**Nr sprawy: 01/WKR/2021**

**Załącznik nr 1**

1. **Informacje ogólne dot. Zamawiającego:**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM jest polskim producentem i dystrybutorem preparatów izotopowych wykorzystywanych w medycynie, nauce, przemyśle i ochronie środowiska. Prowadzi również badania naukowe oraz prace rozwojowe. Mają one charakter aplikacyjny i dotyczą radiofarmacji, chemii i techniki jądrowej a także takich dyscyplin naukowych jak radiochemia, biochemia, immunologia. Efektem badań jest opracowywanie własnych technologii, wdrażanych przez NCBJ OR POLATOM.

Produkty lecznicze są wytwarzane zgodnie z wymaganiami GMP. Posiadają wymagane prawem zezwolenia (wytwarzanie i obrót). Więcej informacji na stronie: www.polatom.pl

1. **Centralny System Monitoringu**

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** w swoim zamyśle ma za zadanie sprawowanie ciągłej kontroli nad parametrami fizycznymi, tj. temperaturą, wilgotnością, ciśnieniem, ilością cząstek w powietrzu itd., 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 określa, że jednym z podstawowych sposobów na utrzymanie Farmaceutycznego Systemu Jakości w wytwórni jest zapewnienie, utrzymanie i monitorowanie warunków środowiska. W Rozdziale 3, punkcie 3.3 Rozporządzenia dotyczącym wymagań ogólnych pomieszczeń mowa jest o zapewnieniu odpowiednich warunków środowiskowych (oświetlenia, temperatury, wilgotności i wentylacji), tak aby nie wywierać w sposób bezpośredni lub pośredni ujemnego wpływu na produkty lecznicze w czasie ich wytwarzania i przechowywania oraz na prawidłowe funkcjonowanie urządzeń stosowanych w procesie wytwórczym. Dotyczy to w szczególności pomieszczeń magazynowych (pkt. 3.19), w których panująca temperatura powinna być utrzymywana w dopuszczalnych granicach, a jeśli wymagane są specjalne warunki przechowywania (np. temperatura, wilgotność), warunki te są zapewniane, sprawdzane i monitorowane.

Monitoring warunków magazynowania ma zagwarantować, że warunki te nie wywierają niekorzystnego wpływu na jakość znajdujących się w magazynie materiałów, powodując np. ich rozkład (pkt 7.40 i 7.42). W tym celu należy przeznaczyć odpowiednie pomieszczenia do przechowywania materiałów we właściwych warunkach (np. zapewnić kontrolowanie temperatury i wilgotności tam gdzie jest to niezbędne), a zapisy z kontroli tych warunków powinny być przechowywane jeśli są krytyczne dla zachowania właściwości materiału (pkt 10.10).

Rozdział 5, punkt 5.7 dotyczący obszaru produkcji mówi, że wszystkie materiały i produkty lecznicze są przechowywane we właściwych warunkach, ustalonych przez wytwórcę lub na podstawie badań trwałości. W przypadku produktów pośrednich i produktów luzem (pkt 5.41 i 5.43) również mowa o przechowywaniu w odpowiednich warunkach, a niezbędne kontrole procesu i środowiska są prowadzone, a następnie rejestrowane.

Wartości temperatury i wilgotności względnej podczas wytwarzania sterylnych produktów leczniczych zależy od produktu oraz rodzaju przeprowadzanych operacji, jednak nie powinny one oddziaływać na przyjęte poziomy czystości (pkt 16 - Aneks 1). Ważne jest też aby oba parametry nie były nadmiernie wysokie ze względu na noszoną przez pracowników odzież ochronną (pkt 73 - Aneks 1).

Kolejnym parametrem, który powinien być monitorowany w sposób ciągły jest czystość pomieszczeń i urządzeń. Ciągły monitoring obejmuje swym zakresem pomieszczenia czyste oraz urządzenia z obszarem czystym. Monitorowanie cząstek w klasie A jest prowadzone przez cały czas trwania operacji krytycznych (pkt 8, 9, 11, 13 - Aneks 1).

Również kontrola wartości ciśnień pomiędzy pomieszczeniami o różnych klasach czystości powinna być monitorowana w celu zapobiegania powstawania zanieczyszczeń krzyżowych.

Z punktu widzenia specyfiki naszej firmy, której dotyczy cały Aneks 3, stanowiska pracy i ich środowisko powinny być monitorowane pod kątem promieniowania (pkt 19 - Aneks 3) jednak nie jest wprost napisane, że monitoring ma być wykonywany w sposób ciągły.

W obszarze Kontroli Jakości bardzo ważne jest monitorowanie warunków panujących w komorach stabilności stosowanych w programie ciągłego badania stabilności, których nie zachowanie w negatywny sposób może wpływać na proces gromadzenia danych potwierdzających zgodność produktu z wymaganiami specyfikacji, a tym samym zachowania jego jakość w ciągu całego okresu ważności (pkt 6.26 - 6.28).

Pozostałe urządzenia, w stosunku do których może być zastosowany ciągły monitoring warunków to chłodziarki, zamrażarki, sterylizatory, liofilizatory.

**- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**

Wytwórca musi zapewnić odpowiednie warunki, które umożliwią właściwe przechowywanie, a następnie dystrybucję produktów leczniczych. Produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych.

Temperatura we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowywane są produkty lecznicze powinna mieścić się w granicach przewidzianych dla tych produktów. W tym celu powinno być zapewnione ze strony przedsiębiorcy wyposażenie pozwalające na całodobowe kontrolowanie temperatury i urządzeń, w których przechowywane są produkty lecznicze, jak również weźmie pod uwagę pozostałe czynniki środowiskowe tj. wilgotność, światło, czystość pomieszczeń.

