*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