**Технічне завдання на систему моніторингу умов мікроклімату складу**

**(User Requirement Specification)**

**Преамбула**.

Метою реалізації даного Технічного завдання є організація системи безперервного моніторингу умов мікроклімату аптечного складу у відповідності до вимог *Належної практики дистрибуції (GDP), Належної практики зберігання (GSP)* та чинного *Законодавства України* у сфері імпорту та оптової і роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Основні вимоги до системи моніторингу викладені у Таблиці 1.

У випадках, коли запропоновані рішення щодо реалізації питання даного ТЗ не суперечать вимогам зазначених вище нормативних актів, можуть бути розглянуті варіанти рішень, які виходять за встановлені межі параметрів або способів реалізації зазначених у Таблиці 1.

**Таблиця 1 – Технічні характеристики та вимоги**

|  |  |
| --- | --- |
| **Опис та цільове призначення об’єкту тендеру** | Система моніторингу умов мікроклімату складу в температурному діапазоні $15÷25℃$ |
| **Технічні характеристики та опис площадки замовника** | Складське одноповерхове приміщення зі стелажами згідно схеми у Додатку 1.Вся площа складу охоплена мережею Wi-Fi. |
| **Вимоги до вимірювальних приладів (логерів)** | Вимірювальні прилади (логери):* Бездротові логери температури та вологості – 3 од.;
* Точність за параметром «температура» не гірше $\pm 0,5℃$;
* Точність за параметром «вологість» не гірше $\pm 3,0\%$;
* Діапазон, у якому має забезпечуватись точність вимірів:

$0÷40℃$;$0÷100 \% відн. вологості (RH)$;* Можливість реєстрації даних безпосередньо у вимірювальному пристрої (логері);
* Можливість зміни частоти реєстрації даних, починаючи не менше чим з 1р/хв.;
* Стандартний елемент живлення логера;
* Тривалість роботи в режимі реєстрації даних без заміни елемента живлення не менше 1 року;
* Наявність електронного табло для відображення інформації;
* Можливість дистанційного управління приладами (через ПЗ системи): функції запуску/зупинки, зміна параметрів аварійних сповіщень, частоти зчитувань та інші параметри, необхідні для експлуатації логерів рутинному режимі.

Спосіб розміщення / монтажу логерів:* Необхідно організувати розміщення 6 жорстких кріплень згідно Додатка 1, з можливістю легкого переміщення датчиків між даними жорсткими кріпленнями;

Спосіб передачі інформації:* Протокол безпровідного зв’язку – бажано, передача даних через Wi-Fi;
* Інші способи передачі даних можуть бути розглянуті за результатами об’єктивної доказової бази, щодо безперешкодної роботи системи;
* Якщо пропонованим проектом системи передбачено використання додаткового обладнання, яке виконує функцію посилювачів/передавачів сигналу (антени, трансивери і т.д.) повинна бути документально обґрунтована схема розміщення таких приладів та їх кількість до початку монтажу елементів системи;

Метрологічне забезпечення:* Обраний тип вимірювальних приладів повинен мати можливість проходити стандартні метрологічні процедури відповідно до вимог чинного Законодавства України уповноваженою метрологічною організацією на території України (або акредитованою лабораторією).
* Повинні бути наявні актуальні сертифікатів калібрування вимірювальних приладів;
 |
| **Вимоги до програмного забезпечення (ПЗ) системи** | Робоче середовище:* ПЗ має функціонувати у середовищі Windows версії 7 та більше;
* ПЗ повинно адекватно функціонувати на серверній версії Windows версії 7 та більше.

Доступ до інформації:* ПЗ має давати доступ до даних моніторингу у режимі 24/7 протягом усього року за умови належного і безперебійного функціонування електромережі;

Аварійні сповіщення:* Система повинна дозволяти встановлювати межі аварійних та інформаційних сповіщень;
* Повинна бути можливість встановлення переліку контактів, яким будуть надсилатись відповідні сповіщення у разі аварійних/інформаційних ситуацій;
* Розсилка повинна здійснюватися шляхом e-mail та SMS повідомлень;
 |
| **Вимоги до інформації та даних** | Цілісність даних (data integrity):* Отримані первинні дані із логерів повинні бути цілісними відповідно до концепції GxP, тобто повинні бути відсутні необґрунтовані факти втрати даних, будь-які дублювання даних. Інформація повинна бути однозначною, цілісною, точною, з можливістю ідентифікації точки реєстрації та часу та отриманих даних;
* Повинна бути відсутня можливість несанкціонованої зміни даних;
* Кожний результат виміру повинен супроводжуватись належними метаданими (дата реєстрації, розмінність зареєстрованої одиниці, порядковий номер (якщо передбачено));
* Наявність «аудиторського сліду», який дає можливість відслідкувати основну інформацію, про дії, які відбуваються у системі, наприклад запуск / зупинка сесій логерів, зміна чи видалення інформації, інформація про користувачів, які здійснюють зазначені дії, інформація про рівень доступу користувачів.
 |
| **Додаткова інформація** | * Запропонований варіант системи має бути оснащений усіма необхідними елементами для стабільного функціонування системи;
* Роботи з монтажу елементів системи мають виключати капітальні втручання у структуру приміщень і обладнання складу;
* До кошторису мають бути включені всі необхідні витрати, в тому числі із монтажних робіт, пуско-налагоджувальних робіт та інші супутні витрати, які необхідні для передачі системи, яка налаштована під вимоги кінцевого користувача та коректно функціонує.
* Контрагент повинен мати актуальні ліцензії та інші необхідні дозвільні документи на провадження відповідних видів діяльності згідно із вимогами чинного Законодавства України.
* Програмне забезпечення та технічні пристрої, що являються частинами системи моніторингу, мають дозволяти розширення (доукомплектування) системи додатковими логерами для реалізації моніторингу умов мікроклімату (не менше 2-х додаткових логерів).
* Система буде визнана такою, яка задовольняє вимогам даного URS за результатами проведених та оформлений у встановленому порядку валідаційних досліджень.
 |
| **Термін реалізації ТЗ** | 45 днів |

**Розроблено:**

Фахівець із якості Грубський А.А.

**Погоджено:**

Начальник ВКЯ Червоненко О.Ф.

**Додаток 1**

**Схема аптечного складу**



***7’***

− Закрите приміщення холодильної камери (зона потенціального розширення системи моніторингу)

***7’***

− Місце кріплення логера

***2***

***3***

***4***

***5***

***1***

***6***

***1***