



## Specyfikacja Techniczna

### 1. Definicje

Administrator lokalny	wyznaczony pracownik Zamawiającego współpracujący z Wykonawcą, odpowiedzialny za prawidłowe działanie i konfigurację systemu u Zamawiającego
Błąd	Błąd krytyczny, Błąd uciążliwy, Błąd nieuciążliwy
Błąd krytyczny	Brak działania lub działanie Systemu, uniemożliwiające wykonywanie kluczowych funkcjonalności systemu: - prowadzenie badań i pomiarów (rejestracja próbek/ wprowadzanie wyników/ udostępnianie wyników);
Błąd uciążliwy	Działanie Systemu utrudniające lub uniemożliwiające korzystanie z wybranych funkcjonalności systemu, nie będący błędem krytycznym
Błąd nieuciążliwy	Działanie Systemu nieuciążliwe dla użytkowników, w szczególności nie zgodne z dokumentacją i przyjętymi założeniami, nie mające wpływu na prawidłowe funkcjonowanie Systemu
Dokumentacja Systemu	Wszelka dokumentacja (w tym również zmiany oraz modyfikacje takiej dokumentacji) dotycząca Systemu, do której dostarczenia zobowiązany jest Wykonawca w ramach realizacji Umowy. Dokumentacja obejmuje w szczególności: dokumentację przeznaczoną dla administratora Systemu, dokumentację techniczną wraz z strukturą bazy danych, dokumentację użytkową (Instrukcja stanowiskowa), dotyczącą zarówno wszelkiego oprogramowania standardowego, jak i tworzonego specjalnie na potrzeby Umowy oprogramowania dedykowanego.  Dokumentacja musi być sporządzona w języku Polskim i dostarczona w wersji elektronicznej.
Etap	Wydzielona organizacyjnie i funkcjonalnie część Przedmiotu zamówienia, określona rzeczowo i czasowo w HFR oraz w ust.7 niniejszego dokumentu
Faza	Wydzielona organizacyjnie i funkcjonalnie część Etapu II, określona rzeczowo w ust.7 niniejszego dokumentu
Harmonogram szczegółowy wdrożenia	Dokument opracowany przez Wykonawcę i zatwierdzony przez Zamawiającego w ramach realizacji Etapu I, zawierający szczegółowy plan działań w odniesieniu do realizacji Etapu II i III.
HFR	Harmonogram Rzeczowo - Finansowy stanowiący załącznik nr 11 SWZ
Kierownicy Projektu	osoby kontaktowe wyznaczone przez Zamawiającego i Wykonawcę, odpowiedzialne za bieżący przepływ informacji pomiędzy Stronami oraz upoważnione do odbioru pism i innej korespondencji między Stronami.
System	oprogramowanie do zarządzania laboratoriami klasy LIMS, dostarczany i wdrażany oraz utrzymywany w zakresie objętym zamówieniem

### 2. Ogólny opis

Przedmiot zamówienia obejmuje:

- dostawę, dostosowanie i wdrożenie dla Grupy Azoty ZAK S.A. oprogramowania do zarządzania laboratoriami klasy LIMS, zwanego dalej **Systemem** ;
- świadczenie usług wsparcia w okresie 24 m-cy po uruchomieniu wersji produkcyjnej (serwis i usługi rozwojowe).



### 3. Ogólne założenia odnośnie Systemu.

Laboratoria w Grupie Azoty funkcjonują w strukturze Departamentu Rozwoju i Inwestycji. Rozmieszczone są w 8 lokalizacjach na terenie przedsiębiorstwa. Profil działania poszczególnych Laboratoriów jest zróżnicowany i posiada indywidualne zakresy prowadzonych badań i pomiarów. Część laboratoriów pracuje w systemie zmianowym. Dostarczony System musi uwzględniać specyfikę każdego z Laboratoriów.

- ⇒ 1 laboratorium fizykochemiczne kontrolujące proces produkcji wytwarzanych wyrobów segmentu nawozowego - obsługuje 6 wydziałów produkcyjnych; badania surowców, półproduktów i produktów gotowych, próbek technologicznych, próbek kontrolnych międzyoperacyjnych (system pracy zmianowy, 4 brygadowy); ilość budynków: obecnie 2, docelowo w przyszłości 1; liczebność personelu: 65 osób;
- ⇒ 1 laboratorium fizykochemiczne kontrolujące proces produkcji wytwarzanych produktów organicznych -obsługuje 3 wydziały produkcyjne; badania surowców, półproduktów i produktów gotowych, próbek technologicznych, próbek kontrolnych międzyoperacyjnych, gazów procesowych (system pracy zmianowy, 4 brygadowy); ilość budynków: 2; liczebność personelu: 31 osób;
- ⇒ 1 laboratorium fizykochemiczne akredytowane; badania z obszaru ochrony środowiska - (pobieranie próbek, badania wody, ścieków, odpadów paleniskowych, paliw stałych) oraz środowiska pracy (czynniki fizyczne, pyłowe, chemiczne, hałas, oświetlenie), pracujące również poza akredytacją - emisje gazów odlotowych do powietrza, hałas środowiskowy, gleby, badania mikrobiologiczne (wody, ścieki, powietrze, produkty) oraz media ww. wymienione (system pracy jednozmianowy); dodatkowo w laboratorium funkcjonują 3 zespoły: zespół sporządzania odczynników i roztworów mianowanych (na potrzeby wewnętrzne laboratoriów oraz klienta zewnętrznego), zespół pobierania próbek oraz zespół logistyki próbek; ilość budynków: 1, liczebność personelu: 38 osób;
- ⇒ 1 laboratorium fizykochemiczne badań metali w różnych próbkach obsługujące wszystkie wydziały produkcyjne ( badania m.in. w surowcach, półproduktach i produktach gotowych, próbkach technologicznych, wodach procesowych, ściekach, pracujące głównie poza akredytacją oraz akredytacja w obszarze badań metali w wodach i ściekach (system pracy jednozmianowy); ilość budynków: 1; liczebność personelu: 7 osób;
- ⇒ 1 laboratorium obszaru badawczo-rozwojowego (możliwe, że będą pracować w niepełnym zakresie funkcjonowania systemu, tylko wybrane moduły): w tym 1 laboratorium syntez, 3 laboratoria fizykochemiczne; ilość budynków: 3; liczebność personelu: 26 osób;

