

## Specyfikacja Techniczna

W celu spełnienia wymogów prawa farmaceutycznego, GMP oraz innych aktów prawnych Ośrodek realizuje projekt „Zaprojektowanie i zbudowanie Centralnego Systemu Monitoringu Warunków Środowiskowych w wybranych obszarach OR POLATOM”. **Centralny System Monitoringu (CSM)** w swoim zamyśle ma za zadanie sprawowanie ciągłej kontroli nad środowiskowymi parametrami fizycznymi w obszarach produkcyjnych, kontroli jakości oraz zakładu badawczego Ośrodka Radioizotopów POLATOM.

### 1. Wymagania i zalecenia prawne

Przedstawione poniżej wymagania prawne, muszą być uwzględnione przy tworzeniu nowego Centralnego Systemu Monitoringu.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (z późniejszymi zmianami);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej

### 2. Wymagania użytkownika w ramach systemu CSM

Zamawiający wymaga aby Wykonawca dostarczył system monitorowania środowiska, w tym dostarczył wszystkie niezbędne urządzenia a niezbędne oprogramowanie serwerowe zainstalował na udostępnionym przez Zamawiającego, środowisku wirtualnym. Zamawiający wymaga aby system realizowany w ramach projektu spełniał podane poniżej wymagania:

#### 2.1. Ogólne wymagania dotyczące dostarczanego sprzętu

1. Dostarczony sprzęt winien być fabrycznie nowy, a data produkcji nie może być wcześniejsza niż 12 miesięcy od daty dostawy. Wszystkie urządzenia, zamówione w liczbie większej niż 1 sztuka, muszą być takie same pod względem modelu/wyposażenia/koloru, wzajemnie kompatybilne i zapewniać wzajemną zamienną technologiczną podzespołów.
2. Urządzenia muszą być dostarczone w stanie wolnym od wad technicznych oraz prawnych i formalnych odnośnie uprawnień do gwarancji i aktualizacji.
3. Wraz ze sprzętem musi zostać dostarczona, w wersji elektronicznej, lista numerów seryjnych sprzętu. Numery seryjne przypisane do urządzeń wraz z numerami akcesoriów należy dostarczyć w postaci tabelarycznej, przykładowo w formie plików \*.xlsx lub \*.csv.
4. Dostarczany sprzęt musi posiadać deklaracje zgodności CE.
5. W celu zapewnienia gwarancji realizowanej przez jeden podmiot, całość dostawy musi pochodzić z oficjalnego kanału dystrybucji
6. W porozumieniu z Zamawiającym, Wykonawca nada indywidualny numer każdemu z dostarczonych urządzeń w celu ułatwienia ich identyfikacji przy kontakcie z serwisem. Numery muszą być umieszczone na urządzeniu w widocznym dla użytkownika miejscu. Dzięki temu numerowi pracownicy Zamawiającego będą mogli precyzyjnie przekazać serwisowi model i typ sprzętu.
7. Całość dostarczanego sprzętu oraz oprogramowania musi zostać dostarczona do siedziby Zamawiającego, uruchomiona, skwalifikowana i zwalidowana.

8. Dostarczone rejestratory muszą być wyposażone w uchwyty umożliwiające zamocowanie rejestratorów na urządzeniach takich jak lodówki zamrażarki, ciepłarki
9. Wykonawca zapewni wsparcie serwisowe oraz techniczne producenta bądź dystrybutora sprzętu na okres 5 lat od daty zrealizowania zamówienia tj. podpisania protokołu końcowego. Zamawiający wymaga również możliwości pobierania oprogramowania oraz sterowników dla zamawianego sprzętu przez stronę producenta systemu.

