|  |  |
| --- | --- |
| **Załącznik 2a do ZO – Opis Przedmiotu Zamówienia** | **Appendix No. 2a to the General Order – Statement of Work** |
| 1. **Definicje i skróty** | 1. **Definitions and abbreviations** |
| * Zamawiający - Jednostka organizacyjna na rzecz, której realizowana jest inwestycja.  W niniejszym dokumencie Zamawiającym jest: Producencka Centrala Farmaceutyczna PROCEFAR Spółka z o.o. z * Wykonawca - Jednostka organizacyjna zobowiązana umową z Zamawiającym, posiadająca własne siły wytwórcze lub zatrudniająca podwykonawców do realizacji prac częściowych oraz dysponująca możliwością realizacji założonego w niniejszym projekcie zakresu prac. * Opiekun Projektu - Osoba odpowiedzialna za zarządzanie projektem wyznaczona przez Wykonawcę. * Linia - pełna zautomatyzowana strefa kompletacji aptecznej składająca się: z Oprogramowania oraz sprzętu wraz z serwerami, o parametrach wskazanych w Opisie przedmiotu zamówienia, współpracująca z systemami teleinformatycznymi i/lub urządzeniami wskazanymi w Opisie przedmiotu zamówienia, zapewniająca możliwość wprowadzenia procesów spełniających wymogi: ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawa farmaceutycznego (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 23.01 z późn. zm.) oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. * Walidacja Linii – Zbiór działań mających na celu dostarczenie udokumentowanego dowodu, który potwierdza że Linia działa zgodnie z jej przeznaczeniem do zastosowania w obiekcie o statusie hurtowni produktów leczniczych oraz zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującego prawa w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawa farmaceutycznego (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 23.01 z późn. zm.) oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. * Analiza implementacyjna - Analiza potrzeb biznesowych Zamawiającego opisanych w niniejszym dokumencie w nawiązaniu do możliwych do zaimplementowania rozwiązań technologicznych, wraz z propozycją Wykonawcy realizacji Przedmiotu Umowy w zakresie Integracji, konfiguracji Linii, z pozostałymi systemami informatycznymi Zamawiającego określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia (w części: Integracja) wraz z planem posadowienia Sprzętu w Magazynie Głównym w miejscu realizacji Umowy. Analiza zostanie przeprowadzona przez Wykonawcę i pozostałych dostawców systemów informatycznych wskazanych w Opisie przedmiotu zamówienia, przy współudziale Zamawiającego i zakończona Raportem Implementacji. * Kwalifikacja - udokumentowana weryfikacja stwierdzająca, że systemy informatyczne i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, są zgodne z zatwierdzonym projektem i zaleceniami. * Protokół odbioru końcowego - Dokument potwierdzający realizację Przedmiotu Umowy, po otrzymaniu pozytywnego Raportu z Testów Użytkownika Końcowego * Aktualizacje - Uaktualnienia dotyczące oprogramowania składającego się na system, w tym nowe wersje oprogramowania (upgrade, niższe wersje oprogramowania (downgrade), wydania uzupełniające, poprawki programistyczne (patche), aktualne wersje oprogramowania, nowe wydania oprogramowania będące kontynuacją linii produktowej, poprawki, w tym bezpieczeństwa oraz inne dostosowania zapewniające prawidłowe korzystanie z systemu. * Infrastruktura – połączony zestaw zasobów sprzętowych i wirtualnych, które wspierają środowisko IT. W skład infrastruktury wchodzą serwery oraz oprogramowanie zainstalowane na serwerach. * Dokumentacja - Wszelka dokumentacja dotycząca Linii, w tym Oprogramowania, Sprzętu – dostarczona lub wykonana w ramach Umowy. Dokumentacja obejmuje w szczególności: dokumentację przeznaczoną dla administratora oprogramowania/sprzętu, dokumentację techniczną, scenariusze testowe, dokumentację użytkową, w tym również dotyczącą zarówno wszelkiego oprogramowania standardowego, jak i tworzonego specjalnie na potrzeby Umowy oprogramowania dedykowanego, Dokumentacja Linii niezbędna do przeprowadzenia Walidacji wskazana w szczególności w Opisie przedmiotu zamówienia, Umowie. Opracowana Dokumentacja powinna zostać przekazana w formie papierowej i/lub elektronicznej w zależności od potrzeb Zamawiającego. * Integracja - Oznacza zespół działań organizacyjnych, operacyjnych, deweloperskich podjętych na systemie przez Wykonawcę i doprowadzających do integracji Linii, stanowiącego element Przedmiotu Umowy z pozostałymi systemami informatycznymi albo urządzeniami określonymi w Opisie przedmiotu zamówienia, pozwalającymi na współdziałanie oprogramowania i sprzętu w taki sposób by wzajemnie mogły korzystać ze swoich zasobów – danych lub sprzętu (integracja dwukierunkowa). * Gamp5 – przewodnik, który pomaga walidować i utrzymywać systemy skomputeryzowane w stanie zwalidowanym * URS - (Specyfikacja wymagań użytkownika) - dokument techniczny zawierający oczekiwania i wymagania klienta wobec Linii - zgodnie z możliwościami i przepisami prawa. * FS (Specyfikacja funkcjonalna) - dokument techniczny tworzony przez dostawce opisujący funkcję i zakres Linii. * DS (Specyfikacja projektowa) - dokument techniczny zawierający szczegółowy opis budowy poszczególnych elementów projektowanej Linii w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania * PBL - Pick by light – system wspomagający kompletację artykułów poprzez wyświetlanie lokalizacji produktu do kompletacji i ilości potrzebnej do realizacji Zlecenia * Put to light - – system wspomagający uzupełnianie kanałów w automacie A-frame * DUR - Dział Utrzymania Ruchu – jednostka organizacyjna PPF Hasco-Lek S.A. odpowiedzialna za.wsparcie projektowe, techniczne na etapie specyfikowania potrzeb przez zamawiającego i późniejsze wsparcie w zakresie obsługi technicznej linii technologicznej * WMS - Oprogramowanie służące do zarządzania ruchem produktów w magazynach. * WCS - Oprogramowanie służące do zarządzania i kontroli zautomatyzowanymi elementami Linii * KZ - Karton zbiorczy – składający się z wielu opakowań jednostkowych. * KJ - Kontrola jakości oraz ilości * SKU - Artykuł posiadający te same cechy. * OJ - Opakowanie jednostkowe danego SKU. * KT - Kuweta transportowa – plastikowy nośnik wyposażony z unikatowy identyfikator, służy do kompletacji Zlecenia * KF - Karton finalny – karton wysyłkowy z całym bądź częścią Zlecenia, do którego przepakowana jest zawartość kuwety transportowej * A-FRAME - Automatyczna maszyna kompletująca opakowania jednostkowe do kuwety transportowej na bazie Zlecenia z WMS. * Zlecenie - Zamówienie od klienta, podzielone przez system WMS na odpowiednią ilość linii kompletacyjnych, przekazane do systemu WCS i rozdzielone dla zadań strefy kompletacji manualnej i kompletacji automatycznej * Produkty łatwe - SKU które można umieścić w A-FRAME * Produkty trudne - SKU których nie można umieścić w A-FRAME * Replenishment - uzupełnienie, zasilenie automatu A-Frame * AD – Domena Active Directory, Usługa katalogowa (hierarchiczna baza danych) dla systemów Windows * Użytkownik kluczowy – Użytkownik wiodący w obszarze całego systemu będącego przedmiotem zamówienia, użytkownik biorący czynny udział na etapie wdrożenia i uruchomienia Linii, przeszkolony przez dostawcę Linii. * Użytkownik końcowy – Użytkownik korzystający swojej codziennej pracy z funkcjonalności Linii. * Administrator Systemu – Osoba lub zespół pełniący rolę Właściciela Technicznego. Odpowiada za dostępność, wsparcie i utrzymanie systemu, oraz za bezpieczeństwo danych przechowywanych w systemie. Może to być pracownik Spółki, pracownik Obsługi Informatycznej, Działu Utrzymania Ruchu lub inna osoba przeszkolona przez dostawce sytemu * Właściciel Biznesowy Zasobu – Osoba decyzyjna w projekcie po stronie firmy, dla której realizowane są prace * Dni robocze - Dni od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i u Zamawiającego, w godzinach 8.00-16.00 * Czas reakcji – Czas od zgłoszenia incydentu do momentu podłączenia się do serwerów z wykorzystaniem zdalnego dostępu lub inny, ustalony wcześniej sposób potwierdzenia rozpoczęcia pracy nad oprogramowaniem lub sprzętem w ramach zgłoszenia * Czas obejścia – Czas przywrócenia Linii do działania bez ostatecznego usunięcia przyczyn zgłoszonego incydentu (np. przywrócenie systemu z backupu). Stan obejścia nie może trwać dłużej niż 7 dni roboczych * Czas przyjazdu – Czas od zgłoszenia incydentu do momentu przyjazdu na miejsce działania Linii, jeżeli zdalny dostęp uniemożliwia naprawę zgłoszonego incydentu. * Czas naprawy – Czas od zgłoszenia do momentu przywrócenia pierwotnych właściwości użytkowych poprzez usunięcie przyczyn zgłoszonego incydentu lub usunięcie icydentu poprzez regenerację lub wymianę zużytych części. * PLC – Programowalny sterownik logiczny - urządzenie sterujące pracą Linii. * DTR – Dokumentacja techniczno-ruchowa, zwana również paszportem maszyny, jest opracowana dla każdej maszyny lub urządzenia osobno i powinna zawierać: charakterystykę i dane ewidencyjne rysunek zewnętrzny wykaz wyposażenia normalnego i specjalnego schematy kinematyczne, elektryczne oraz pneumatyczne schematy funkcjonowania * N/D – Nie dotyczy * Incydent Krytyczny – wada wywołująca nieprawidłowe działanie Linii, powodująca całkowity brak możliwości korzystania jego podstawowych funkcji. * Incydent Pilny – wada inna niż w Incydencie Krytycznym, powodująca utratę lub zmniejszenie funkcjonalności działania Linii, lub działanie niezgodne z jego przeznaczeniem, Umową, * Incydent Standardowy – wada inna niż w Incydencie Krytycznym lub Incydencie Pilnym, powodująca utratę lub zmniejszenie funkcjonalności