Systemy alarmowe ostrzegające o odstępstwach od ustalonych warunkach przechowywania powinny mieć ustalone poziomy alarmowe w sposób zapewniający jakość produktu leczniczego i poddawane testom potwierdzającym ich odpowiednią funkcjonalność.

Pomieszczenia, w których magazynowane są produkty lecznicze muszą być odpowiednio zabezpieczone poprzez system alarmowy sygnalizujący włamanie oraz system zapewniający odpowiednią kontrolę dostępu.

Utrzymanie i kontrola odpowiednich warunków dotyczy również etapu transportowania produktów leczniczych. Przedsiębiorca odpowiada za zabezpieczenie produktów leczniczych przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz zapewnia aby podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach. Niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wskazania, że produkty znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. Warunki przechowywania produktów powinny być utrzymywane w granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym.

1. **Wymagania użytkownika w ramach systemu CSM**

Zamawiający wymaga aby system realizowany w ramach projektu spełniał podane poniżej wymagania:

**Architektura systemu**

Zamawiający dysponuje również parkiem serwerowym opartym o serwery rackowe oraz kasetowe, co umożliwia zarówno możliwość instalacji serwera typu stand-alone, jak i jego wirtualizacji. Zamawiający wykorzystuje oprogramowanie serwerowe oparte na technologii Windows Serwer oraz MS SQL.

Zamawiający wymaga aby dostawca przekazał opis struktury bazy danych. Wiedza ta jest zamawiającemu niezbędna do połączenia budowanego systemu z innymi systemami raportowania.

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

* Warstwa prezentacji, która odpowiadać będzie za wyświetlanie informacji na ekranie użytkownika końcowego.
* Warstwa logiki aplikacji, która obejmuje mechanizmy działania sytemu
* Warstwa utrwalania, oparta o SQL DBMS
* Warstwa transmisji danych, oparta na technologii kablowej LAN oraz magistrali danych RS

**Rodzaje pomiarów**

Zamawiający nie ogranicza się do n/w wskazanych rodzajów pomiarów. Dodatkowo wymaga się, aby istniała możliwość dodawania urządzeń pomiarowych przez zamawiającego, bez konieczności wzywania serwisu dostawcy/producenta.

Wśród pomiarów, jakie będą dokonywane w ramach zamawianego systemu monitoringu będą:

* Temperatura
* Wilgotność
* Ciśnienie
* Różnica ciśnień
* Zalanie
* Otwarcie
* Zasilanie?
* Przycisk potencjałowy oraz bezpotencjałowy

**Zbieranie pomiarów**

Zamawiający dysponuje architekturą sieciową zbudowaną z sieci LAN oraz magistrali RS. Z tego względu wymaga, aby komunikacja pomiędzy urządzeniami odbywała się za pośrednictwem istniejących, otwartych protokołów transmisji danych.

* Możliwość ustawienia interwału pomiarów
* Możliwość ustawiania progów w przypadku wystąpienia odchyłki, przekroczenia oraz alarmu
  + Odchyłka – zmiana badanego parametru, sugerująca możliwość eskalacji zdarzeń
  + Przekroczenie – przekroczenie badanego parametru (mieszczące się w ramach okienka czasowego)
  + Alarm, długotrwałe przekroczenie badanego parametru przez określony czas
* Możliwość ustawiania czasu dla alarmów
* Możliwość opisu alarmu w aplikacji klienckiej
* Możliwość grupowania zdarzeń/alarmów w celu wspólnego opisu
* Możliwość korelacji zdarzeń w ramach grupy czujników
* Możliwość integracji systemu z istniejącymi systemami RMS

**Powiadomienia**

* Możliwość wysyłania powiadomień poprzez SMS w przypadku zdarzeń alarmowych
* Możliwość ustawiania kilku numerów dla wysłania powiadomienia dla pojedynczego zdarzenia
* Wyświetlanie wybranych alarmów u wartowników/dozymetrystów

**Raportowanie**

* Możliwość tworzenia cyklicznych, automatycznych raportów danych pomiarowych
* Wysyłanie raportów w formie PDF, na wskazany adres email
* Możliwość ręcznego generowania raportów w formie PDF
* Możliwość stworzenia raportu o braku przekroczeń (alarmów) w podanym przedziale czasowym
* Raport logowania użytkowników
* Raport opisujący zdarzenie alarmowe
* Mozliwość generowania raportu „audit trail”

**Aplikacja**

* Możliwość logowania użytkowników
* Możliwość nadawania użytkownikom różnych praw dostępu, na przykład:
  + Administrator systemu – pełna kontrola nad wszystkimi składnikami systemu,
  + Administrator aplikacji – w tym: możliwość tworzenia użytkowników, zarządzanie prawami dostępu oraz przypisywanie czujników do managerów aplikacji
  + Manager aplikacji – możliwość ustawiania zakresu pracy czujników
  + Użytkownik – możliwość podglądu pracy czujników oraz tworzenie raportów
* Możliwość grupowania różnych czujników
* Dziennik śledzenia zmian „Audit trail”

**Usługi serwisowe**

* Utrzymanie systemu poprzez jego stałe serwisowanie w tym:
  + Wymiana wadliwych elementów systemu
  + Kalibracja i wzorcowanie czujników
  + Gwarancja montażu czujników zastępczych na czas ich kalibracji
* Gwarancja utrzymania systemu przez minimum 20 lat

**Wymogi kwalifikacyjne**

* Kwalifikacja projektowa
* Kwalifikacja instalacyjna
* Kwalifikacja operacyjna
* 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