#### Istotne wymogi odnośnie oferowanego Systemu:

- ⇒ zgodność z wymaganiami normy akredytacyjnej PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02;
- ⇒ obsługa klienta zewnętrznego/ wewnętrznego od momentu zapytania ofertowego/ zlecenia badań, aż po przekazanie wyniku: w tym przygotowanie ofert i kalkulacji cenowych na bazie szablonów badań, metod oraz cennika działań pomocniczych, udostępnianie wyników w formie elektronicznej :
  - poprzez internetowy Panel klienta (dla klienta zewnętrznego - opcja),
  - w formie przeglądania danych w Systemie - wydzielony moduł/ widok prezentujący wyniki (dla klienta wewnętrznego - uprawnienia do odczytu w odniesieniu do miejsca poboru próbki/zlecaniodawcy),
  - automatyczne przekazywania wyników do SAP S/4 HANA - moduł QM - integracja poprzez istniejący już interfejs,
- ⇒ rejestracja próbek w oparciu o system kodów kreskowych, monitorowanie stanu realizacji badań w tym na jakim etapie jest próbka, identyfikacja osób realizujących poszczególne czynności oraz daty realizacji określonych zadań; definiowanie założeń zatwierdzenia wyniku badań (np. pozytywny wynik sprawdzenia wyposażenia/ wykonania wewnętrznej kontroli, potwierdzenia kryterium korelacji między wynikami); alerty w systemie oraz alerty e-mail;
- ⇒ automatyzacja części czynności związanych z prowadzonymi badaniami/ analizami: przesyłanie wyników bezpośrednio z aparatury pomiarowej; definiowanie dowolnych metod badawczych z możliwością tworzenia formuł wyliczeniowych oraz szablonów raportów; możliwość powiązania/ integracja z innymi systemami działającymi w przedsiębiorstwie takimi jak SAP (moduły QM, MM);
- ⇒ zarządzanie odczynnikami/ materiałami - nadzór nad przechowywaniem i rozchodem: kontrola stanu bieżącego, stanów minimalnych, powiadomienia o zbliżających się terminach ważności; przegląd pozycji przeterminowanych; klasa czystości, klasyfikacja pod względem BHP (zwroty R, S, rodzaj zagrożenia), powiązanie ze certyfikatami jakości/ specyfikacją, kartą charakterystyki MSDS;
- ⇒ nadzór nad wyposażeniem pomiarowym i badawczym w laboratoriach m.in. planowanie, kontrola i dokumentowanie zdarzeń związanych z bieżącą eksploatacją wyposażenia (m.in. ewidencja,



klasyfikacja, rodzaj kontroli metrologicznej, status urządzenia, historia serwisów/ awarii/ kontroli metrologicznej, dziennik urządzenia)

⇒ wsparcie procesów pomocniczych dotyczące pracy laboratoriów, m.in.:

- monitorowanie warunków środowiskowych w pomieszczeniach laboratorium/ w trakcie realizacji badań
- moduł zarządzania dokumentami i zapoznania personelu z dokumentami
- bazy danych np. baza kontrahentów, (w tym klientów, podwykonawców, dostawców wyrobów/ usług), baza metod badawczych (procedury badawcze, normy badawcze), baza badanych parametrów, baza badanych mediów, baza dziedzin badań, baza odczynników, baza wyposażenia badawczego, baza personelu
- biblioteka - katalogowanie i inwentaryzowanie zbiorów papierowych (książki, czasopisma, dokumenty normatywne, dokumenty tworzone w organizacji), udostępnianie papierowe oraz cyfrowe z kontrolą historii wypożyczenia użytkowników, wyszukiwanie pozycji literaturowych np. po tytule, słowach klucz itp.;
- zarządzanie personelem i jego kompetencjami

⇒ system powinien umożliwiać lokalnym administratorom łatwe dostosowywanie aplikacji do zmieniającego się otoczenia biznesu/ oczekiwań użytkowników, w tym :

- umożliwiać implementowanie nowych funkcjonalności i modelowanie procesów oraz modyfikowanie struktury bazy danych,
- posiadać narzędzia do samodzielnego tworzenia i modyfikowania szablonów dokumentów ( raporty z badań, certyfikaty itp.;
- posiadać narzędzia do integracji z aparatami pomiarowymi;
- umożliwiać samodzielne uzupełnianie słowników, wprowadzanie i konfigurowanie nowych metod badawczych,

⇒ system powinien umożliwiać analizę i prezentację danych o bieżącej pracy laboratorium ( różnego rodzaju statystyki/ zestawienia).

#### 4. Szczegółowe wymagania dotyczące dostarczanego Systemu

Wymagania techniczne	
Ilość użytkowników imiennych	Bez limitu
Ilość jednoczesnychostępów	Min. 150
Ilość klienckich stacji roboczych	Bez limitu
Obsługa aparatury kontrolno-pomiarowej/ ilość aparatów	TAK/ min. 90
Ilość interfejsów do interpretowania i wspomagania zapisów w Systemie z aparatury pomiarowej	Min. 30
Wykonywanie kopii bezpieczeństwa danych	TAK
Obsługa czytników 1D/2D i wydruk etykiet	TAK
Logowanie do Systemu za pomocą poświadczeń Active Directory funkcjonujących w Grupie Azoty	TAK
Interfejs użytkownika	Interfejs w języku polskim. Dostosowany dla osób o różnej sprawności tzn. zapewniający proste i intuicyjne użytkowanie, elastyczność w użytkowaniu, czytelną informację, wygodne użytkowanie bez wysiłku.  Powinien umożliwiać szybkie wprowadzenie/ wybieranie danych z list rozwijanych/ odpowiedzi i/lub kopiowanie danych całego zlecenia klienta z możliwością późniejszej jego edycji.  Powinien umożliwiać pracę na tabletach wyposażonych w system MS Windows Pro.