## **2.2. Wymagania dotyczące gwarancji**

1. Zamawiający wymaga aby gwarancja na całość dostarczanego sprzętu oraz oprogramowania była realizowana przez jeden podmiot, to znaczy przez producenta sprzętu bądź partnera posiadającego autoryzację producentów. Informacja o możliwych formach kontaktu z serwisem musi znajdować się na stronach internetowych producenta systemu.
2. Zamawiający wymaga aby okres gwarancji na dostarczony sprzęt oraz oprogramowanie był nie krótszy niż 24 miesiące., licząc od daty podpisania protokołu odbioru systemu. Zgłoszenia usterek będą przyjmowane w cyklu 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu.
3. Zamawiający wymaga aby powstałe awarie zostały naprawione w czasie nie przekraczającym 48h od ich zgłoszenia. Zamawiający dopuszcza przysłanie części zamiennych w celu szybszego usunięcia usterki, o ile naprawa we własnym zakresie nie będzie powodowała utraty gwarancji. W przypadku braku możliwości naprawy sprzętu w wymaganym przedziale czasowym (48h) w okresie gwarancyjnym,
4. Zamawiający wymaga na czas naprawy nieodpłatnego wypożyczenia urządzenia o porównywalnych parametrach oraz z aktualnym świadectwem wzorcowania.
5. Podczas naprawy bądź wymiany urządzenia, dyski twarde i inne nośniki danych wykorzystywane w urządzeniach nie mogą opuścić terenu NCBJ OR POLATOM. Dopuszczalne jest wysłanie samej elektroniki z dysku magnetycznego, jako potwierdzenie uszkodzenia i nieużywania nośnika przez OR POLATOM. W przypadku awarii dysku twardego, pozostaje on u Zamawiającego bez naliczania dodatkowych opłat.

## **2.3. Wymagania dotyczące serwisu**

Zamawiający wymaga zapewnienia utrzymania systemu poprzez jego stałe serwisowanie w okresie minimum 5 lat od daty zakończenia okresu trwania gwarancji w tym:

1. wymianę wadliwych elementów systemu,
2. kalibrację i wzorcowanie czujników,
3. zapewnienie montażu czujników zastępczych na czas ich kalibracji
4. zapewnienie utrzymania oraz aktualizacji systemu przez minimum 5 lat
5. wsparcie w postaci bezpośredniego kontaktu z architektami i programistami bazy danych oraz całego systemu
6. aktualizacji systemu do wymagań prawnych
7. aktualizacji raportów do wymagań prawnych
8. zapewni dostęp części zamiennych urządzeń zastępczych przez minimum 10 lat od daty dostawy.
9. zapewni serwis gwarancyjny i pogwarancyjny.

W/w działania będą przeprowadzane przez Wykonawcę odpłatnie po aktualnych cenach oferowanych w postępowaniu.

## 2.4. Architektura systemu

Zamawiający dysponuje parkiem serwerowym opartym o serwery rackowe oraz kasetowe, co umożliwia zarówno możliwość instalacji serwera typu stand-alone, jak i jego wirtualizacji. Zamawiający aktualnie wykorzystuje oprogramowanie serwerowe oparte na technologii Microsoft Windows Server oraz MS SQL 2012. Zamawiający przewiduje, w roku kalendarzowym 2022, przejście na najnowszą dostępną wersję MS SQL

1. Zamawiający wymaga aby Wykonawca, w ramach oferty, przewidział konieczność migracji bazy danych

Zamawiany system winien być oparty o architekturę wielowarstwową, z następującymi warstwami:

### **Warstwa prezentacji, która odpowiadać będzie za wyświetlanie informacji na ekranie użytkownika końcowego.**

2. Zamawiający wymaga aby warstwa prezentacji oparta była o technologie webowe.
3. W tym celu komunikacja musi być szyfrowana przy pomocy TLS 1.2 wraz z obsługą certyfikatów SSL

### **Warstwa logiki aplikacji, która obejmuje mechanizmy działania systemu**

4. Dostarczony system winien zostać zainstalowany na maszynie wirtualnej w środowisku Vmware. Na maszynie wirtualnej powinien być zainstalowany jeden z poniższych systemów operacyjnych:

- Windows Server 2022
- Linux
- BSD

5. Zamawiający zapewni zasoby wirtualne na poziomie:

- 8 rdzeni procesora
- 8GB RAM
- 500MB powierzchni dyskowej

### **Warstwa utrwalania, oparta o SQL DBMS.**

6. Zamawiający wymaga aby Wykonawca przekazał opis struktury bazy danych. Wiedza ta jest zamawiającemu niezbędna do połączenia budowanego systemu z innymi systemami raportowania.
7. Zamawiający wymaga aby system korzystał z bazy danych MS SQL.

