



**IAB**  
Institute of Applied  
Biotechnologies

## **BiomGuard**

**Komplet softwarových nástrojů a jejich aplikací  
pro detekci, stratifikaci a monitoring mikrobiální  
kontaminace a šíření genů antibiotické  
rezistence v nemocničních zařízeních**

**Podrobná technická specifikace  
požadovaného řešení**

## Obsah

<b>1. Obsah dodávky.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Obecný popis projektu .....</b>	<b>3</b>
2.1. Specifikace výstupu předkládaného projektu .....	3
<b>3. Požadavek 1 – Bioinformatická analýza sekvenčních dat .....</b>	<b>7</b>
3.1. Popis zadání.....	7
3.2. Vstupní data a jejich specifikace .....	7
3.3. Požadavky na dodavatele.....	7
3.4. Výstupy bioinformatických analýz .....	8
3.5. Kontrola kvality dat .....	8
<b>4. Požadavek 2 – Databázové prostředí pro integraci taxonomických dat a genů antibiotické rezistence .....</b>	<b>9</b>
4.1. Popis zadání.....	9
4.2. Požadavky na dodavatele.....	9
4.3. Účel a architektura .....	9
4.4. Vstupní data a jejich specifikace .....	9
4.5. Propojení s aplikací.....	10
<b>5. Požadavek 3 – Aplikace pro vizualizaci a monitoring šíření infekcí spojených s nemocniční péčí .....</b>	<b>10</b>
5.1. Popis zadání.....	10
5.2. Požadavky na dodavatele.....	10
5.3. Vstupní data .....	10
5.4. Popis systému.....	11
5.4.1. Přihlášení uživatele.....	11
5.4.2. Základní struktura systému .....	11
5.4.3. Základné moduly a jejich popis .....	12
<b>6. Definice prostoru a struktury pro data .....</b>	<b>19</b>
<b>7. Uživatelská a technická podpora, zabezpečení dat .....</b>	<b>20</b>
7.1. Popis zadání.....	20
7.2. Správa úložiště dat, databáze a softwaru .....	20
7.3.1. Zajištění bezpečnosti dat dle mezinárodních standardů .....	20
7.3.2. Zabezpečení aplikace .....	21
7.3.3. Uživatelská a technická podpora.....	22
7.3.4. Opravy systému.....	22
7.3.5. Školení uživatelů.....	23

## 1. Obsah dodávky

Cílem veřejné zakázky je vybrat dodavatele bioinformatických a informatických a služeb pro řešení projektu BiomGuard.

Číslo projektu: CZ.01.01.01/01/22\_002/0000715 BiomGuard

Ministerstvo průmyslu a obchodu, OP TAK – Aplikace výzva I.

Hlavní řešitel: Institute of Applied Biotechnologies a.s.

Ostatní řešitelé (partneři): Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta, Ústav mikrobiologie

## 2. Obecný popis projektu

Infekce vzniklé v souvislosti s poskytovanou zdravotní nebo sociální péčí jsou vždy nežádoucí komplikací a přinejmenším zhoršují kvalitu života pacienta. Z pohledu managementu příslušných organizací jsou pak obrovskou finanční zátěží. Častým zdrojem nozokomiálních infekcí je zvýšený výskyt mikroorganismů v prostředí dlouhodobě hospitalizovaných pacientů nebo na jednotkách intenzivní péče. Je zřejmé, že monitorování kontaminace nemocničního prostředí je základním prvkem kontroly nozokomiálních nákaz a možností určení jejich ohnisek. Také celosvětový nárůst mikroorganismů s antibiotickou rezistencí (AMR) vyžaduje pravidelnou kontrolu četnosti a zastoupení mikroorganismů v nemocničních zařízeních.

Cílem projektu BiomGuard je vytvořit a nabídnout komplexní službu dlouhodobého monitorování možných zdrojů nozokomiálních infekcí, přenášejících se na pacienty v nemocničních a sociálních zařízeních, poskytnout trasování zdrojů nákazy a evidovat výskyt rezistentních kmenů mikroorganismů, které zhoršují účinnost léčby pacientů. Toto řešení bude využívat moderní technologie molekulární biologie včetně multiplexové Real-Time PCR (RT-PCR) a sekvenování nové generace (NGS), které umožňují rychlou identifikaci mikroorganismů způsobujících infekce s vysokou citlivostí a zejména poskytují komplexní informace o zastoupení druhů mikroorganismů způsobujících nozokomiální nákazy nebo resistance vůči antibiotikům.

