*Załącznik nr 4c do SWZ*

Opis przedmiotu zamówienia – oferowane parametry

Przedmiotem zamówienia jest dostawa urządzenia do badania integralności filtrów membranowych hydrofilowych i hydrofobowych

Typ: ....................................... Producent: ..........................................

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr** | **Wymagany parametr** | **Opis parametru oferowanego** |
| **Wymagania techniczne** |
| 1. | Granice systemu | Urządzenie do badania integralności filtrów będzie walidowane jako urządzenie mobilne. System będzie stosowany głównie w pomieszczeniach czystych klasy C i D o warunkach środowiskowych zdefiniowanych poniżej:• Temperatura: 18-25 °C• Wilgotność <70%Może być też używany w obszarach niesklasyfikowanych - np. do filtrów odpowietrzających w pętlach wodnych lub filtrach w autoklawach. Sprzęt powinien być wyposażony we wszystkie niezbędne akcesoria, w tym instrukcje oraz oprzyrządowanie i sterowanie, aby zagwarantować prawidłowe działanie. |  |
| 2. | Wykonanie | * Urządzenie do badania integralności musi być mobilne i nadawać się do stosowania w różnych pomieszczeniach obiektu.
* System musi być odpowiedni do badania filtrów stosowanych do filtrowania cieczy i gazów: filtry typu świecowego w obudowie, filtry typu dyski.
* Urządzenie musi posiadać zawory typu membranowego.
* Urządzenie musi posiadać wewnętrzne czujniki ciśnienia z pomiarem ciśnienia w zakresie 50-7000 mbar i dokładnością pomiaru ciśnienia ± 0,20 mbar.
* Urządzenie musi posiadać HMI dostarczający informacji o parametrach procesu, wprowadzonych danych, kontroli dostępu i wizualizacji.
* Główne sterowanie odbywa się za pomocą HMI (Human-Machine-Interface), w którym wszystkie funkcje, wartości pomiarów i stany komponentów mogą być uruchamiane lub odczytywane: HMI powinien posiadać kolorowy ekran i klawiaturę, rozmiar ekranu HMI: według producenta
* Urządzenie musi posiadać dołączoną do zestawu akcesoryjną drukarkę oraz możliwość podłączenia drukarki alternatywnej.
* Urządzenie musi być wyposażone w moduł łączności bezprzewodowej WLAN oraz moduł przewodowy LAN.
* Urządzenia powinny charakteryzować się poziomem hałasu poniżej 75 dB(A) w miejscu pracy.
* Wszystkie sekcje metalowe powinny być odpowiednio uziemione w celu wyeliminowania elektryczności statycznej.
* Wszystkie użyte materiały powinny być odporne na powszechnie stosowane środki czyszczące i konserwujące.
* Konstrukcja sprzętu powinna zawierać rozwiązania ułatwiające konserwację wszystkich elementów i musi być łatwa do czyszczenia.
 |  |
| 3. | Metody testów | * Buble Point
* Forward Flow
* Water Intrusion
 |  |
| 4. | Dokładność | * FF ± 3% pomiaru lub ± 0,05 ml / min, w zależności od tego, która wartość jest większa
* WIT ± 3% pomiaru lub ± 0,02 ml / min, w zależności od tego, która wartość jest większa
 |  |
| 5. | Automatyczny test urządzenia | * System musi posiadać automatyczny test urządzenia (Self-Test) obejmujący sprawdzenie co najmniej następujących funkcji: pomiar ciśnienia gazu wlotowego, sprawdzenie szczelności wewnętrznych, działanie zaworów wewnętrznych, sygnałów z wewnętrznych czujników ciśnienia
* Automatyczny test urządzenia musi być wymagany przez oprogramowanie po pierwszym podłączeniu zasilania każdego dnia i w regularnych odstępach czasu.
* Dane dotyczące automatycznego testu muszą zostać zapisane.
 |  |
| 6. | Zabezpieczenie | * Urządzenie musi posiadać zabezpieczenie przed przypadkowym zalaniem urządzenia cieczą podczas czynności pomiarowych.
