

**MODYFIKACJA Z DNIA 21.07.2021**

**załącznik nr 3 do SWZ**

**STWORZENIE KOMPLETNEGO SYSTEMU TELE – INFORMATYCZNEGO**

NA POTRZEBY PROJEKTU CARDIOCAREPACK

Przedmiotem zamówienia jest stworzenie systemu tele – informatycznego do zarządzania logistyką zestawów do próbkowania, akwizycji próbki, wykonaniu oznaczeń, wydaniu wyniku, archiwizacji próbki, opublikowaniu wyniku w panelu badacza i panelu pacjenta, poprzez wsparcie w monitorowaniu zdefiniowanego zakresu badanych parametrów aż do fazy gromadzenia i przechowywania danych medycznych pacjenta.

|  |
| --- |
| Funkcjonalność systemu tele-informatycznego |
| 1. System musi być zgodny z wymogami stawianymi systemom komputerowym przez regulacje zawarte w :   * + PN - EN ISO/IEC 17-025:2005   + Good Laboratory Practice (GLP),   + Good Clinical Practice (GCP),   + Food & Drug Administration (FDA) 21 CFR part 11,   + Clinical Data Interchange Consortium (CDISC) |
| 2. Wszystkie wykonane elementy systemu takie jak tabele, formularze wprowadzania danych, konwersje danych, algorytmy i inne, muszą być w pełni zgodne z wymogami dotyczącymi jakości systemów komputerowych takimi jak:   * kontrolowany dostęp do uprawnień dla wyznaczonego personelu, * system jakości cyklu życia systemu (procedury dotyczące rozwoju, zarządzania, konserwacji, użytkowania), * aktualizacje dokumentacji dotyczącej użytkowania systemu (specyfikacje, dokumentacja techniczna, instrukcje obsługi) * Niezmienny Audit Trial pozwalający na identyfikację i dokumentowanie wszystkich zmian danych w systemie * Sprawdzenie, że system może być używany wyłącznie przez osoby wykwalifikowane (lista osób uprawnionych, identyfikacja użytkownika przez połączenie nazwy użytkownika + hasło indywidualne) * Regularne tworzenie kopii zapasowych systemu i danych systemowych, przechowywanie kopii zapasowych w bezpiecznym miejscu, niezależnie od miejsca przetwarzania danych, * Udokumentowana walidacja funkcjonalna systemu, która zapewni, że system przetwarzania danych, zarządzania i analizy spełnia ustalone cele w szczególności w zakresie jakości, bezpieczeństwa i śledzenia zmian danych. * Kontrola zmian w systemie poprzez odpowiednie rozwiązania (identyfikacja i archiwizacji wersji, analiza wpływu zmian, działania rewalidacyjne). |
| 3. System stanowić będzie integralną całość.  Nie dopuszcza się systemu w formie zintegrowanych niezależnych systemów komputerowych. |
| 4. Wykonawca przekaże Zamawiającemu własność do kodu źródłowego aplikacji. |
| 5. Wymagania dla planowanego systemu: |
| 1. Platforma systemu: Aplikacja Web z SOA 2. Rodzaj komunikacji dla klienta aplikacji: LAN, VPN, https 3. Liczba użytkowników: Nieograniczona 4. Liczba aktywnych projektów badawczych: Nieograniczona 5. Technologia serwera aplikacji w ramach licencji Freeware 6. Technologia silnika bazy danych w ramach licencji Freeware |
| Szczegółowe wymagania funkcjonalne systemu |
| **6. W zakresie definiowania projektu badawczego, musi zawierać:** |
| 6.1 Konfiguracja danych specyficznych dla projektu badawczego. |
| 6.2 Konfiguracja formatu danych na poziomie projektu badawczego. |
| 6.3 Kontrola zgodności rejestrowanych danych w odniesieniu do założeń projektu badawczego. |
| 6.4 Mechanizm śledzenia próbki (Sample tracking). |