### **Warstwa transmisji danych,**

8. oparta na technologii kablowej LAN 1GbE dla połączenia serwer – stacja bazowa/koncentrator
9. oparta na technologii radiowej zgodnej z ETSI EN 300 220-2 dla połączenia stacja bazowa/koncentrator – rejestrator
10. oparta o technologie GSM dla urządzeń powiadamiających
11. Zamawiający dysponuje architekturą siecią zbudowaną z sieci LAN oraz magistrali RS. Z tego względu wymaga, aby komunikacja pomiędzy urządzeniami odbywała się za pośrednictwem istniejących, otwartych protokołów transmisji danych.
12. W przypadku transmisji radiowej, ze względu na charakter ścian w budynkach, wymaga się, aby zakres wykorzystywanej częstotliwości mieścił się w ramach: od 433 do 880 MHz
13. Nie dopuszcza się transmisji radiowej via WiFi/Bluetooth

## 2.5. Wymagania systemowe

System musi dawać możliwość:

1. rozszerzenia o dodatkowe obiekty oraz punkty pomiarowe
2. integracji (wymiany danych) z innymi systemami poprzez odczyt bazy danych
3. importu danych użytkowników z Active Directory (AD)
4. dodawania nieograniczonej liczby użytkowników
5. zdefiniowania hierarchii co najmniej czterech grup uprawnień. System uprawnień powinien być oparty na grupach zabezpieczeń zdefiniowanych na poziomie AD

- administratora systemu – mającego możliwość konfiguracji oraz zarządzania systemem (bez modyfikacji progów alarmowych oraz potwierdzania alarmów lub przesyłaniem informacji do kierowników grupy pomiarowej o zmodyfikowaniu parametrów czujnika)
  - kierownika – mającego możliwość konfiguracji przypisanej grupy pomiarowej
  - użytkownika – mającego możliwość podglądu przypisanej grupy pomiarowej (w tym potwierdzanie alarmów, opisy, generowanie raportów, wykresów, eksport danych)
  - strażnika – mającego wyłącznie możliwość podglądu ekranów alarmów
6. automatycznego wylogowania użytkowników przy braku aktywności przez określony czas
  7. przeglądu listy użytkowników i nadanych uprawnień
  8. konfiguracji przez administratora czasu automatycznego wylogowania
  9. przypisania przez administratora systemu oraz edycji użytkowników z listy active directory (AD)
  10. nadawania przez administratora systemu praw dostępu użytkowników za pomocą AD
  11. wykorzystania bazy AD do logowania użytkowników
  12. przypisywania grup rejestratorów do poszczególnych grup użytkowników
  13. Grupowanie rejestratorów: np. pomieszczenie, urządzenie (jeśli więcej niż jeden parametr)
  14. obsługi backupu, archiwizacji i przywracania danych z poziomu systemu CSM (zdarzenia tego typu powinny być odzwierciedlone w dzienniku Audit Trail. Przywracanie danych nie powinno skutkować utratą ich integralności.)
  15. archiwizacji (automatycznej) danych w trybie dziennym/tygodniowym/miesięcznym
  16. zabezpieczenie krytycznych danych przed usunięciem/modyfikacją
  17. zabezpieczenia systemu przed ingerencją użytkowników w ustawienia techniczne.
  18. system musi umożliwiać:
  19. ciągłą pracę urządzeń pomiarowych w przypadku awarii zasilania (rejestratory parametrów muszą być wyposażone w baterie gwarantujące pracę, przy rejestracji na poziomie jednego zapisu na godzinę, przez co najmniej 3 lata,)
  20. ciągłą rejestrację wyników pomiarów w przypadku awarii zasilania
  21. podmianę rejestratorów w przypadku awarii, bez utraty schematu urządzeń pomiarowych
  22. ciągłą pracę urządzeń powiadamiających w przypadku awarii zasilania
  23. monitorowanie stanu baterii i sygnalizowanie konieczności jej wymiany w przypadku stosowania ogniw jednorazowych