Licencja	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nieograniczona czasowo i terytorialnie,</li> <li>- przenoszalna (niezwiązana ze sprzętem),</li> <li>- gwarantująca dostęp jednoczesny min. 150 użytkownikom</li> </ul>
Motor bazy danych	Zamawiający nie określa szczegółowych wymagań na system bazodanowy. Wynikać one będą z założeń przyjętych przez wykonawcę oprogramowania systemu do zarządzania laboratoriami dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania oraz spełnienia wymogów bezpieczeństwa.
Architektura	Klient - serwer
Bezpieczeństwo	<p>System powinien :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posiadać panel administratora znajdujący się pod odrębną subdomeną, której pierwszy człon stanowi termin niesłownikowy np. syv23x.grupaazoty.com.</li> <li>2. Posiadać kontrolę dostępu do panelu administratora na 3 poziomach:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. weryfikacja na podstawie adresu źródłowego użytkownika (dopuszczenie użytkowników tylko z określonych adresów IP lub zakresu adresów);</li> <li>b. weryfikacja na poziomie serwera www (autoryzacja typu digest);</li> <li>c. weryfikacja na poziomie bazy danych (klasyczne konto użytkownika zabezpieczone loginem i hasłem, przy czym system powinien wymuszać hasła min. 8 znakowe, zawierające co najmniej jedną dużą i małą literę oraz jeden znak specjalny. W czasie tworzenia i aktualizacji hasła system powinien weryfikować czy nie znajduje się ono w top 1000 najpopularniejszych haseł).</li> </ol> </li> <li>3. Posiadać dodatkowe zabezpieczenia przed próbami nieautoryzowanego dostępu do panelu administratora/użytkownika (blokowanie konta po 5 próbach błędnego wpisania hasła).</li> <li>4. Posiadać zabezpieczenia przed włamaniami. Przy czym rodzaj zastosowanych zabezpieczeń powinien zostać opisany, oraz przetestowany. System powinien być sprawdzony pod kątem odporności na zagrożenia z listy OWASP TOP 10.</li> <li>5. Stosować mechanizmy szyfrowania danych przesyłanych między aplikacją a bazą danych, przy czym wymagane jest stosowanie protokołu TLS min.1.2.</li> <li>6. Stosować mechanizmy szyfrowania danych:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. przechowywanych w bazie danych (hasła, inne krytyczne dane);</li> <li>b. przechowywanych tymczasowo w stacji roboczej użytkownika;</li> </ol> </li> <li>7. Stosować system uprawnień umożliwiający ścisłe definiowanie modułów/obiektów/danych do których użytkownik ma posiadać dostęp (role, grupy użytkowników, grupy uprawnień).</li> <li>8. Umożliwiać fizyczne usunięcie danych z systemu tylko użytkownikom o specjalnych uprawnieniach, pozostali użytkownicy mogą dokonać jedynie ukrycia danych (logiczne usunięcie z widoku do którego mają dostęp).</li> <li>9. Panel Internetowy Klienta powinien posiadać odrębną bazę danych i być odseparowany na poziomie sieciowym od bazy głównej Systemu.</li> <li>10. Spełniać wymogi prawne wynikające z RODO w zakresie ochrony danych osobowych.</li> </ol>
Integracja z innymi systemami	<p>Integracja z systemem SAP S/4 HANA</p> <p>⇒ <b>Moduł QM</b> - komunikacja dwukierunkowa synchroniczna zakres danych : Partia kontrolna z operacjami, parametrami kontrolnymi i ich zakresami; Wyniki kontroli</p>



	<p>jakości dla partii kontrolnej, status użytkownika, decyzja użycia</p> <p>SAP : Utworzenie partii kontrolnej i przesłanie do LIMSów. Interfejs będzie obsługiwał kilka rodzajów kontroli; LIMS : Zapis wyników kontroli jakości oraz decyzji użycia i synchronizacja pomiędzy systemami</p> <p>⇒ <b>Moduł MM</b> - komunikacja dwukierunkowa synchroniczna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przesłanie indeksów materiałowych w celu prowadzenia ewidencji zapasów w systemie LIMS;</li> <li>Przesłanie danych niezbędnych do utworzenia zgłoszenia zapotrzebowania;</li> <li>Transfer danych o rozchodzie materiałów w SAP stanowi jednocześnie przyjęcie materiałów w systemie LIMS</li> </ul> <p>Wymiana danych będzie odbywać się poprzez szynę integracyjną MS BizTalkw oparciu o zdefiniowane już interfejsy.</p> <p>Szczegółowa specyfikacja dotycząca interfejsu integracji zostanie przekazana po przesłaniu oświadczenia o zachowaniu poufności zgodnie z zasadami określonymi w pkt III SWZ</p> <p>Minimalne wymagania serwisu komunikacyjnego z SAP :</p> <table> <tr> <td>Typ :</td><td><b>WebService SOAP</b></td></tr> <tr> <td>Binding:</td><td><b>BasicHttpBinding</b></td></tr> <tr> <td>SecurityMode:</td><td><b>Transport</b></td></tr> <tr> <td>TransportClientCredentialType:</td><td><b>Basic</b></td></tr> <tr> <td>ClientCredentialType:</td><td><b>UserName</b></td></tr> <tr> <td>ServiceCertificate:</td><td><b>X.509</b></td></tr> <tr> <td>Communication:</td><td><b>Synchronous</b></td></tr> </table>	Typ :	<b>WebService SOAP</b>	Binding:	<b>BasicHttpBinding</b>	SecurityMode:	<b>Transport</b>	TransportClientCredentialType:	<b>Basic</b>	ClientCredentialType:	<b>UserName</b>	ServiceCertificate:	<b>X.509</b>	Communication:	<b>Synchronous</b>
Typ :	<b>WebService SOAP</b>														
Binding:	<b>BasicHttpBinding</b>														
SecurityMode:	<b>Transport</b>														
TransportClientCredentialType:	<b>Basic</b>														
ClientCredentialType:	<b>UserName</b>														
ServiceCertificate:	<b>X.509</b>														
Communication:	<b>Synchronous</b>														