Dlouhodobým záměrem projektu je ovlivnit rozhodnutí o kontrole nemocničních infekcí, a tím snížit finanční náklady nemocničních a sociálních zařízení nutných k léčbě infekčních onemocnění a zkrácení doby pobytu pacienta na lůžkových odděleních. V neposlední řadě pak zlepšit kvalitu života pacienta a předejít vážným důsledkům vedoucím až k invaliditě pacienta či dokonce k jeho úmrtí.

### 2.1. Specifikace výstupu předkládaného projektu

Výstupem projektu je komplexní řešení zahrnující bioinformatické zpracování sekvenčních dat, tvorbu databázového prostředí s výsledky a vývoj aplikace pro dlouhodobé monitorování

možných zdrojů nozokomiálních infekcí a výskytu mikroorganismů s antibiotickou rezistencí. Projekt bude poskytovat výsledky vhodné pro odborné i aplikační využití. Jednotlivé části výstupu projektu jsou popsány následovně:

### Požadavek 1 – Bioinformatická analýza sekvenačních dat metagenomu

- **Popis:** sekundární a terciální bioinformatická analýza metagenomických dat
- **Vstupní data:** data ve formátu FASTQ a data z referenčních databází
- **Typy bioinformatických analýz:** taxonomická analýza (klasifikace patogenů), analýza genů antimikrobiální rezistence
- **Výstupy:** soubory ve strojově čitelném formátu, např. TSV nebo CSV s taxonomickým složením a antimikrobiální rezistencí
- **Kontrola kvality dat:** Zadavatel požaduje po dodavateli specifikovat minimální hodnoty pro taxonomické určení (počet readů, míra shody v sekvenaci, a další) a pro detekci genů rezistence (100% shoda, bitskóre a další)

### Požadavek 2 – Tvorba databázové prostředí pro evidenci taxonomických dat a genů antibiotické rezistence

- **Popis:** centrální úložiště pro evidenci genomických dat, analýz a výstupů analýz. Zadavatel v rámci tohoto systému bude mít umožněno evidovat vzorky a výsledky jejich analýz, které budou stažitelné ve vhodném formátu pro poskytnutí do aplikace koncovému zákazníkovi
- **Vstupní data:** soubory ve strojově čitelném formátu, např. TSV nebo CSV obsahujícími:
  - výstupy taxonomické analýzy
  - výstupy analýzy AMR genů
- **Propojení s aplikací:** slouží jako zdroj vstupních dat pro aplikaci určenou pro jejich vizualizaci a monitoring

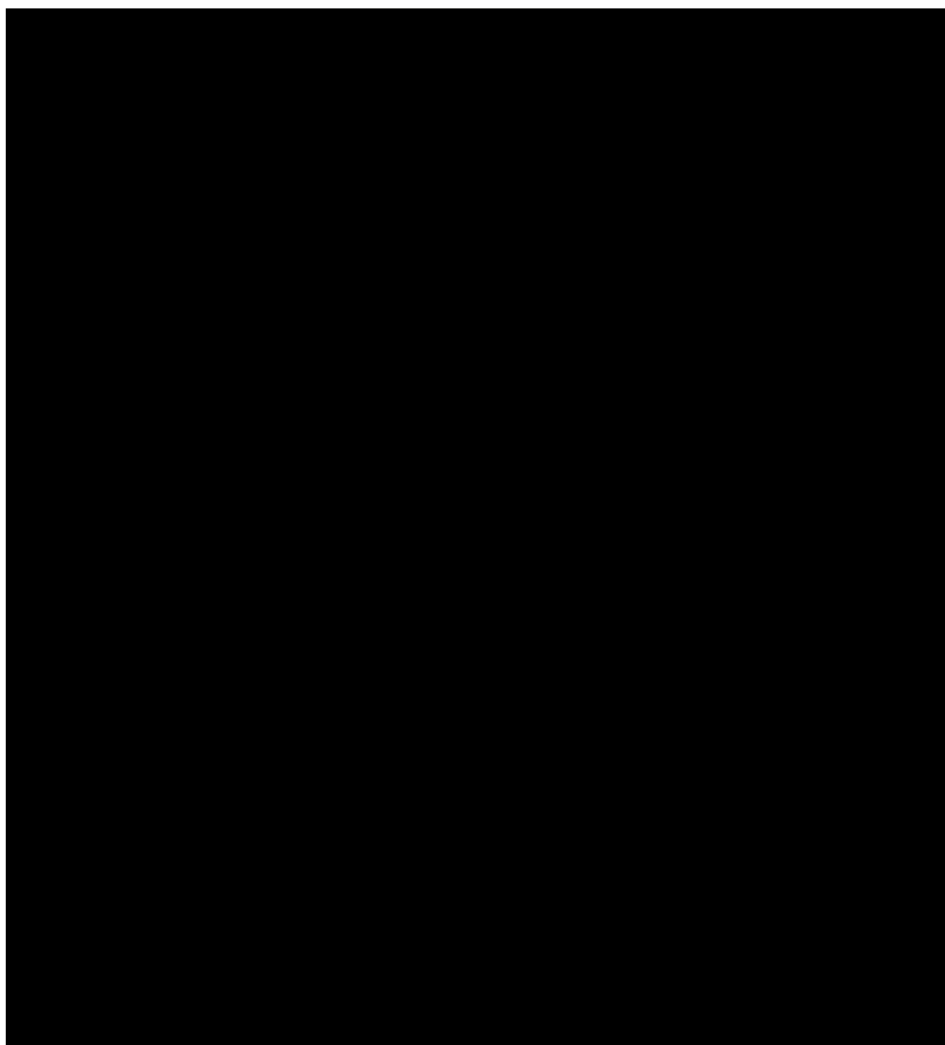
### Požadavek 3 – Aplikace pro vizualizaci a monitoring šíření nozokomiálních infekcí