## 2.6. Prezentowanie informacji

Zamawiający wymaga aby warstwa prezentacji oparta była o technologie webowe. W ogólnym zakresie aplikacja musi mieć możliwość:

1. dostępu do aplikacji wyłącznie po podaniu nazwy użytkownika i hasła z AD (wykorzystując protokół Kerberos)
2. prezentowania informacji o każdym punkcie pomiarowym w czasie rzeczywistym na mapach budynku następujących parametrów
  - lokalizacja
  - wartości graniczne
  - wartości alarmowe
  - bieżący wynik pomiaru
3. podziału monitorowanych obszarów na lokalizacje
4. przełączania poszczególnych map przy pomocy klawiszy ekranowych
5. wyświetlania danych pomiarowych/map na bezobsługowych ekranach prezentujących – z wyłączoną funkcją autowylgowywania
6. prezentacji dzienników zdarzeń: przekroczenia i alarmy
7. prezentacji dzienników zdarzeń: wymiana baterii , kalibracja, prezentacji dzienników zdarzeń – logi audit trail
8. prezentacji konfiguracji systemu wraz z opcją ich edycji

9. ustawienia wartości progowych dla czujników
  10. ustawienia stałych czasowych (pomiar, rejestracja, opóźnienia)
  11. edycji wykresów z możliwością ich opisywanie
- Obsługa aplikacji musi odbywać się na zasadach prezentowania plansz użytkowników.

12. prezentowania ekranu strażnika, który będzie dawał możliwość:

- pracy z wyłączoną funkcją autowystawiania
- biernego wyświetlania wszystkich aktywnych alarmów
- wyświetlania procedur postępowania dla każdego zdarzenia alarmowego
- opisu aktywnych alarmów

13. prezentowania ekranu użytkownika, który będzie dawał możliwość:

- biernego wyświetlania wszystkich przypisanych danemu użytkownikowi, danych pomiarowych w formie map pomieszczeń
- biernego wyświetlania wszystkich przypisanych danemu użytkownikowi, szczegółowych danych pomiarowych
- biernego wyświetlania aktywnych alarmów z przypisanych użytkownikowi czujników
- wyświetlania procedur postępowania dla każdego zdarzenia alarmowego
- potwierdzenia/odroczenia i opisu aktywnych alarmów z przypisanych użytkownikowi czujników

14. prezentowania ekranu kierownika, który będzie dawał możliwość:

- biernego wyświetlania wszystkich przypisanych danemu kierownikowi, danych pomiarowych w formie map pomieszczeń
- biernego wyświetlania wszystkich przypisanych danemu kierownikowi, szczegółowych danych pomiarowych
- wyświetlania podległych użytkowników oraz przypisania im danych czujników
- edycji ustawień potrzebnych parametrów
- wyświetlania aktywnych alarmów z przypisanych użytkownikowi czujników oraz wyświetlania informacji o logowaniu użytkowników przypisanych do danych czujników od czasu wystąpienia danego alarmu
- opisu aktywnych alarmów z przypisanych użytkownikowi czujników
- przypisania procedur postępowania dla każdego zdarzenia alarmowego
- ustawienia wartości progowych oraz alarmowych dla danego czujnika
- ustawienia wartości czasu odroczenia alarmu dla danego czujnika
- tworzenia alarmów dla danego czujnika
- deaktywacja czujników wraz z opisem (np. przy remoncie pomieszczenia, wysłania lodówki do serwisu etc.)

