

## (Concept) PROGRAMMA VAN EISEN ELEKTONISCH LABJOURNAAL

De nummering (F1, F2, T1, T2, etc.) en gele markeringen hebben een functie voor het LUMC, maar mogen door leveranciers worden genegeerd.

### 1. Functionele eisen

#### 1.1 Algemene eisen

- Het ELN voldoet aan Nederlandse wetgeving (F18)
- Het ELN voldoet aan Europese wetgeving (F19)
- Het ELN voldoet aan de richtlijn General Data Protection Regulation (GDPR, [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation\\_oj\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/files/regulation_oj_en.pdf)) (F20)
- Het ELN voldoet aan de eisen die de USPTO stelt. In het bijzonder levert het ELN:
  - (a) documentary evidence of the conception and reduction to practice of an invention;
  - (b) convincing, corroborating evidence of diligence (i.e. constant progress from the conception of an invention);
  - (c) clear, convincing, documentary evidence to support the precise timing of an invention and/or its reduction to practice;
  - (d) ready verification of quality and integrity of research data and it enables another investigator to reproduce the procedure which has been documented and get the same result (F31)
- Het ELN is beschikbaar in het Engelse (F1)

#### 1.2 Rollen, workflows, sjablonen, protocollen

- Het ELN ondersteunt rollen. Bijvoorbeeld rollen als: "principal investigator", afdelingshoofd, "beheerder", "analist", met specifieke taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (F17)
- Het ELN ondersteunt werken volgens een werkstroom. Een experiment kan bijvoorbeeld worden afgetekend door een groepslid. De werkstromen binnen het ELN kunnen worden aangepast door daartoe geautoriseerde personen. ELN kunnen worden aangepast door daartoe geautoriseerde personen. (F21)
- Verschillende versies van standaard sjablonen/protocollen/"Standard Operating Procedures (SOP's)" kunnen worden gemaakt, opgeslagen en hergebruikt. (F5)
- Standaard sjablonen/protocollen/SOP's kunnen per experiment worden aangepast (F6)
- Sjablonen/protocollen/SOP's kunnen ad hoc worden gemaakt en opgeslagen. Stappen binnen deze protocollen kunnen worden afgetekend (F7)
- Er kan worden gewerkt zonder gebruik te maken van sjablonen/protocollen/SOP's (F8)

#### 1.3 Invoer, opslag en export van data

- In het ELN kunnen alle bestandstypen worden opgeslagen. Plaatjes, foto's en grafieken kunnen worden bekeken in het ELN (F3)
- De maximale grootte van in te voeren bestanden en data dient instelbaar te zijn (F4)
- Een standaard set metadata kan automatisch worden toegevoegd aan een experiment of project in het ELN (F16)
- Er kan opgemaakte tekst worden ingevoerd (F2)
- Het ELN heeft een automatische opslagfunctie (F10)
- Handmatige back-up moet mogelijk zijn, met toegang tot back-ups.
- De inhoud en structuur van rapportages binnen het ELN moet door gebruikers aangepast kunnen worden. Rapportages moeten geëxporteerd kunnen worden in gangbare bestandsformaten (zoals PDF, HTML, XML of JSON), waarbij opmaak en leesbaarheid behouden blijft.

- Logischerwijs gegroepeerde gegevens zoals experimenten kunnen direct leesbaar uit het ELN worden geëxporteerd in gangbare verwerkbare bestandsformaten, en in ieder geval in Pdf-formaat (F9)
- Gebruikers moeten hele mappen of sets in één keer kunnen exporteren.
- Data kan uit afgesloten experimenten worden geëxporteerd (F27)
- Afgesloten experimenten kunnen nog wel bekeken worden (F25)
- Afgesloten experimenten kunnen heropend worden door daartoe geautoriseerde personen (F26)
- Het systeem moet meldingen via e-mail kunnen sturen bij autorisatie- of archiveringsacties.

#### 1.4 Delen van informatie

- Gebruikers moeten labjournals kunnen delen binnen hun groep.
- Gebruikers moeten lid kunnen zijn van meerdere groepen (bijv. student in twee onderzoeksgroepen).
- Notebooks moeten aan elkaar gelinkt kunnen worden.