- **Popis:** uživatelská aplikace pro PC
- **Vstupní data:**
  - data ve formátu JSON z databázového prostředí
  - metadata vzorků (unikátní ID, čas a datum odběru, místo odběru, typ vzorku atd.)
- **Přihlášení uživatele:** standardní přihlášení
- **Vizualizace dat:**
  1. **Jednoduchá vizualizace** – zobrazení výstupů na úrovni tabulek a základních typů grafů, např.:
    - skládaný sloupcový graf,
    - krabicový graf (box plot),
    - spojnicový graf,
    - výsečový graf.

2. **Komparativní vizualizace** – umožňuje filtrování a porovnávání výstupů analýz mezi sebou, např. pomocí:

- maticové tabulky,
- skládaného sloupcového grafu.

- **Reporty:** generátor reportů (Excel, Word, PDF)



Obr.1:

Dodavatel zajistí takový výstup, odpovídající technickou dokumentaci a související dokumenty, aby byly naplněny požadavky zadavatele a požadavky definované na základě výzvy Ministerstva průmyslu a obchodu – **OP TAK – Aplikace výzva I.**, konkrétně dle dokumentu *Příloha č. 2 – Pravidla pro žadatele a příjemce z OP TAK – zvláštní část – Aplikace výzva I., článek 4, bod 6.*

<https://apiagentura.gov.cz/wp-content/uploads/2025/06/priloha-2-pravidla-pro-zadatele-a-prijemce-v-op-tak-zvlastni-cast-verze-4.pdf>

**Dodavatel je povinen poskytnout zadavateli veškeré podklady a dokumentaci k výstupu projektu nezbytnou k tomu, aby zadavatel mohl poskytovateli dotace předložit níže uvedené informace a materiály vztahující se k výstupu projektu:**

1. **důkaz o funkčnosti výstupu projektu**, a to formou
  - printscreenů,
  - videozáznamu a
  - testovacího přístupu pro poskytovatele dotace
2. **podrobný popis funkčnosti výsledku a technickou dokumentaci obsahující informace ohledně struktury výstupu a jeho komponent.** Dokumentace by měla obsahovat informace o parametrech výstupu jako např. programovací jazyk, verze, kompatibilita s jinými systémy, požadovaný výkon procesoru, kapacita paměti, podporované operační systémy, a nutné knihovny či frameworky, nebo další parametry jako je dosažená přesnost, rychlost nebo velikost dat, které je výstup schopen zpracovat apod.
3. **uživatelskou příručku**
4. **záznamy/protokoly z testování a popis ověření funkčnosti softwaru**
5. **licenční podmínky**, za kterých je výstup projektu poskytován, včetně rozsahu oprávnění příjemce k jeho využívání.
6. **zdrojový kód výstupu projektu**, a to na vyžádání poskytovatele dotace. Dodavatel je povinen tento zdrojový kód poskytnout v úplné, funkční a čitelné podobě, včetně veškeré dokumentace nutné k jeho užití.