15. prezentowania ekranu administratora systemu, który będzie dawał możliwość:

- biernego wyświetlania wszystkich danych pomiarowych w formie map pomieszczeń
- biernego wyświetlania wszystkich szczegółowych danych pomiarowych
- wyświetlania oraz edycji parametrów pomiarowych wszystkich czujników
- wyświetlania wszystkich użytkowników
- edycji ustawień wszystkich możliwych do edycji parametrów (bez modyfikacji progów alarmowych lub przesyłaniem informacji do kierowników grupy pomiarowej o zmodyfikowaniu parametrów czujnika)
- wyświetlania aktywnych alarmów z przypisanych użytkownikowi czujników oraz wyświetlania informacji o logowaniu wszystkich strażników i użytkowników przypisanych do danych czujników od czasu wystąpienia danego alarmu
- wyświetlania opisu aktywnych alarmów z przypisanych użytkownikowi czujników
- zarządzania całym systemem CSM

- zarządzania wszystkimi wymaganymi funkcjami CSM (bez możliwości wyłączenia funkcji Audit Trail )

## 2.7. Wykonywanie i rejestracja pomiarów

Centralny System Monitoringu (CSM) ma za zadanie sprawowanie ciągłej rejestracji środowiskowych parametrów fizycznych takich jak:

	Rozdzielczość	Dokładność	Zakres
1. pomiar temperatury	0,1°C	+/- 0,5°C	-100°C +150°C
2. pomiar wilgotności	1 %RH	+/- 5 %RH	10 - 95%RH
3. pomiar ciśnienia	1 Pa	+/- 1 Pa	500 + 1500 Pa
4. pomiar różnicy ciśnienia	1 Pa	+/- 1 Pa	500 + 1500 Pa
5. kontrola zalania			
6. kontrola otwarcia			
7. kontrola wciśnięcia przycisku			
8. kontrola prędkości liniowej powietrza	0,01m/s	0,01m/s	0,1-2,0 m/s

system musi mieć możliwość:

- ciągłej rejestracji mierzonych parametrów nawet w przypadku awarii zasilania
- ciągłej rejestracji mierzonych parametrów w przypadku utraty połączenia ze stacją bazową/koncentratorem, w przypadku rejestratorów bezprzewodowych
- automatycznego nawiązania połączenia w przypadku ponownego pojawienia się rejestratora bezprzewodowego w zasięgu stacji bazowej/koncentratorem
- automatycznego pobrania mierzonych danych pomiarowych po ponownym nawiązaniu połączenia pomiędzy stacją bazową/koncentratorem a rejestratorem
- indywidualnej konfiguracji częstotliwości rejestracji dla każdego z czujników
- indywidualnego definiowania wielu wartości progowych dla każdego czujnika (limity ostrzegawcze i alarmowe),
- możliwość indywidualnej konfiguracji parametrów pomiarów:
  - częstotliwość pomiaru
  - częstotliwość rejestracji wartości mierzonej
  - wartości ostrzegawcze
  - wartości alarmowe
  - wartości graniczne
- edycji wartości progowych,
- edycji stałych czasowych (przypomnienia, opóźnienia)
- rejestrowania zmian konfiguracji systemu
- rejestrowania działania i awarii systemu
- rejestrowania zdarzeń dziennika nadzoru – logi audit trail, w tym:
  - datę i godzinę zdarzenia
  - rodzaj zdarzenia (np.: przekroczenie, alarm, powiadomienie, akceptacja, zmiana konfiguracji)
  - w przypadku zmian ustawień musi zostać podana wartość przed i po zmianie
  - źródło wystąpienia (np.: nazwa obiektu, nr czujnika, nazwa użytkownika)
  - opis zdarzenia (np.: wartość pomiaru, działanie użytkownika, wprowadzone zmiany)
  - komentarz
- rejestrowanie działania czujników pomiarowych
- rejestrowanie przekroczeń wartości alarmowych
- rejestrowanie przekroczeń wartości granicznych

24. rejestrowanie wszystkich alarmów
25. rejestrowanie wysłanych powiadomień sms
26. rejestrowanie wysłanych powiadomień e mail
27. rejestrowanie działań użytkowników
28. rejestrowanie logowania użytkowników
29. rejestrowanie niewłaściwych prób logowania oraz
30. blokowanie dostępu do systemu po przekroczeniu określonej liczby prób błędnego logowania
31. rejestrowanie akceptacji alarmów
32. rejestrowanie akceptacji powiadomień o zdarzeniach

