych takich jak systemy HIS innych partnerów. |
| I.4 | Dostęp i analiza zdarzeń i zarządzanie Dziennikiem zdarzeń. |
| I.5 | Obsługa Modułu Feasibility. |
| I.6 | Dołączanie zasobów obliczeniowych do systemu. |
| I.7 | Wykorzystanie zewnętrznych, zdalnych zasobów obliczeniowych do uruchamiania skryptów i usług obliczeniowych. |
| I.8 | Obsługa i zarządzanie Modułem Dostępu do Danych oraz Modułem Środowiska Obliczeniowego do Prowadzenia Badań |
| I.9 | Obsługa Systemu przez użytkowników końcowych. |