**Poskytnutí výstupu je podmíněno udělením licence v rozsahu nezbytném pro jeho řádné využití příjemcem dotace. Dodavatel se zavazuje poskytnout příjemci dotace licenci k výstupu projektu, a to na dobu 5 let od předání výstupu.**

### 3. Požadavek 1 – Bioinformatická analýza sekvenačních dat

#### 3.1. Popis zadání

Sekundární a terciální bioinformatická analýza metagenomických dat bude provedena za účelem typizace izolátů a profilování antimikrobiální rezistence. Analýzy celogenomového sekvenování (WGS) budou poskytovat informace o genech rezistence.

#### 3.2. Vstupní data a jejich specifikace

Vstupní data představují základní soubory a databáze pro následnou metagenomickou analýzu.

- **Metagenomická sekvenační data:** data ve formátu FASTQ získaná pomocí technologie NGS (data po filtraci a čištění, kontrole kvality a demultiplexingu)
- **Referenční databáze:** využití dostupných databází mikroorganismů relevantních pro nozokomiální infekce, který bude sloužit pro taxonomickou analýzu a analýzu AMR genů.

#### 3.3. Požadavky na dodavatele

[Redacted content]

### 3.4. Výstupy bioinformatických analýz

Výstupy bioinformatických analýz budou strukturované datové soubory (TSV nebo CSV, případně jiný standardní strojově čitelný formát) s informacemi o identifikovaných mikroorganismech, jejich množství a profilech rezistence.

**Integrace výstupů do aplikace:** výstupy (anotace, profily AMR) budou pro zajištění kompatibility v jednotném formátu předávány pro vizualizaci a monitoring pomocí aplikace.

### 3.5. Kontrola kvality dat

Dodavatel je povinen provést kontrolu kvality sekvenačních dat a stanovit **minimální kvalitativní a kvantitativní parametry** pro vyhodnocení dat.

**Požadavky na popis a doložení kontroly kvality:**

1. Dodavatel ve své nabídce **specifikuje a odůvodní minimální hodnoty** pro:
  - **Taxonomické určení** (např. minimální počet readů, míra shody sekvencí, pokrytí referenční sekvence, skóre přiřazení apod.),
  - **Detekci genů rezistence** (např. míra shody s referenční databází, pokrytí genu, skórovací kritéria, e-value, počet podporujících readů apod.).

2. Dodavatel uvede, jaké **nástroje a databáze** budou pro analýzu použity [REDACTED]

[REDACTED] Dodavatel předloží **zprávu o kontrole kvality (QC report)** pro každý vzorek, [REDACTED]

4. V případě, že navržené parametry kvality nebudou odpovídat běžně uznávaným standardům, má zadavatel právo požadovat jejich přehodnocení a zdůvodnění.

## 4. Požadavek 2 – Databázové prostředí pro integraci taxonomických dat a genů antibiotické rezistence

### 4.1. Popis zadání

Navrhnout a implementovat databázové prostředí slučující všechny výsledky sekvenačních analýz, a to zejména taxonomické třídění detekovaných patologických kmenů mikroorganismů a jejich genetické změny spojené s rozvojem antibiotické rezistence.

### 4.2. Požadavky na dodavatele

Dodavatel vytvoří a bude rozšiřovat a spravovat databázové prostředí, které bude sjednocovat databáze pro ukládání a správu výstupů z taxonomické analýzy a analýzy AMR genů vzorku.

### 4.3. Účel a architektura

Databázové prostředí slouží jako centrální úložiště všech dat a výsledků generovaných bioinformatickou analýzou sekvenačních výstupů. Databáze musí být navržena s jednotnou strukturou, která zajišťuje integritu a konzistenci uložených informací.

### 4.4. Vstupní data a jejich specifikace

Vstupními daty budou soubory ve formátu TSV nebo CSV obsahujícími:

- **výstupy taxonomické analýzy**
  - identifikace patogenů
  - abundance patogenů
  - kvalitativní a kvantitativní metriky analýz
  
- **výstupy analýzy AMR genů**
  - názvy a typy detekovaných AMR genů
  - abundance AMR genů

- o kvalitativní a kvantitativní metriky analýz

## 4.5. Propojení s aplikací

Databázové prostředí slouží spolu s metadaty vzorků jako zdroj vstupních dat pro aplikaci určenou pro jejich vizualizaci a monitoring.

# 5. Požadavek 3 – Aplikace pro vizualizaci a monitoring šíření infekcí spojených s nemocniční péčí

## 5.1. Popis zadání

Předmětem je zajistit vývoj aplikace určené pro PC, který umožní trasování a vizualizaci šíření druhů mikroorganismů způsobujících nosokomiální nákazy v nemocničním prostředí.