## 2.8. Raportowanie

System musi dawać możliwość tworzenia cyklicznych, automatycznych raportów danych pomiarowych w formie \*.pdf, oraz wysyłanie ich na wskazany adres email. Wymaganiem jest aby była możliwość obsługi:

1. automatycznych raportów przekroczeń na dany miesiąc
2. ręcznych raportów przekroczeń na dowolny przedział czasowy
3. przedstawiana raportów w postaci wykresu z zaznaczonymi parametrami: miesiąc oraz dowolny przedział czasowy, dla wybranego/wybranych bądź wszystkich przypisanych użytkownikowi rejestratorów
4. nakładania wielu serii danych na jeden wykres
5. wysyłania raportów w formie załączników \*.pdf na email do wskazanych użytkowników
6. raportów działania systemu
7. raportów działania użytkowników
8. raportów nieudanych prób logowania
9. raportów logowania użytkowników dla kierownika
10. tworzenia manualnych oraz automatycznych raportów zbiorczych dla grup czujników
11. możliwości dodawania i rejestrowania komentarzy do raportów
12. każdy raport powinien zawierać przynajmniej:
  - logo graficzne zamawiającego
  - tytuł raportu
  - przedział czasowy dla którego jest generowany raport
  - nazwa monitorowanego obiektu
  - identyfikator czujnika pomiarowego
  - status kalibracji czujnika
  - wielkość mierzona
  - kryteria akceptacji
  - data i godzina wygenerowania raportu
  - identyfikator użytkownika sporządzającego raport
  - pole na podpis zatwierdzający raport
  - numer bieżącej strony raportu
  - całkowitą liczbę stron raportu
13. eksportu raportów do innych formatów w tym \*.csv oraz zabezpieczony przed edycją \*.pdf
14. drukowania ekranów z wartościami bieżącymi
15. drukowania raportów
16. drukowania ustawień konfiguracji systemu
17. drukowania raportu ze wzorcowania rejestratora względem urządzenia wzorcowego
18. generowanie i drukowanie raportu audit trail: w podziale na użytkownik/zakres czasowy/czujnik
19. historii wygenerowanych raportów z możliwością późniejszego ich otworzenia

## 2.9. Alarmowanie

System musi dawać możliwość ustawiania alarmów, dlatego wymagane jest aby było możliwe:

1. obsługiwanie wielu alarmów dotyczące przekroczeń wartości mierzonych (wiele alarmów dla pojedynczego czujnika)
2. obsługiwanie alarmów o różnych poziomach krytyczności
3. obsługiwanie alarmów gdy pomiar przekracza dolną wartość graniczną
4. obsługiwanie alarmów gdy pomiar przekracza górną wartość graniczną
5. obsługiwanie alarmów wielokrotnych w przypadku długotrwałego stanu przekroczenia wartości alarmowych.
6. Indywidualne konfigurowane opóźnienia alarmów i ostrzeżeń dla każdego czujnika
7. definiowania odstępów czasu wysyłania informacji o aktywnym alarmie
8. obsługiwanie alarmów związanych z brakiem komunikacji z rejestratorem
9. obsługiwanie alarmów związanych z brakiem komunikacji z czujnikiem
10. obsługiwanie alarmów związanych z brakiem zasilania
11. obsługiwanie alarmów związanych z niskim poziomem baterii w rejestratorach
12. wymuszenie konieczności potwierdzania alarmów i ostrzeżeń przez osobę uprawnioną.
13. wpisywania komentarzy w przypadku potwierdzeń alarmów
14. ustawienia opóźnienia reagowania alarmem na krótkotrwałe (ustawialne) przekroczenie wartości alarmowych i granicznych dla mierzonych parametrów
15. wyświetlanie precyzyjnie sformułowanych komunikatów alarmowych w sposób umożliwiający jednoznacznie zdefiniować przyczynę, przekroczenie i miejsce wystąpienia zdarzenia
16. przypisania procedury postępowania w przypadku pojawienia się danego alarmu
17. wyświetlenie procedury postępowania na ekranie użytkownika po wystąpieniu alarmu
18. wysyłanie komunikatów alarmowych drogą sms oraz mail do wskazanych przez administratora systemu adresatów w których treść musi zawierać:
  - datę i godzinę zdarzenia przynajmniej:
  - nazwę monitorowanego obiektu
  - przyczynę oraz rodzaj alarmu
  - w przypadku przekroczeń: wynik pomiaru oraz zadane parametry
19. powtarzanie wysyłania informacji o alarmie w zdefiniowanych odstępach czasu do momentu zatwierdzenia alarmu
20. wyświetlanie alarmów na ekranie użytkowników:
  - aktualnie aktywnych (trwających)
  - zaakceptowanych trwających
  - historycznych