#### 1.5 Vindbaarheid van informatie

- Er moet een overzichtelijk menu met experimenten beschikbaar zijn.
- Er moet een folderstructuur beschikbaar zijn voor het organiseren van experimenten binnen projecten.
- Het systeem moet een krachtige zoekfunctie bieden die zoekt in alle invoervelden, bijlagen en metadata en binnen 30 seconden resultaten geeft.
- In het ELN kan gezocht worden op woorden (F11)
- In het ELN kan gezocht worden op metadata (F12)
- In het ELN kan gezocht worden op projecten (F13)
- In het ELN kan gezocht worden op personen en gebruikersgroepen (F14)
- In het ELN kan gezocht worden op datum of maand of jaar binnen een bepaalde periode (F15)

#### 1.6 Gebruiksgemak

- Het systeem moet ontworpen zijn met een ‘minimal click’ principe: gebruikers moeten met zo min mogelijk handelingen hun doel kunnen bereiken.
  - Voor standaard workflows moet het aantal klikken per taak worden geminimaliseerd en vooraf vastgesteld kunnen worden in samenwerking met eindgebruikers.
  - Het openen van een experiment en starten met bewerken is mogelijk binnen 2 klikken vanaf het hoofdscherm.
  - Het dupliceren van een experiment is mogelijk binnen 3 klikken vanaf het hoofdscherm.
  - Het toevoegen van een bijlage (zoals een afbeelding of Excel-bestand) is mogelijk binnen 3 klikken vanaf het hoofdscherm.
  - Het exporteren van een experiment naar PDF of HTML is mogelijk binnen 2 klikken vanaf het hoofdscherm.
- Aanmaken van en werken in experimenten
  - Experimenten hoeven niet verplicht aan een project gekoppeld te worden.
  - Gebruikers moeten experimenten kunnen dupliceren of kopiëren als basis voor herhaalexperimenten, met mogelijkheid tot kleine aanpassingen.
  - Gebruikers moeten eigen templates kunnen maken, bijvoorbeeld vanuit een centrale “Materials & Methods”-sectie.
  - Samenwerken in één document of tab moet mogelijk zijn, met meerdere gebruikers die gelijktijdig kunnen bewerken.
  - Er zijn geen verplichte velden bij het registreren van experimenten.
  - In het ELN kan door experimenten “gebladerd” worden (zoals in een papieren labjournaal)
- Invoer van gegevens

- Vrije tekstinvoer moet mogelijk zijn zonder verplichte structuur (zoals Aim/Methods/Results).
- Drag-and-drop functionaliteit voor bestanden en afbeeldingen moet beschikbaar zijn.
- Tabellen en afbeeldingen moeten direct tussen de tekst geplaatst kunnen worden, zoals in Word.
- In het ELN moeten links gemaakt kunnen worden naar lokale bestanden of netwerkschijven.
- Kleine correcties (zoals typfouten) moeten eenvoudig doorgevoerd kunnen worden.
- Er moet een trackingfunctie zijn om samples over meerdere experimenten te volgen.

### 1.7 Koppelingen

- Vanuit het ELN moeten (maatwerk)koppelingen gerealiseerd kunnen worden met Sample Navigator, "Glims" en "iProva" van Infoland. (F29)
- Het ELN moet kunnen koppelen met GraphPad Prism.
- Het systeem moet compatibel zijn met Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint), waarbij bestanden direct geopend en bewerkt kunnen worden.
- Het ELN heeft functionaliteit om voorraadbeheer in te richten of om te koppelen met een extern systeem voor voorraadbeheer (F30)

### 1.8 Audit trail

- Elke wijziging moet een onveranderbare tijdstempel krijgen: gebruiker plus tijdszone (centraal bepaalde tijdstempel), "audit trail" (F23)
- Een experiment kan worden afgesloten door het plaatsen van een elektronische handtekening waarna de ingevoerde data niet meer gewijzigd kan worden (F22)
- Er kan niets permanent worden verwijderd uit het ELN (F28)
- Het ELN werkt met versiebeheer op de database. Meerdere versies terug worden bewaard, inclusief wat er veranderd is tussen die versies (F24)

## **2. Technische eisen**

### 2.1 Applicatieomgeving en IT-Infrastructuurvereisten

- Het ELN beschikt over een geoptimaliseerde interface ("app") voor gebruik op mobiele apparaten zoals smartphones en tablets voor tenminste iOS en Android en bij voorkeur ook voor Windows. De app is compatibel met 'Mobile Iron'. (T2)
- Het ELN maakt onderscheid tussen de presentatie-, opslag- en logica laag. (T3)
- Het ELN beschikt over clientsoftware die "gepackaged" kan worden en via een distributieserver aangeboden kan worden voor de verschillende OS-en (Windows, Mac OS en Linux), indien het geen Software as a Service (SaaS) is. (T14)
- Het ELN beschikt over clientsoftware die geïnstalleerd kan worden in een virtuele werkplekomgeving (Citrix versie 6.5 en VM Ware Horizon), indien het geen SaaS is. (T15)
- Toegang via mobiele browser moet mogelijk zijn, naast een mobiele app.
- Het ELN (server-zijde) ondersteunt servervirtualisatie, indien het niet wordt aangeboden als SaaS. (T17)
- Het ELN ondersteunt monitoring op basis van SCOM management. (T18)
- Binnen het LUMC wordt gebruik gemaakt van Symantec Virusshield, zowel de serverinstallatie als de cliëntsoftware moet hiermee om kunnen gaan. (T35)
- De virtuele werkplekomgeving wordt continue voorzien van (beveiligings)patches, dit mag niet tot problemen leiden bij de ELN software. (T36)
- De opdrachtnemer is in staat maatwerk te bieden. (T21)