### Wymagania funkcjonalne

1	<p><b>Spełnienie wymagań wynikających z akredytacji Laboratoriów</b></p> <p>System musi spełniać wszystkie wymagania wynikające z akredytacji laboratoriów i normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02. W szczególności dotyczy to walidacji programu i stosowanych w nim algorytmów, identyfikowalności danych i rejestrowania zmian oraz bezpieczeństwa i poufności danych. Użytkownik programu nie może mieć możliwości usunięcia lub nadpisania danych. Dane dotychczasowe (dane surowe i dane edytowane) muszą pozostać w bazie danych jako „unieważnione”, obok nich musi być zapamiętana ich ważna wersja wraz z informacją kto i kiedy dokonał zmian. Program musi być odpowiednio udokumentowany i zwalidowany (w zakresie wymogów Normy). Konfiguracja systemów musi być dostosowana do systemu zarządzania funkcjonującego w Grupie Azoty ZAK S.A. i do organizacji pracy Laboratoriów. Dostęp do systemu powinien być zabezpieczony indywidualnym dla pracownika hasłem oraz umożliwiać nadawanie różnych rodzajów uprawnień dostępu (np. do edycji/ odczytu) wraz z określeniem dostępu do poszczególnych elementów systemu.</p>
2	<p><b>Obsługa Klienta zewnętrznego i wewnętrznego od momentu zapytania ofertowego/ zlecenia aż po wydanie sprawozdania z badań</b></p> <p><b>System musi zapewnić odwzorowanie procesów:</b></p> <p><b>dla Klienta zewnętrznego:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>rejestrację zapytania ofertowego i ustaleń z Klientem (dane przyjmującego zgłoszenie klienta, dane klienta, data zapytania ofertowego, nr identyfikacyjny zapytania klienta generowany automatycznie, wybór celu badań (wraz z przywołanym aktem prawnym, gdy wymagane), ustalenia dotyczące pobrania próbek (strona pobierająca/ dostarczająca próbkę, miejsce pobrania, rodzaj pojemnika na próbkę, metoda pobierania próbek oraz jej status), wybór badanych mediów, parametrów badanych, jednostek, metod</li> </ul>



- badawczych oraz jej status, kryteriów dopuszczenia dla badanych parametrów, terminu realizacji, częstotliwości badań, sposobu postępowania z próbką po badaniu, wskazanie osób do kontaktu i ich danych; możliwość powiązania realizowanego zgłoszenia klienta z plikiem elektronicznym (elektroniczne zlecenie itp.); inne istotne,
- dodatkowe uzgodnienia z klientem w zakresie badań w środowisku pracy (generowanie formularza chronometraża czynników szkodliwych, który jest wypełniany przez klienta); szablon badań umożliwiający ocenę narażenia zawodowego pracownika na podstawie porównania z wartościami dopuszczalnymi określonymi w aktualnym stanie prawnym;
  - wycenę badań i przygotowanie oferty na bazie szablonów badań, metod oraz cenników,
  - wersjonowanie ofert jako dokumentacja etapów postępu negocjacji lub w przypadku akceptacji przez klienta wybranych elementów oferty,
  - generowanie dokumentu oferty,
  - przyjęcie zamówienia na podstawie zaakceptowanej oferty (całej lub wybranych elementów),
  - przekazanie zlecenia do realizacji - wybór poszczególnych pracowni laboratoryjnych lub podwykonawcy
  - rejestracja próbek przy użyciu kodów kreskowych (Id próbki, data i godzina pobrania, data przyjęcia próbek w laboratorium, nr protokołu pobrania, dane pobierającego, dostarczającego, przyjmującego, przekazującego);
  - wpisywanie wyników badań wraz z niepewnością (wyliczana automatycznie w jednostce pomiaru na podstawie wprowadzonych danych wartości niepewności w %), daty rozpoczęcia i zakończenia badań, uwag i odstępstw; sporządzenie sprawozdania z badań z kwalifikowanym elektronicznym podpisem, identyfikacja osób (wykonujący badanie, autoryzujący wyniki; na sprawozdaniu data sporządzenia i dane sporządzającego, autoryzującego wyniki, zatwierdzającego sprawozdanie;
  - prowadzenie wewnętrznej kontroli badań powiązanej z wykonywanym badaniem; blokada zwolnienia wyniku w przypadku przekroczeń kryterium kontroli, data wykonania badania próbki kontrolnej, identyfikacja osoby);
  - algorytmy do zaokrąglania wyników badań z określoną dokładnością zgodnie z zasadami normatywnymi,
  - korelacja wyników różnych parametrów dla danej próbki wraz z przypisanym algorytmem korelacji; alerty w przypadku niespełnienia określonych kryteriów korelacji;
  - udostępnienie wyników w Internetowym Panelu Klienta