## 2.10. Wymogi walidacyjne, kwalifikacyjne oraz testowe

Zamawiający wymaga przeprowadzenia przez Wykonawcę przy współudziale Zamawiającego następujących kwalifikacji:

- Kwalifikacja projektowa (DQ)
- Kwalifikacja instalacyjna (IQ)
- Kwalifikacja operacyjna (OQ)
- Kwalifikacja procesowa (PQ)
- Kwalifikacja zgodnie z wytycznymi aneksu 11 (systemy skomputeryzowane) oraz aneks 15 (Kwalifikacja i Walidacja) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania



Wykonawca wykona instalację oprogramowania na środowisku udostępnionym przez Zamawiającego, wykona on pierwsze uruchomienie, przeprowadzi weryfikację systemu oraz dostarczy pełną dokumentację z przeprowadzonej weryfikacji.

Wykonawca przy współudziale Zamawiającego przeprowadzi kwalifikację systemu. W ramach kwalifikacji systemu muszą zostać wykonane co najmniej:

1. testy logowania do systemu
2. test dziennika zdarzeń
3. test zabezpieczenia przed zmianą czasu, daty i strefy czasowej
4. test zabezpieczeń danych przed usunięciem/modyfikacją
5. test backupu i przywrócenia danych
6. test grup uprawnień
7. test integralności wydruku i danych elektronicznych
8. testy torów pomiarowych
9. testy funkcjonalne w zakresie powiadamiania o alarmach, zaniki zasilania

W ramach wdrożenia systemu CSM Wykonawca:

10. przeprowadzi szkolenie z nowo zainstalowanego oprogramowania dla użytkowników oraz administratorów systemu, co zostanie potwierdzone certyfikatem.
11. dostarczy instrukcje obsługi w języku polskim, wraz z przykładami najczęściej wykonywanych operacji

Kwalifikacja projektu DQ zakresem swoim będzie obejmować projekt wykonawczy. Cała dokumentacja techniczna, techniczno-ruchowa wraz ze schematami zostanie obustronnie sprawdzona i zatwierdzona pod względem zgodności z wymaganiami zamawiającego oraz zaleceniami GMP.

Przed przystąpieniem do sprawdzenia powyższej dokumentacji, zobowiązuje się Wykonawcę do sporządzenia odpowiednich protokołów i raportu kwalifikacji DQ, które powinny być akceptowane przez Zamawiającego. Wzory protokołów i raportu powinny być dostarczone przez Wykonawcę nie później niż dwa tygodnie przed dostarczeniem dokumentacji projektowej. Po przeprowadzeniu kwalifikacji, wypełnieniu protokołów i napisaniu wspólnego raportu DQ, oraz wprowadzeniu zmian jeśli takie wystąpią, zatwierdzeniu raportu DQ, Wykonawca będzie mógł rozpocząć realizację następnego etapu inwestycji

Po zakończeniu montażu instalacji/systemu układ będzie poddany kwalifikacji IQ/OQ/PQ. Dokumentacja IQ/OQ/PQ zostanie zaproponowana i wykonana przez Wykonawcę, uzgodniona z Zamawiającym i zatwierdzona do realizacji. Kwalifikacja IQ/OQ/PQ zostanie przeprowadzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP oraz GAMP5.

Rozruch instalacji / systemu i kwalifikacja operacyjna rozpocznie się po podłączeniu instalacji / systemu do mediów technologicznych (procesowych) i energetycznych.