| 6.5. Konfiguracja zasad poprawności i alertów dla wyników wykonanych oznaczeń. |
| **7. Integralność danych (QA / Audit trial). Wszystkie zmiany dowolnego parametru będą rejestrowane przez System w Audit Trial, musi zawierać:** |
| 7.1 Informację o tym kto dokonał zmiany. |
| 7.2 Wartość przed i po zmianie. |
| 7.3 Data i czas dokonania zmiany. |
| 7.4 Łatwy dostęp do informacji zawartych w Audit Trial w ramach interfejsu systemu. |
| 7.5 Kompletna historia wszystkich zmian. |
| **8. Rejestracja i przygotowanie próbki, musi zawierać:** |
| 8.1 Obsługa zleceń zewnętrznych przesłanych z innych systemów (standard HL7). |
| 8.2 Oznaczenia próbki unikalnym kodem kreskowym. |
| 8.3 Obsługa drukarek kodów kreskowych. |
| 8.4 Kontrola poprawności przesłanej próbki. |
| 8.5 Ewidencja zdarzeń niepożądanych. |
| **9. Akwizycja wyniku, musi zawierać:** |
| 9.1 Ręczne wprowadzanie wyniku. |
| 9.2 Transmisja danych on-line z przyrządów laboratoryjnych. |
| 9.3 Transmisja danych z użyciem standardu HL7. |
| 9.4 Algorytmy obliczeniowe. |
| 9.5 Statusy wyniku (niezatwierdzony, zatwierdzony itp.). |
| 9.6 Wersjonowanie wyniku. |
| 9.7 Kontrola procesu wydania wyniku. |
| 9.8 Dołączania plików graficznych. |
| 9.9 Edytor wzorów chemicznych. |
| **10. Archiwizacja próbki, musi zawierać:** |
| 10.1 Algorytmy obliczeniowe. |
| 10.2 Statusy wyniku (niezatwierdzony, zatwierdzony itp.). |
| 10.3 Wersjonowanie wyniku. |
| **11. Zarządzanie informacją w zakresie:** |
| 11.1 Zleceń wewnętrznych. |
| 11.2 Zleceń zewnętrznych. |
| 11.3 Współdzielonego z badaczem kalendarza zlecania badań. |
| 11.4 Publikacja wyniku dla potrzeb badacza w Panelu Badacza. |
| **12. Panel badacza projektu badawczego, musi zawierać:** |
| 12.1 Rejestracja danych pacjenta. |
| 12.2 Współdzielony z laboratorium, kalendarz z informacjami dotyczącymi daty ważności zestawów, rejestracja terminów wizyty, terminów dostaw zestawów. |
| 12.3 Tworzenie szablonów w zakresie elektronicznych raportów klinicznych (eCRF) – scenariusze wizyt pacjenta z oznaczaniem czynności jakie mają być wykonane w trackie danej wizyty. |
| 12.4 Zamawianie zestawów. |
| 12.5 Zlecenia badania próbki. |
| 12.6 Zamówienie transportu. |
| 12.7 Śledzenie próbki. |
| 12.8 Podgląd wyniku badania próbki. |
| 12.9 Prowadzenie elektronicznej medycznej dokumentacji indywidualnej wewnętrznej. |
| 12.10 Prowadzenie elektronicznej medycznej dokumentacji indywidualnej zewnętrznej. |
| 12.11 Możliwość umieszczania plików (SOP, dokumentacja , itp.) w ramach EMR pacjenta. |
| **13. Panelu** **pacjenta – uczestnika projektu badawczego, musi zawierać:** |
| 13.1 Rejestracja terminu wizyty |
| 13.2 Współdzielony z badaczem kalendarz z informacjami na temat nadchodzących zdarzeń medycznych. |
| 13.3 Dane dotyczące odbytych wizyt (eCRF). |
| 13.4 Dostęp do elektronicznej medycznej dokumentacji indywidualnej zewnętrznej. |
| 13.5 Informacja o zaleceniach. |
| 13.6 Powiadomienia i alerty. |
| 13.7 Możliwość pobrania załączonych dokumentów w formacie pdf |
| 14. Zapewnienia wsparcia technicznego przez cały okres trwania projektu |
| 15. Szkolenie personelu w zakresie wprowadzanych funkcjonalności |
| 16. Czas usuwania usterek nie dłużej niż 5 dni roboczych |