## 5.2. Požadavky na dodavatele

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

## 5.3. Vstupní data

Zdrojem vstupních dat pro aplikaci jsou:

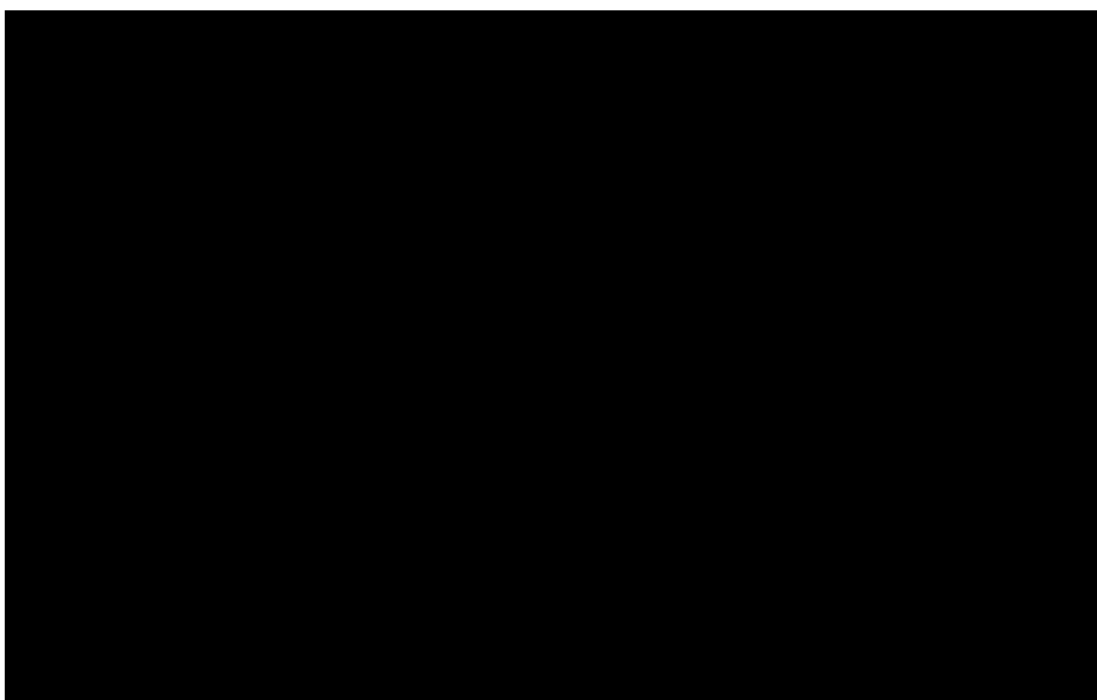
- **databázové prostředí** všech dat a výsledků generovaných bioinformatickou analýzou sekvenačních výstupů
- **metadata vzorků**
  - identifikace vzorku: unikátní ID,
  - podmínky odběru: čas a datum odběru, lokalita, typ povrchu, oddělení nemocnice, podlaží
  - klinické souvislosti: typ a závažnost infekce u pacienta, stav imunitního systému, délka hospitalizace, přesuny, výskyt příznaků
  - uživatel metadata importuje nebo manuálně zadává