### 2.2 Authenticatie en autorisatie

- Toegang tot het ELN wordt verkregen op basis van login authenticatie. (T6)

- Authenticatie verloopt via een LDAP-systeem en/of Microsoft Active Directory (minimaal versie 2008). (T7)
- Het ELN moet compatibel zijn met authenticator apps.
- Als er sprake is van een SaaS oplossing moet het mogelijk zijn toegang tot de data middels tweefactorauthenticatie in te richten (naast gebruikersnaam en wachtwoord, iets extra's bijvoorbeeld SMS-authenticatie) (T37)
- Gebruikersinstellingen worden instelbaar opgeslagen in een applicatie profiel binnen de applicatie of in het Windows gebruikersprofiel. (T1)
- In het ELN kunnen rechten aan groepen worden toegekend. (T9)
- Het ELN ondersteunt het "nesten" van groepen. (T10)

### 2.3 Beheer

- Indien het ELN wordt aangeboden als Software As A Service (SaaS), bevindt de fysieke storage zich op grondgebied binnen de Europese Unie. (T24)
- In het ELN is het mogelijk voor een functioneel beheerder om gebruikers te verwijderen. (T25)
- In het ELN is het mogelijk voor een functioneel beheerder om gebruikers autorisaties toe te kennen, aan te passen en te verwijderen. (T26)
- Eén of meerdere rollen kunnen in een groep verantwoordelijk worden gemaakt om rechten toe te kennen aan groepsleden. (T27)
- Het is voor een functioneel beheerder mogelijk gebruikersgroepen, gebruikers, SOP's (niet uitputtende opsomming) in het ELN te configureren. (T28)
- Indien van toepassing beschikt het ELN over een performance dashboard ten behoeve van het technisch beheer van het systeem door opdrachtgever. (T29)
- De structuur van de database is gedocumenteerd en deze documentatie is raadpleegbaar door het LUMC. (T30)
- De opdrachtnemer levert documentatie ten behoeve van beheer. (T31)
- Indien het LUMC zelf het beheer van de technische infrastructuur voor haar rekening moet nemen dan dient het RDBMS MS SQL2008r2 of hoger te zijn. (T33)

### 2.4 Data-beschikbaarheid

- Het systeem moet overdracht van data uit een oud ELN (incl. OneNote) naar het nieuwe ELN ondersteunen.
- Het ELN beschermt opgeslagen data tegen datacorruptie. (T4)
- Indien data-opslag buiten een database gebeurt, is het ELN in zijn functioneren onafhankelijk van infrastructurele data-verplaatsingen. (T5)
- Voor het ELN kan minimaal een HL7 v2 (maatwerk)koppeling gemaakt worden. (T11)
- Aan het ELN toegevoegde gegevens en bijlagen kunnen worden geëxporteerd in gangbare bestandsformaten, tenminste Pdf, .csv en .xml. Gebruik van open bestandsformaten heeft de voorkeur. (T12)
- Het ELN kan extern data opslaan. (T34)
- In het ELN opgeslagen gegevens blijven ten alle tijde beschikbaar voor het LUMC ook indien de licenties verlopen zijn. LUMC is en blijft eigenaar van de in het ELN opgeslagen data. Opdrachtnemer mag niet zonder toestemming van het LUMC gebruik maken van in het ELN opgeslagen data. (T32)
- Het ELN faciliteert een efficiënte exit strategie, waardoor een overstap naar een ander ELN efficiënt en gemakkelijk kan plaatsvinden met behoud van de in het ELN opgeslagen en gegenereerde data. (T16)

### 2.5 Prestaties en support

- Het ELN is altijd beschikbaar, minus geplande onderhouds- en update momenten. (T13)

- Het systeem moet een stabiele en snelle werking garanderen, ook bij het uploaden, verwerken en weergeven van grote bestanden en afbeeldingen. Er mogen geen merkbare vertragingen optreden die de gebruikerservaring negatief beïnvloeden.
- De leverancier heeft een Nederlands- en Engelstalige servicedesk. (T19)
- De servicedesk van de opdrachtnemer is op werkdagen van 9.00 – 17.00 CET bereikbaar. (T20)
- De opdrachtnemer biedt 2e lijns support aan waarbij een reactie- en oplostijdsduur af te spreken is. (T22)
- Verslaglegging van supportvragen aan opdrachtnemer wordt verzorgd door de opdrachtnemer. (T23)
- Gebruikers ontvangen contextgevoelige foutafhandeling indien gebruikersinvoer niet is toegestaan. (T8)