**dla Klienta wewnętrznego:**

- rejestracja zleceń rocznych na badania (Plany Badań i Plany Monitoringu Środowiska, chronometraż stanowisk pracy) oraz zleceń jednostkowych pojawiających się w trakcie roku; (dane przyjmującego zlecenie, dane i numer klienta, data i nr zleconych Planów Badań, nr identyfikacyjny zlecenia klienta generowany automatycznie, wybór celu badań (wraz z przywołanym aktem prawnym, gdy wymagane), ustalenia dotyczące pobrania próbek (strona pobierająca/ dostarczająca próbkę, miejsce pobrania, rodzaj pojemnika na próbkę, metoda pobierania próbek oraz jej status), wybór badanych mediów, parametrów badanych, jednostek, metod badawczych oraz jej status, kryteriów dopuszczenia dla badanych parametrów, terminu realizacji, częstotliwości badań, sposobu postępowania z próbką po badaniu, wskazanie osób do kontaktu i ich danych; możliwość powiązania realizowanego zgłoszenia klienta z plikiem elektronicznym (elektroniczne zlecenie itp.); inne istotne wymagania;
- dodatkowo w środowisku pracy - szablon badań umożliwiający ocenę narażenia zawodowego pracownika na podstawie porównania z wartościami dopuszczalnymi określonymi w aktualnym stanie prawnym;
- przekazanie zlecenia do realizacji - wybór poszczególnych pracowni laboratoryjnych lub podwykonawcy
- rejestracja próbek przy użyciu kodów kreskowych (Id próbki, data i godzina pobrania, data przyjęcia próbek w laboratorium, dane pobierającego, dostarczającego, przyjmującego, przekazującego);
- wpisywanie wyników badań wraz z niepewnością (wyliczana automatycznie w jednostce pomiaru na podstawie wprowadzonych danych wartości niepewności w %), daty rozpoczęcia i zakończenia badań, uwagi i odstępstw; sporządzenie sprawozdania z badań z kwalifikowanym elektronicznym podpisem, identyfikacja osób (wykonujący badanie, autoryzujący wyniki; na sprawozdaniu data sporządzenia i dane sporządzającego, autoryzującego wyniki, zatwierdzającego sprawozdanie;
- prowadzenie wewnętrznej kontroli badań powiązanej z wykonywanym badaniem; blokada zwolnienia wyniku w przypadku przekroczeń kryterium kontroli (data wykonania badania próbki kontrolnej, identyfikacja osoby)

	<ul style="list-style-type: none"><li>- algorytmy do zaokrąglania wyników badań z określoną dokładnością zgodnie z zasadami normatywnymi,</li><li>- korelacja wyników różnych parametrów dla danej próbki wraz z przypisanym algorytmem korelacji; alerty w przypadku niespełnienia określonych kryteriów korelacji;</li><li>- możliwość szybkiego wprowadzenia pozycji próbki powtórzonej (te same warunki - metoda parametry badane - nowy nr ID próbki)</li><li>- przekazanie wyników do klienta w ustalonej formie:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ przeglądanie danych w systemie - wydzielony moduł/ widok prezentujący wyniki (dla klienta wewnętrznego - uprawnienia do odczytu w odniesieniu do miejsca poboru próbki/zleceniodawcy),</li><li>▪ automatyczne wiadomości e-mail z załączonym sprawozdaniem z badań) i/lub poprzez interfejs z systemem SAP S/4 HANA - moduł QM.</li></ul></li><li>- generowanie zestawienia wyników z danego okresu, dla danych próbek, parametrów itp., raporty z analizą trendów, porównania wyników z wartościami dopuszczalnymi specyfikacji/ norm itp.</li></ul> <p>System musi umożliwiać monitorowanie stanu realizacji badań, w tym na jakim etapie jest próbka, identyfikacje osób i dat wraz z możliwością przekazywania ustawionych e-mailowych alertów.</p>
3	<p><b>Metody badawcze - skatalogowane w rejestrze</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- karta opisowa metody (numer instrukcji/ normy badawczej, status metody, przypisane badane parametry, badane media, powiązanie w wyposażeniu pomiarowym),</li><li>- arkusz karty badań z możliwością tworzenia formuł wyliczeniowych, określania, zakresów oznaczalności oraz zakresów akredytacji poszczególnych parametrów,</li><li>- możliwość przypisania domyślnego wykonawcy badań, ceny (w przypadku klienta zewnętrznego) oraz normatywnego czasu wykonania badania,</li><li>- możliwość załączania dowolnych plików elektronicznych dostępnych dla laboranta w trakcie wykonywania badań (np. instrukcje, normy, procedury),</li><li>- powiązanie metod z wyposażeniem oraz personelem laboratorium zgodnie z kompetencjami.</li></ul> <p>Rejestr niepewności i dokładności (zapis w postaci w [%] lub bezwzględnej uzależniając ją od wartości wyniku, możliwość dołączenia dokumentacji elektronicznej potwierdzającej wprowadzone dane).</p>
4	<p><b>Szablony badań - tworzenie i zarządzanie programami badań realizowanymi przez laboratorium</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- karta opisowa szablonu badań,</li><li>- arkusz szablonu badań zawierający listę metod z możliwością tworzenia formuł, wyliczeniowych, określania zakresów dopuszczalnych poszczególnych parametrów,</li><li>- możliwość załączania dowolnych plików elektronicznych,</li><li>- możliwość samodzielnego tworzenia szablonów i formuł,</li><li>- możliwość ustalenia szablonu badań dla danego medium (automatyczny wybór standardowych parametrów badanych i powiązanych metod badawczych/ numerów dokumentów badawczych)</li></ul>
5	<p><b>Nadzór nad wyposażeniem pomiarowym</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Karty urządzeń obejmujące min. podstawowe informacje ewidencyjne, techniczne i metrologiczne; statusy - sprawny, niesprawny, w naprawie/ wzorcowaniu itp; przypisanie do pracowni/ laboratorium; generowanie wydruku karty, wykazu urządzeń</li><li>- Harmonogramy czynności (napraw, serwisów, przeglądów, wzorcowania, legalizacji, sprawdzania okresowego itp.); alarmy o planowanych/ zaległych czynnościach ze zdefiniowanym wyprzedzeniem, historia; możliwość automatycznego zakładania tej samej czynności dla wielu urządzeń; możliwość dołączenia dokumentacji w formie elektronicznej</li><li>- Dziennik urządzenia tj. status wykonania sprawdzenia po wzorcowaniu; sprawdzenia przed/ po badaniu w danym dniu, data sprawdzenia, identyfikacja osoby sprawdzającej, identyfikacja i status wyposażenia pomocniczego wykorzystanego do sprawdzenia, wyniki sprawdzenia, powiązanie wyniku sprawdzenia w danym dniu z wyposażeniem wykorzystywanym w oznaczeniu danego parametru (daną metodą badawczą), alert w przypadku braku sprawdzenia/ negatywnego wyniku sprawdzenia</li><li>- Rejestr wzorców z możliwością załączania plików, generowanie wykazu,</li></ul>



