

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Podwykonawstwo usług informatycznych w projekcie OPTIMAMIND (E4H)

1. Informacje ogólne

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie usługi informatycznej polegającej na **zaprojektowaniu, wytworzeniu, wdrożeniu, przetestowaniu rozwiązania IT służącego do nadzoru nad analizą próbek w laboratorium Masdiag, oraz w następnej kolejności optymalizacji utrzymania system oraz rozwiązywania potencjalnych problemów w trakcie trwania projektu**. Celem rozwiązania jest wspieranie realizacji projektu OPTIMAMIND, w szczególności w zakresie:

- nadzoru nad obiegiem próbek biologicznych w laboratorium,
- integracji danych analitycznych pochodzących z zaawansowanych metod chromatograficznych i spektrometrii mas,
- ułatwienia analizy, interpretacji oraz raportowania uzyskanych danych badawczych.

Projekt realizowany jest w ramach programu **E4H** i dotyczy opracowania oraz walidacji metod oznaczeń biomarkerów w surowicy i/lub osoczu krwi obwodowej.

2. Zakres funkcjonalny zamówienia

W ramach zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do przygotowania systemu informatycznego obejmującego co najmniej następujące funkcjonalności:

2.1. System nadzoru nad próbką (Sample Tracking System)

- rejestracja przyjęcia próbek biologicznych (surowica/osocze) do laboratorium,
- śledzenie obiegu próbki na wszystkich etapach procesu laboratoryjnego (przyjęcie, przygotowanie, analiza, archiwizacja),
- ewidencja zdarzeń i zmian statusu próbki (audit trail),
- powiązanie próbki z wynikami analiz.

2.2. Zarządzanie danymi analitycznymi

- import danych z aparatury analitycznej (LC-MS/MS (AB SCIEX, oprogramowanie Analyst i Multiquant), GC-FID (oprogramowanie Labsolution)),
- strukturyzacja danych wynikowych dla wielu paneli biomarkerów,
- możliwość obsługi danych ilościowych oraz jakościowych,

- zabezpieczenie integralności wyników.

2.3. Moduł analityczno-raportowy

- wizualizacja wyników (tabele, wykresy),
- zestawienia zbiorcze dla pojedynczych próbek oraz grup badanych,
- wsparcie analizy porównawczej i statystycznej,
- generowanie raportów do dalszych prac badawczo-rozwojowych.
- archiwizacja danych.

3. Biomarkery objęte projektem

System informatyczny musi umożliwiać obsługę i integrację danych pochodzących z analiz następujących biomarkerów:

Metody wcześniej opracowane i zwalidowane:

1. Panel metabolitów witaminy D (LC-MS/MS, rozcieńczenia izotopowe):
 - 25(OH)D3
 - 25(OH)D2
 - 24,25(OH)₂D3
 - epi-25(OH)D3
2. Panel metabolitów szlaku kynureninowego (LC-MS/MS):
 - tryptofan (Trp)
 - kynurenina (KYN)
 - 3-hydroksykynurenina (3-HK)
 - kwas kynurenowy (KYNA)
 - kwas chinolinowy (QA)
 - kwas pikolinowy (PA)
 - kwas 3-hydroksyantranilowy (3-HA)
 - kwas ksanturenowy (XANA)
3. Homocysteina całkowita (LC-MS/MS).
4. Tlenek trimetyloaminy (TMAO) – LC-MS/MS.

5. Profil długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (GC-FID), w tym nienasyconych i wielonienasyconych.

Metody opracowywane w Etapie 1 projektu:

1. 2-metoksyestradiol (LC-MS/MS).
2. Panel kwasów żółciowych i ich metabolitów (LC-MS/MS):
 - kwas cholowy (CA)
 - kwas chenodeoksycholowy (CDCA)
 - kwas deoksycholowy (DCA)
 - kwas lithocholowy (LCA)
 - kwas ursodeoksycholowy (UDCA)

4. Wymagania techniczne

- architektura umożliwiająca dalszą rozbudowę systemu,
- przeniesienie praw autorskich majątkowych do wytworzonego oprogramowania.

5. Zadania do wykonania

W ramach zleconych prac, planowane jest zlecenie dwóch następujących po sobie zadań.

1. Zaprojektowanie, stworzenie, wdrożenie i przetestowanie rozwiązania IT służącego do nadzoru nad analizą próbek i ich obiegiem w laboratorium opisanego w punkcie 2. Czas na wykonanie zadania: do 6 miesięcy.
2. Nadzór nad poprawnym funkcjonowaniem oprogramowania, optymalizacja i rozwiązywanie pojawiających się problemów. Wykonawca będzie zobowiązany do wykonania modyfikacji koniecznych do prawidłowego funkcjonowania systemu, w przypadku pojawiających się problemów technicznych. Czas na rozwiązanie problem po jego zgłoszeniu to 48h, w uzasadnianych przypadkach może być wydłużony do 168 godzin. Czas trwania zadania do 22 miesięcy.

WYMAGANIA WOBEC WYKONAWCY / OSOBY REALIZUJĄCEJ ZAMÓWIENIE

1. Wymagania formalne

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

- prowadzą działalność gospodarczą lub działają w formie podmiotu uprawnionego do świadczenia usług informatycznych,
- posiadają potencjał techniczny oraz kadrowy niezbędny do realizacji zamówienia,

2. Wymagania dotyczące doświadczenia

Wykonawca zrealizował co najmniej jeden podobny projekt.

Posiada doświadczenie w pracy z danymi z systemów LC-MS/MS i GC-FID

Dopuszcza się wykazanie doświadczenia zarówno przez firmę, jak i przez kluczową osobę realizującą zamówienie.

3. Wymagania wobec kluczowej osoby / zespołu

Zamówienie musi być realizowane przez co najmniej **jedną kluczową osobę (lidera technicznego / architekta systemu)** spełniającą poniższe warunki:

- minimum **3 lata doświadczenia** w:
 - projektowaniu i implementacji systemów informatycznych,
 - pracy z relacyjnymi bazami danych,
- doświadczenie w realizacji projektów obejmujących:
 - przetwarzanie danych laboratoryjnych, biomedycznych lub naukowych,
 - integrację danych z różnych źródeł (np. aparatura analityczna, pliki wynikowe).
- Doświadczenie w interpretacji danych z systemów chromatograficznych

4. Kompetencje techniczne

Wykonawca / kluczowa osoba powinna posiadać kompetencje w zakresie:

- projektowania architektury aplikacji (backend / frontend),
- tworzenia aplikacji webowych lub systemów klasy enterprise,
- pracy z relacyjnymi bazami danych (np. PostgreSQL, MySQL lub równoważne),
- projektowania API i integracji systemów,
- przetwarzania i wizualizacji danych (raporty, wykresy, zestawienia),
- zapewnienia bezpieczeństwa danych oraz kontroli dostępu użytkowników.

Dodatkowym atutem będzie:

- doświadczenie w systemach LIMS lub podobnych,
 - znajomość norm EN 62304, EN 82304 oraz EN 14971 w kontekście tworzenia oprogramowania medycznego,
 - doświadczenie w projektach finansowanych ze środków publicznych (UE, E4H, NCBR, Horyzont Europa).
-

5. Wymagania organizacyjne i jakościowe

Wykonawca zobowiązany jest do:

- realizacji zamówienia zgodnie z harmonogramem projektu OPTIMAMIND,
- bieżącej współpracy z zespołem badawczym Zamawiającego,
- przeniesienia na Zamawiającego autorskich praw majątkowych do wytworzonego oprogramowania,
- zachowania poufności w odniesieniu do danych projektowych i wyników badań.