* System Skomputeryzowany musi być wdrożony zgodnie ze standardami GAMP5, musi być zaprojektowany do użytku w środowisku podlegającym przepisom 21 CFR część 11 w zakresie przechowywania zapisów elektronicznych i podpisów. Zainstalowana wersja oprogramowania na urządzeniu musi być skwalifikowana.
* Zgodny z wymogami FDA zapis danych testowych i alarmów bez użycia papieru.
* Dane ze ścieżki audytu powinny być gromadzone w bazie danych ścieżki audytu.
* Muszą być generowane (co najmniej) następujące zapisy elektroniczne:
* Raporty z badań z opcjonalnym ręcznym wydrukiem po zakończeniu cyklu
* Parametry
* Zdarzenia (np. działania użytkownika związane z cyklem)
* Ścieżki audytu (cała aktywność systemu)
* Zatrzymanie sprzętu / Zatrzymanie twarde: (tj. Zatrzymanie awaryjne)
* Po uruchomieniu zatrzymania awaryjnego urządzenie musi natychmiast wyłączyć się w kontrolowany sposób: nie może być możliwe automatyczne ponowne uruchomienie sprzętu bez interwencji operatora; w wyniku aktywacji zatrzymania awaryjnego nie wystąpią żadne uszkodzenia sprzętu.
* W przypadku awarii zasilania system zapewnia ochronę sprzętu i osób: urządzenie wyłączające zasilanie powinno być łatwo dostępne; standardowa instalacja elektryczna Wykonawcy powinna mieć stopień ochrony IP54 lub wyższy.
 |  |
| 7. | Analiza wyników | * System musi być zaprojektowany tak, aby wyeliminować fałszywe wyniki podczas testów integralności
* System musi posiadać możliwość drukowania wyników.
* System będzie pozwalał na eksport zapisów elektronicznych do formatów np. PDF.
 |  |
| 8. | Wymagane media | * Po stronie klienta: sprężone powietrze, woda do iniekcji lub woda PW, prąd 230 V
* Wykonawca jest odpowiedzialny za wszelkie komponenty jak na przykład, urządzenia tj. urządzenie do badania IT wraz z przyłączem do sprężonego powietrza i złączami filtrów tj.szybkozłączki Staubli i złącze TC, drukarka.
* Urządzenia powinny być wstępnie przygotowane i okablowane w taki sposób, aby zamawiający musiał jedynie podłączyć media w celu zagwarantowania pełnej funkcjonalności i integracji systemu.
 |  |
| 9. | Pamięć urządzenia | * Pamięć na minimum 100 programów (receptur) testowych i 5000 wyników testów
* Dane urządzenia kalibracyjnego muszą być rejestrowane i przechowywane w pamięci urządzenia
* System musi pokazywać dostępną pamięć, aby umożliwić wysyłanie danych przez raport komunikacyjny do lokalizacji użytkownika
 |  |
| 10. | Zasilanie | 230V/ 1 faza, 50 Hz |  |
| **Oprogramowanie** |
| 11. | Wyposażenie | Urządzenie musi być wyposażone w: * Przycisk włączanie / wyłączanie
* Ochrona danych i kontrolę dostępu operatora za pomocą ID użytkownika / hasła (identyfikacja)
* Obsługa krytycznych parametrów metod (uwzględniających instrumenty) powinna być chroniona hasłem
* Tworzenie oraz edycja metod i programów testowych
* Funkcja logowania / wylogowania użytkownika
* Logowanie przy wykorzystaniu hasła domenowego Polpharma Biologics S.A.
* Po przekroczeniu limitu czasu bezczynności ponowne uzyskanie dostępu wymaga podania hasła
* Komunikaty o błędach przy uruchomieniu i w trakcie pracy urządzenia
* System pomiarowy = system metryczny
* Ekrany konserwacji / serwisu
* Raporty - Treść raportu jako minimum:
	+ 1. Czasy start / stop
		2. Data i czas wykonania testu
		3. Numer urządzenia
		4. Nazwa użytkownika
		5. Rodzaj testu
		6. Wynik testu
		7. Miejsce na uwagi i akceptację raportu
		8. Możliwość ustawienia kontroli dostępu do urządzenia na różnych poziomach dla poszczególnych użytkowników
* Audit Trail