6	<p><b>Gospodarka materiałami/ odczynnikami</b></p> <p><b>Karta pozycji</b> - zawiera podstawowe informacje, w tym nazwa handlowa, oznaczenia chemiczne, oznaczenia czystości, typ (ogólnego stosowania/szkodliwy/ prekursor i in.), klasyfikacja substancji pod względem BHP (rodzaj zagrożenia); stan skupienia, przeznaczenie, sposób przechowywania oraz ograniczenia w tym zakresie, itp. Ustalany jest także zapas minimalny zapewniający ciągłość działań laboratorium i czas wyprzedzenia z jakim moduł będzie informował o zbliżającym się terminie ważności lub ilości. Powiązanie odczynnika z badanym parametrem/ badanym medium/ instrukcją badawczą;</p> <p><b>Rejestr pozycji materiałowych</b> (indeksów magazynowych) w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rejestr odczynników za pomocą kodów kreskowych</li> <li>• kontrola stanu bieżącego ;</li> <li>• określanie stanów minimalnych;</li> <li>• określanie wyprzedzenia dla zbliżających się terminów ważności;</li> <li>• powiadomienia o przekroczonym stanie minimalnym oraz o zbliżającym się końcu terminu ważności;</li> <li>• podgląd przychodów oraz zużyć materiałów;</li> <li>• generowanie raportu stanów magazynowych, w tym w podziale na poszczególne pracownie/ grupy odczynników;</li> <li>• możliwość załączania dowolnych plików elektronicznych związanych z pozycją magazynową (np. karta charakterystyki odczynnika, certyfikat jakości itp.);</li> <li>• możliwość odnotowania utylizacji materiału i powiązanie z Kartą przekazania odpadu, kodem odpadu;</li> <li>• generowanie wydruku pozycji zagrożonych a także przeterminowanych do utylizacji</li> <li>• status odczynnika (dopuszczony/ dopuszczony warunkowo), data dopuszczenia, identyfikacja osoby dopuszczającej, uwagi (wynik dopuszczenia itp.)</li> <li>• przekazanie odczynnika do innej pracowni (data, identyfikacja osoby przekazującej, przyjmującej)</li> </ul> <p>Moduł będzie musiał być zintegrowany z systemem SAP S/4 HANA moduł MM - zgłoszenie zapotrzebowania/ przyjęcie materiału na stan</p>
7	<p><b>Zarządzanie Personelem</b></p> <p>Funkcjonalność powinna uwzględniać wymogi wynikające z normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018. Tworzona jest baza personelu zatrudnionego w laboratoriach, która obejmuje m.in.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dane podstawowe, ID pracownika, dane adresowe, kontaktowe i kadrowe;</li> <li>- informacje o odbytych szkoleniach;</li> <li>- przypisane upoważnienia do wykonywania badań wskazanymi metodami badawczymi, do obsługi wyposażenia, dostępu do pomieszczeń itp. ;</li> <li>- posiadane certyfikaty;</li> <li>- repozytorium elektronicznych wersji dokumentów potwierdzających kompetencje i kwalifikacje.</li> <li>- możliwość tworzenia grup pracowników</li> <li>- możliwość wykorzystania czytników kodów kreskowych w pracy modułu (logowanie do systemu na pracownika przepustkę) - opcja</li> </ul> <p>Dodatkowo System w tym obszarze umożliwia :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tworzenie planu szkoleń, nadzór nad jego realizacją , ocenę szkoleń -gdzie wymagane, dołączanie dokumentacji szkoleniowej (skany protokołów, list obecności, materiały szkoleniowe, itp.)</li> <li>- monitorowanie zapoznania personelu z przekazanymi dokumentami</li> </ul>
8	<p><b>Zarządzanie dokumentacją systemową - nadzór na dokumentami od fazy ich przygotowania, publikacji do ich archiwizacji</b></p> <p>Funkcjonalność powinna uwzględniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wymogi wynikające z normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02;</li> <li>- możliwość rejestracji i zarządzania dokumentami zapisanymi w formie plików w dowolnym elektronicznym formacie;</li> <li>- wersjonowanie dokumentów roboczych oraz aktualnych;</li> </ul>