Rozruch i kwalifikację IQ i OQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Zamawiającego.

Wykonawca zobowiązuje się, że po zakończeniu wszystkich prac i zmian w instalacji dokonanych na etapie montażu, rozruchu i kwalifikacji, dostarczy Zamawiającemu niezbędną dokumentację w wersji powykonawczej.

Wykonawca zobowiązuje się ponadto, że podczas rozruchu urządzenia instalacji systemu oraz przed rozpoczęciem kwalifikacji OQ przeprowadzi szkolenie pracowników obsługi i technicznych Zamawiającego. Szkolenie zakończy się wydaniem przez Wykonawcę odpowiednich świadectw uprawniających przeszkolonych pracowników do obsługi, konserwacji i napraw odebranej instalacji.

Po pozytywnym zakończeniu kwalifikacji OQ instalacji, całość będzie poddana kwalifikacji procesowej PQ. Dokumentacja PQ zostanie zaproponowana i wykonana przez wykonawcę.

Kwalifikację PQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Inwestora.

Po pozytywnym zakończeniu kwalifikacji PQ zostanie sporządzony raport, który stanie się podstawą do podpisania protokołu odbioru.

Zakres testów kwalifikacyjnych

Zakres prac kwalifikacyjnych dla poszczególnych systemów, instalacji i urządzeń powinien obejmować, ale nie może być ograniczony jedynie do następujących czynności:

1. w ramach DQ sprawdzenie zgodności projektu ze specyfikacją wymagań użytkownika
2. w ramach IQ zostaną przeprowadzone następujące testy:
3. sprawdzenie, czy system został zainstalowany zgodnie z projektem,
4. weryfikacja dokumentacji technicznej (instrukcja obsługi i konserwacji, dane techniczne, świadectwa kalibracji, certyfikaty materiałowe, lista części zamiennych)
5. weryfikacja krytycznych komponentów i ich oznakowania
6. weryfikacja poprawności montażu software'u i hardware'u
7. Weryfikacja dokumentacji (SOP'y, instrukcje obsługi, instrukcje czyszczenia i dezynfekcji, szkolenie personelu, protokoły odbioru, świadectwa kalibracji)
8. weryfikacja poprawności funkcjonowania systemu,
9. w ramach OQ/PQ sprawdzenie poprawności funkcjonowania systemu

Wymagania dokumentacyjne

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez Wykonawcę wraz z systemem do celów kwalifikacji /walidacji powinna (o ile nie wymaga się inaczej) być spisana w języku polskim i zawierać przynajmniej:

1. dokumentację funkcjonalną m.in. obsługową, eksploatacyjną i serwisową, wszystkie dostarczone zarówno w języku angielskim jak i polskim.
2. dokumentację kwalifikacyjną/walidacyjną
3. opisy funkcjonalne systemu
4. instrukcje obsługi
5. schematy P&ID
6. instrukcje konserwacji, przeglądów bieżących i remontów okresowych, w których podane będą terminy i zakresy prac sposób postępowania w przypadku typowych i nietypowych awarii
7. certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji);
8. dokumentacja projektowa oraz powykonawcza
9. główny plan walidacji

### **3. Specyfikacja ilościowa rejestratorów (czujników)**

- 1) rejestracja temperatury z sondą zewnętrzną: 40 sztuk  
zakres pomiarowy -50 +150
- 2) rejestracja temperatury z sondą zewnętrzną: 2 sztuki  
zakres pomiarowy -100 +150
- 3) rejestracja temperatury oraz wilgotności z sondą zewnętrzną: 55 sztuk  
zakres pomiarowy 0-50C 10-95RH

- 4) rejestracja ciśnienia: 8 sztuk  
zakres pomiarowy 500 - 1500 Pa
- 5) rejestracja różnicy ciśnień: 2 sztuki  
zakres pomiarowy 500 - 1500 Pa
- 6) rejestracja otwarcia (chłodziarki, lodówki, zamrażarki): 4 sztuki
- 7) rejestracja użycia przycisku (styk bezpotencjałowy) 2 sztuki
- 8) rejestracja zasilania 6 sztuk