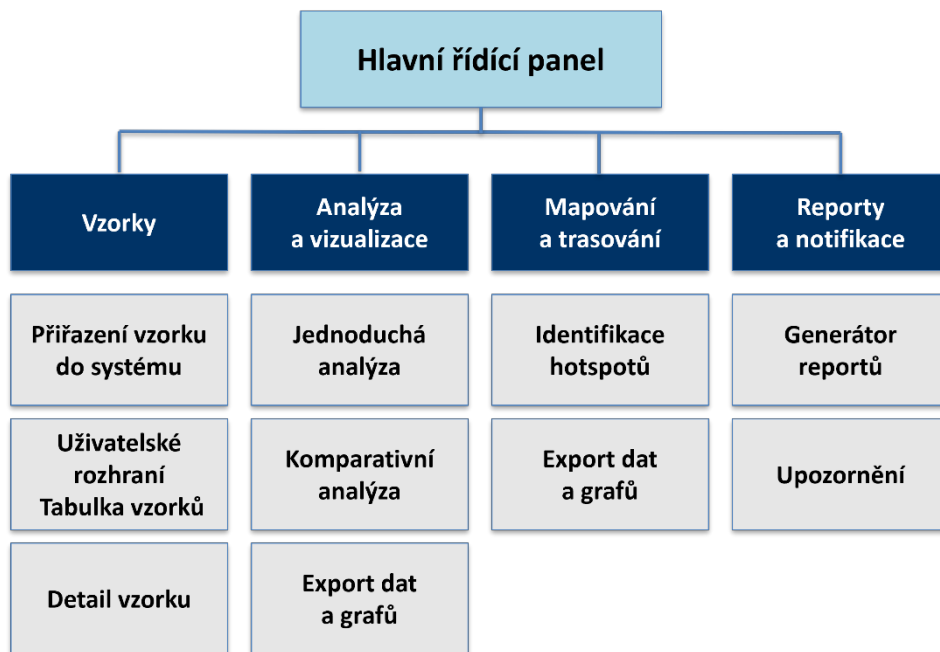
## 5.4. Popis systému

### 5.4.1. Přihlášení uživatele



### 5.4.2. Základní struktura systému





### 5.4.3. Základné moduly a jejich popis

#### 5.4.3.1. Hlavní řídicí panel



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

5.4.3.2. Modul „Vzorky“

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



Databáze vzorků

Název vzorku	ID vzorku	Místo odběru	Datum odběru	Dominantní taxon	Počet genů rezistence	Rizikové skóre
<a href="#">X10001</a>	Místo A	JIP - klika	2023-01-15	Staphylococcus aureus	3	6
<a href="#">X10002</a>	Místo B	JIP – ventilace	23-02-20	Escherichia coli	2	5
<a href="#">X10003</a>	Místo C	JIP – stojan	23-03-10	Pseudomonas aeruginosa	4	8
<a href="#">X10004</a>	Místo D	JIP – postel	23-04-05	Enterococcus faecium	2	4
<a href="#">X10005</a>	Místo E	JIP – oxymetr	23-05-12	Klebsiella pneumoniae	3	7

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Large redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

## 7. Uživatelská a technická podpora, zabezpečení dat

### 7.1. Popis zadání

Cílem je zajistit bezproblémový provoz a spolehlivé sdílení dat mezi oprávněnými uživateli a dostupnou technickou podporu. Dodavatel musí garantovat, že uživatelé budou mít k dispozici funkční prostředí pro práci s daty a výsledky analýz.

### 7.2. Správa úložiště dat, databáze a softwaru

#### 7.3.1. Zajištění bezpečnosti dat dle mezinárodních standardů

Dodavatel je povinen při návrhu a implementaci systému zohlednit principy systému řízení bezpečnosti informací (ISMS) v souladu s mezinárodním standardem ISO/IEC 27001 a souvisejícími normami rodiny ISO/IEC 27000.

Cílem je zajistit odpovídající úroveň ochrany citlivých dat (sekvenačních FASTQ souborů, metadat i výsledků analýz) proti ztrátě, neoprávněnému přístupu a zneužití.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 7.3.2. Zabezpečení aplikace

Dodavatel zajistí odpovídající ochranu proti kybernetickým útokům v souladu s platnými bezpečnostními předpisy.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### 7.3.3. Uživatelská a technická podpora

Dodavatel se zavazuje poskytovat konzultace pro řešení uživatelských požadavků po dobu 12 hodin měsíčně.

Služba bude poskytována od počátku vývoje aplikace po dobu 1 roku od předání. Požadavky bude Objednatel zasílat e-mailem na adresu vyhrazené schránky dodavatele s podrobnou specifikací:

- část aplikace (pokud možno i cestu k požadovanému modulu), které se požadavek týká
- podrobný popis konzultovaného případu spolu s jasně formulovaným dotazem na konzultanta
- poskytovatel garantuje, že odpoví do konce následujícího pracovního dne (8:00-16:00) e-mailem na adresu odesílatele žádosti.

### 7.3.4. Opravy systému

Dodavatel zaručuje, že bez zbytečného odkladu opraví všechny chyby a vady systému zjištěné objednatelům od počátku vývoje aplikace pod dobu 1 roku od jeho dodání. Služba se nevztahuje na vady způsobené neúplnou nebo nejednoznačnou specifikací zadání nebo nesprávným používáním systému objednatelům.

### 7.3.5. Školení uživatelů

Dodavatel se zavazuje zajistit odborné školení uživatelů systému, a to nejpozději 5 pracovních dnů před uvedením systému do provozu. Školení musí zahrnovat kompletní funkcionalitu poskytovanou softwarem koncovým uživatelům.