**Realizacja etapów może być sekwencyjna lub równoległa.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Etap | Funkcjonalność | Maksymalny czas wykonania [od dnia podpisania umowy] | Zaoferowany termin wykonania |
| **I** | **12. Panel badacza projektu badawczego** | 1 miesiąc |  |
| 12.1 Rejestracja danych pacjenta. |
| 12.4 Zamawianie zestawów. |
| 12.5 Zlecenia badania próbki. |
| 12.6 Zamówienie transportu. |
| **13. Panelu pacjenta – uczestnika projektu badawczego** |
| 13.1 Rejestracja terminu wizyty |
| 13.2 Współdzielony z badaczem kalendarz z informacjami na temat nadchodzących zdarzeń medycznych. |
| **II** | **6. W zakresie definiowania projektu badawczego** | 3 miesiące |  |
| 6.1 Konfiguracja danych specyficznych dla projektu badawczego. |
| 6.2 Konfiguracja formatu danych na poziomie projektu badawczego. |
| 6.3 Kontrola zgodności rejestrowanych danych w odniesieniu do założeń projektu badawczego. |
| 6.4 Mechanizm śledzenia próbki (Sample tracking). |
| 6.5. Konfiguracja zasad poprawności i alertów dla wyników wykonanych oznaczeń. |
| **III** | **7. Integralność danych (QA / Audit trial). Wszystkie zmiany dowolnego parametru będą rejestrowane przez System w Audit Trial** | 5 miesiące |  |
| 7.1 Informację o tym kto dokonał zmiany. |
| 7.2 Wartość przed i po zmianie. |
| 7.3 Data i czas dokonania zmiany. |
| 7.4 Łatwy dostęp do informacji zawartych w Audit Trial w ramach interfejsu systemu. |
| 7.5 Kompletna historia wszystkich zmian. |
| **IV** | **8. Rejestracja i przygotowanie próbki** | 7 miesięcy |  |
| 8.1 Obsługa zleceń zewnętrznych przesłanych z innych systemów (standard HL7). |
| 8.2 Oznaczenia próbki unikalnym kodem kreskowym. |
| 8.3 Obsługa drukarek kodów kreskowych. |
| 8.4 Kontrola poprawności przesłanej próbki. |
| 8.5 Ewidencja zdarzeń niepożądanych. |
| **V** | **9. Akwizycja wyniku** | 9 miesięcy |  |
| 9.1 Manualne wprowadzanie wyniku. |
| 9.2 Transmisja danych on-line z przyrządów laboratoryjnych. |
| 9.3 Transmisja danych z użyciem standardu HL7. |
| 9.4 Algorytmy obliczeniowe. |
| 9.5 Statusy wyniku (niezatwierdzony, zatwierdzony itp.). |
| 9.6 Wersjonowanie wyniku. |
| 9.7 Kontrola procesu wydania wyniku. |
| 9.8 Dołączania plików graficznych. |
| 9.9 Edytor wzorów chemicznych. |
| **VI** | **10. Archiwizacja próbki** | 11 miesięcy |  |
| 10.1 Algorytmy obliczeniowe. |
| 10.2 Statusy wyniku (niezatwierdzony, zatwierdzony itp.). |
| 10.3 Wersjonowanie wyniku. |
| **VII** | **11. Zarządzanie informacją w zakresie** | 13 miesięcy |  |
| 11.1 Zleceń wewnętrznych. |
| 11.2 Zleceń zewnętrznych. |
| 11.3 Współdzielonego z badaczem kalendarza zlecania badań. |
| 11.4 Publikacja wyniku dla potrzeb badacza w Panelu Badacza. |
| **VIII** | **12. Panel badacza projektu badawczego** | 15 miesięcy |  |
| 12.2 Współdzielony z laboratorium, kalendarz z informacjami dotyczącymi daty ważności zestawów, rejestracja terminów wizyty, terminów dostaw zestawów. |
| 12.3 Tworzenie szablonów w zakresie elektronicznych raportów klinicznych (eCRF) – scenariusze wizyt pacjenta z oznaczaniem czynności jakie mają być wykonane w trackie danej wizyty. |
| 12.7 Śledzenie próbki. |
| 12.8 Podgląd wyniku badania próbki. |
| 12.9 Prowadzenie elektronicznej medycznej dokumentacji indywidualnej wewnętrznej. |
| 12.10 Prowadzenie elektronicznej medycznej dokumentacji indywidualnej zewnętrznej. |
| 12.11 Możliwość umieszczania plików (SOP, dokumentacja, itp.) w ramach EMR pacjenta. |
| **IX** | **13. Panelu pacjenta – uczestnika projektu badawczego** | 17 miesięcy |  |
| 13.1 Rejestracja terminu wizyty |
| 13.2 Współdzielony z badaczem kalendarz z informacjami na temat nadchodzących zdarzeń medycznych. |
| 13.3 Dane dotyczące odbytych wizyt (eCRF). |
| 13.4 Dostęp do elektronicznej medycznej dokumentacji indywidualnej zewnętrznej. |
| 13.5 Informacja o zaleceniach. |
| 13.6 Powiadomienia i alerty. |
| 13.7 Możliwość pobrania załączonych dokumentów w formacie pdf |
|  | **Całkowity czas wykonania** | 17 miesięcy |  |