Oprogramowanie musi być zaprojektowane, opracowane, przetestowane, dostarczone i utrzymywane zgodnie z udokumentowanym systemem zarządzania jakością. |  |
| 12. | Kluczowe funkcje | * Urządzenie musi mieć możliwość wykonywania backupu oprogramowania i danych na serwer.
* Musi być dostępna automatyczna synchronizacja daty i godziny z serwerem czasu lokalnego.
 |  |
| 13. | Audit Trail | * System musi zapewniać bezpieczną, wygenerowaną komputerowo ścieżkę audytu ze znacznikiem czasu, aby niezależnie rejestrować datę i godzinę wpisów użytkownika oraz działań, które tworzą, modyfikują lub usuwają zapisy elektroniczne. Ścieżka audytu jest zawsze aktywna i nie można jej dezaktywować.
* Audit Trail musi rejestrować następujące działania systemu:
* Logowanie / wylogowywanie użytkownika
* Nieprawidłowy dostęp użytkownika
* Zmiany konfiguracji
* Zmiany ustawień danych testowych
* Alarmy (m.in. przekroczenie limitu parametrów procesu, awaria sprzętu)
* Musi posiadać formę możliwą do wydruku
* Ścieżka audytu wygenerowana z systemu będzie zawierać informacje takie jak:
* ID użytkownika / ID urządzenia wykorzystywanego do czynności
* data i czas wykonania danej akcji
* co zmieniono / co wykonano
* powód wykonania czynności
 |  |
| 14. | Zarządzanie programem/użytkownikami | * Wprowadzanie zmian możliwe tylko po wprowadzeniu nazwy użytkownika i hasła
* Należy zapewnić bezpieczeństwo oparte na rolach. Prawa dostępu muszą być podzielone przynajmniej na następujące grupy użytkowników:
* Operator: umożliwia wybór testu, wykonanie testu, przeglądanie parametrów testu, zmianę hasła i drukowanie raportów
* Supervisor: posiada uprawnienia operatora oraz umożliwia definiowanie programów testowych,
* Administrator: umożliwia konfigurację użytkowników (prawa dostępu, nazwy użytkowników), przesyłanie danych i tworzenie kopii zapasowych oraz ustawienie daty / czasu
 |  |
| 15. | Sprawdzanie autoryzacji | * System musi umożliwiać konfigurację różnych grup użytkowników i ich ról.
* System musi ograniczać dostęp do wstępnie predefiniowanych użytkowników.
* System musi umożliwiać wprowadzenie hasła znanego tylko użytkownikowi. W przypadku gdy hasło wprowadzone jest przez administratora, system musi wymuszać jego zmianę w trakcie pierwszego logowania.
* System będzie wymagał uwierzytelnienia za pośrednictwem kombinacji unikalnego Identyfikatora Użytkownika i hasła dla każdego z poszczególnych kont użytkownika.
* System będzie zawierał mechanizmy blokowania/przerywania dostępu dla dowolnego użytkownika po konfigurowanym okresie braku aktywności/ braku interakcji z systemem (rekomendowana wartość to maksymalnie 15min).
* System musi posiadać funkcjonalność definiowania wymagań hasła: długość, komplikację, ważność hasła.
* System będzie przechowywał hasła w postaci nieczytelnej dla człowieka np. \*\*\*\*\*\*\*.
* System musi posiadać funkcjonalność blokowania konta użytkownika w przypadku nieprawidłowej i wielokrotnej (zdefiniowanej) próby nieautoryzowanego logowania do konta.
* System musi posiadać system powiadamiania i raportowania o próbach nieautoryzowanego dostępu do konta.
 |  |
| **Wymagania pozostałe** |
| 16. | Gwarancja | 12 miesięcy |  |
| 17. | Kwalifikacja IQ/OQ | * Test jest przeprowadzony pomyślnie i odpowiednio udokumentowany zgodnie z GDP.
* IQ, OQ będą wykonywane w obecności przedstawicieli Wykonawcy i/lub Zamawiającego zgodnie z zatwierdzonymi protokołami.
 |  |
| 18 | Dostawa, instalacja i szkolenie | Tak |  |

Wymagane dokumenty dostarczone przy realizacji przedmiotu zamówienia:

* Wymagania dotyczące przechowywania
* Instrukcja obsługi
* Certyfikaty przyrządów i materiałów użytych podczas badań kwalifikacyjnych
* Świadectwa wzorcowania urządzeń wzorcujących ważne 9 miesięcy od podpisania protokołów IQ/OQ bez odchyleń krytycznych
* Protokół kwalifikacji instalacji
* Raport kwalifikacji instalacji - pozytywne zakończenie IQ bez odchyleń krytycznych jest warunkiem dopuszczenia do kwalifikacji operacyjnej (OQ)
* Protokół kwalifikacji operacyjnej
* Raport z kwalifikacji operacyjnej - pozytywne zakończenie OQ bez odchyleń krytycznych

Otrzymanie podpisanego, wypełnionego, zatwierdzonego raportu IQ/OQ będzie stanowiło część kryteriów akceptacji dla wyrobu