	<ul style="list-style-type: none"> <li>- możliwość wyszukiwania, filtrowania i grupowania dokumentów;</li> <li>- dostęp do dokumentów powinien być ograniczony na podstawie uprawnień posiadanych przez użytkownika;</li> <li>- system powiadomień o nowych wersjach dokumentów;</li> <li>- możliwość zapoznania z dokumentami - powiązany z modułem personel. system powiadomień o przekazaniu dokumentu do zapoznania wybranemu personelowi, lista zapoznanego personelu</li> <li>- archiwum dokumentów nieaktualnych;</li> </ul>
9	<p><b>Analiza i prezentacja informacji</b> o bieżącej pracy laboratorium</p> <p>różnego rodzaju statystyki/ zestawienia m.in. : dotyczące próbek (ilości zarejestrowane, zaplanowane do pobrania, wymagających autoryzacji, po terminie) w podziale na laboratoria, pracowników oraz dotyczące innych procesów pomocniczych zdefiniowanych w systemie ( np. gospodarka materiałowa, nadzór nad wyposażeniem pomiarowym).</p>
10	<p><b>Internetowy Panel klienta</b> zapewniający dostęp użytkownikom zewnętrznym przez przeglądarkę internetową do sprawozdań, wyników oraz informacji o realizacji próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indywidualne konto klienta zewnętrznego zapewnia wgląd przez przeglądarkę Internetową w archiwalne i realizowane zlecenia, wyniki badań dla poszczególnych próbek oraz udostępnioną przez laboratorium dokumentację.</li> <li>- Zdalny wgląd i możliwość pobrania udostępnionych przez laboratorium dokumentów np. świadectw badań, certyfikatów</li> <li>- Przygotowanie repozytorium poprzez sortowanie, wyszukiwanie, filtrowanie, grupowanie danych.</li> <li>- możliwość eksportu przygotowanego repozytorium danych do arkusza Excel.</li> </ul>
11	<p><b>Biblioteka</b> - obsługa typowych działań tradycyjnej biblioteki tj. katalogowanie i inwentaryzowanie zbiorów papierowych (książki, czasopisma, dokumenty normatywne), udostępnianie papierowe oraz cyfrowe z kontrolą historii wypożyczenia użytkowników, wyszukiwanie pozycji literaturowych np. po tytule, słowach klucz itp. Zapewnienie elektronicznego dostępu do zasobu normatywnego, gwarantującym bezpieczeństwo związane z prawami autorskimi PKN-u tj. zabezpieczenie przed kopiowaniem, rozpowszechnianiem i drukowaniem tych dokumentów.</p> <p>Wykorzystanie czytników kodów kreskowych w pracy modułu.</p>

## 5. Środowisko uruchomieniowe Systemu

Zamawiający dysponuje środowiskiem wirtualnym opartym o oprogramowanie VMware. Wszystkie serwery wdrażanego systemu będą domyślnie stworzone w ramach tego środowiska wirtualnego. W skład dostarczanego przez Wykonawcę Systemu nie wchodzi oprogramowanie oraz licencje związane z systemami operacyjnymi, które zostaną udostępnione Wykonawcy : system operacyjny MS Windows Server DataCenter 2019 oraz bazy danych MS SQL 2016 Standard Edition. W przypadku konieczności użycia innych niż zapewniane przez Zamawiającego licencji na system operacyjny lub bazę danych Wykonawca zapewni odpowiednie oprogramowanie i licencje w niezbędnej ilości wraz ze wsparciem producenta obowiązującym od momentu dostawy do czasu zakończenia obowiązywania umowy.

## 6. Świadczenie usług serwisowych i rozwojowych

W ramach wykonania przedmiotu zamówienia wykonawca będzie świadczył usługi serwisowe i rozwojowe od dnia zakończenia Etapu II określonego w ust. 7, w okresie kolejnych 24 m-cy.

### 6.1. Usługi serwisowe :

- udzielanie konsultacji dotyczących funkcjonowania, użytkowania i administrowania Systemem (dla użytkowników Kluczowych i Administratorów lokalnych Systemu),
- usuwanie błędów;
- odzyskiwanie danych utraconych lub uszkodzonych w wyniku błędów Systemu;
- instalowanie poprawek/ nowych wersji;
- okresowe przeglądy działania Systemu i funkcjonowania baz danych oraz prawidłowości wykonywania kopii zapasowych;
- administrowanie i zarządzanie środowiskiem uruchomieniowym.

**Przyjmowanie zgłoszeń :**

- zgłoszenia przyjmowane będą za pośrednictwem poczty e-mail, telefonicznie lub z wykorzystaniem systemu udostępnionego przez wykonawcę.
- **od 1 do 3 m-cy** od zakończenia Etapu 3 : **24 h/ dobę 7 dni w tygodniu w zakresie błędów krytycznych**, w godzinach od 7.00 do 15.00 w pozostałym zakresie;
- **od 4 do 24 m-cy** od zakończenia Etapu 3: w godzinach od 7.00 do 15.00 dla wszystkich zgłoszeń.

**Terminy realizacji zgłoszeń:**

- błąd krytyczny, maksymalny czas reakcji: 4h, maksymalny czas rozwiązania:
  - od 1 do 3 m-cy od zakończenia Etapu III : do 1 dnia od daty zgłoszenia, w uzasadnionych przypadkach po uzgodnieniu z zamawiającym do 2 dni;
  - od 4 do 24 m-cy od zakończenia Etapu III dni do 1 dnia roboczego od daty zgłoszenia, w uzasadnionych przypadkach po uzgodnieniu z zamawiającym do 2 dni roboczych;
- błąd uciążliwy -maksymalny czas reakcji: do 24h, maksymalny czas rozwiązania: do 3 dni roboczych;
- błąd nieuciążliwy - maksymalny czas reakcji: do 48h, maksymalny czas rozwiązania: do 5 dni roboczych.

Rozliczenie usługi odbywać się będzie w okresach miesięcznych wg stawki ryczałtowej, którą oferent wskaże w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ. Podstawą do wystawienia faktury będzie podpisanie przez strony protokołu odbioru bez uwag.

W przypadku zawarcia kolejnej umowy na w/w usługi serwisowe oferent nie będzie mógł zwiększyć wynagrodzenia za te usługi, wskazanego w formularzu ofertowym o wartość większą niż wynikającą ze wskaźnika wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowanego przez Główny Urząd Statystyczny.

- 6.2. Usługi rozwojowe : Pakiet 500 Rbh do wykorzystania w okresie 24 m-cy od zakończenia Etapu III.
- modyfikacja lub rozbudowa Systemu na wniosek Zamawiającego,
  - wsparcie Administratorów lokalnych w zakresie realizowanych przez nich czynności związanych z rozwojem Systemu,
  - walidacja Systemu na zgodność z normą ... po każdej modyfikacji/rozbudowie Systemu.

Wykonawca musi zagwarantować możliwość zwiększenia ilości Rbh jeśli byłaby taka potrzeba, w cenie za 1 Rbh nie wyższej niż wartość przyjęta do wyceny Pakietu objętego zamówieniem.

Rozliczenie usługi rozwojowej odbywać się będzie w okresach miesięcznych w oparciu o wykaz zrealizowanych Rbh oraz podpisany protokół odbioru bez uwag, po cenie za 1 Rbh, którą oferent wskaże w formularzu ofertowym stanowiącym załącznik nr 6 do SWZ. Zamawiający zobowiązuje się do wykorzystania wszystkich 500 Rbh objętych Pakietem w okresie 24 m-cy od zakończenia Etapu III.

**7. Kluczowe etapy umowy**

Etap I - prace przygotowawcze/koncepcyjne	Czas realizacji
<p>Analiza potrzeb i projekt Systemu:</p> <p>⇒ opracowanie szczegółowej koncepcji funkcjonalności systemu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- analiza procesów biznesowych,</li> <li>- identyfikacja i specyfikacja wymagań biznesowych, które zostaną zaimplementowane w systemie,</li> <li>- wskazanie modułów standardowych oraz określenie zakresu dostosowań, w tym struktury rejestrów, hierarchii uprawnień, określenie danych wejściowych niezbędnych do wdrożenia systemu</li> <li>- wskazanie nowych funkcjonalności, które będą konieczne do zaimplementowania w systemie,</li> <li>- opracowanie dokumentacji projektowej Systemu</li> </ul> <p>⇒ opracowanie szczegółowego harmonogramu Wdrożenia</p>	<p>max do 15 m-cy od podpisania umowy dla Etapów I-III, przy czym start produkcyjny Systemu musi nastąpić do dnia 31.12.2025 r.</p>



Etap II - Pilotaż i dostosowanie oprogramowania	
<p><b>Faza 1</b> Dostawa licencji oprogramowania standardowego (zgodnie z dokumentacją projektową Systemu) oraz licencji na oprogramowanie niezbędne do prawidłowego jego funkcjonowania : systemy operacyjne, silniki baz danych itp.</p> <p><b>Faza 2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Przygotowanie i konfiguracja środowiska uruchomieniowego oraz instalacja i uruchomienie Systemu w wersji standardowej, zgodnie z dokumentacją projektową,</li> <li>✓ Konfiguracja, parametryzacja i dostosowanie modułów zgodnie z dokumentacją projektową,</li> </ul> <p><b>Faza 3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ wprowadzanie i import danych,</li> <li>✓ zaimplementowanie nowych funkcjonalności systemu zgodnie z dokumentacją projektową,</li> <li>✓ opracowanie generowanych dokumentów (ok 50 szt.)</li> <li>✓ przygotowanie obsługi etykiet i skanerów ( na potrzeby laboratoriów i biblioteki)</li> <li>✓ pilotaż dla wybranych laboratoriów zgodnie z przyjętymi założeniami z dokumentacji projektowej,</li> </ul> <p><b>Faza 4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Integracja z SAP S/4 HANA - moduły QM, MM - specyfikacja interfejsu stanowi zał. nr 2 do SWZ,</li> </ul> <p><b>Faza 5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Integracja z aparaturą pomiarową (ok 30 interfejsów) zgodnie z przyjętymi założeniami z dokumentacji projektowej. Wykaz aparatów do integracji stanowi zał. nr 2 do SWZ. Udostępniony zostanie zgodnie zapisami w pkt III SWZ</li> </ul>	
Etap III - Uruchomienie produkcyjne	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przygotowanie instrukcji stanowiskowych i przeprowadzenie szkoleń: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ szkolenie użytkowników wiodących i administratorów z obsługi systemu (w ilości min. 20 dni roboczych). Formuła szkoleń w trybie stacjonarnym lub online, w zależności od potrzeb - do uzgodnienia z Zamawiającym.</li> <li>▪ szkolenie z konfiguracji systemu, generowania dokumentów oraz integracji aparatury pomiarowej (dla 3 osób).</li> <li>▪ dostarczenie instrukcji stanowiskowych dla użytkowników i administratorów lokalnych (w języku polskim).</li> </ul> </li> <li>2. Testy akceptacyjne i uruchomienie produkcyjne (GoLive) ze wsparciem</li> <li>3. Walidacja systemu na zgodność z Normą PN-EN ISO/IEC 17025:2018 lub świadectwo walidacji wewnętrznej dostarczone z oprogramowaniem</li> <li>4. Dostawa Dokumentacji Systemu (w języku polskim)</li> </ol>	
Etap IV powdrożeniowy - serwis systemu	
W zakresie zgodnym z pkt. 6.1 niniejszej Specyfikacji technicznej	24 m-ce od zakończenia Etapu III ( rozliczenie ryczałtowe za m-c)
Etap V powdrożeniowy - usługi rozwojowe	
Pakiet usług rozwojowych 500 rbh - sposób rozliczenia opisano w pkt. 6.2 niniejszej Specyfikacji Technicznej	24 m-ce od zakończenia Etapu III