Linii, bądź działanie niezgodne z jego przeznaczeniem, Umową, | * Ordering Party - organizational unit for which the investment is being executed. In this document, the Ordering Party is: Producencka Centrala Farmaceutyczna PROCEFAR Spółka z o.o. * Contractor - an organizational unit obligated by contract with the Ordering Party, having its own production capabilities or employing subcontractors to perform partial works, and having the capability to carry out the scope of work outlined in this project. * Project Supervisor - a person appointed by the Contractor to be responsible for managing the project. * Line - a full automated pharmaceutical picking area consisting of Software and Equipment along with servers, with parameters specified in the Statement of Work, cooperating with teleinformatics systems and/or devices specified in the Statement of Work, ensuring the possibility of implementing processes that meet the requirements of the Act of September 6, 2001 – Pharmaceutical Law (consolidated text: Journal of Laws of 2022, item 2301, as amended) and Good Distribution Practice. * Line Validation – a set of actions aimed at providing documented evidence confirming that the Line operates according to its intended use in a facility with the status of a wholesale distributor of medicinal products and in compliance with generally applicable law, particularly in accordance with the Act of September 6, 2001 – Pharmaceutical Law (consolidated text: Journal of Laws of 2022, item 2301, as amended) and the requirements of Good Distribution Practice. * Implementation Analysis - an analysis of the Ordering Party’s business needs described in this document in relation to the technological solutions that can be implemented, along with the Contractor’s proposal for the execution of the Subject matter of the Contract in the scope of Integration and configuration of the Line with the Ordering Party’s other IT systems specified in the Statement of Work (in the Integration section) together with a plan for the placement of the Equipment in the Main Warehouse at the place of the Contract’s execution. The analysis will be conducted by the Contractor and other IT systems suppliers specified in the Statement of Work, with the participation of the Ordering Party, and will conclude with an Implementation Report. * Qualification - documented verification confirming that the installed or modified IT systems and devices comply with the approved design and recommendations. * Final Acceptance Report - a document confirming the execution of the Subject matter of the Contract upon receipt of a positive End User Test Report. * Updates - updates related to the software comprising the system, including new software versions (upgrades, downgrades), supplementary releases, programming fixes (patches), current software versions, new software releases as a continuation of the product line, fixes, including security patches, and other adjustments ensuring proper use of the system. * Infrastructure - a connected set of hardware and virtual resources that support the IT environment. The Infrastructure includes servers and the software installed on the servers. * Documentation - all documentation related to the Line, including Software, Equipment - provided or created under the Contract. The Documentation includes, in particular: documentation intended for the software/equipment administrator, technical documentation, test scenarios, user documentation, including both all standard software and custom software created specifically for the needs of the Contract, Line documentation necessary for Validation as specified in particular in the Statement of Work and the Contract. The developed Documentation should be delivered in paper and/or electronic form, depending on the needs of the Ordering Party. * Integration - a set of organizational, operational, and developer actions undertaken on the system by the Contractor, leading to the integration of the Line, which is an element of the Subject matter of the Contract, with other IT systems or devices specified in the Statement of Work, allowing the software and equipment to interact in such a way that they can utilize each other’s resources - data or equipment (bidirectional integration). * Gamp5 – a guide that helps validate and maintain computerized systems in a validated state. * URS (User Requirements Specification) - a technical document containing the client’s expectations and requirements for the Line, in accordance with the capabilities and legal regulations. * FS (Functional Specification) - a technical document created by the supplier describing the functions and scope of the Line. * DS (Design Specification) - a technical document containing a detailed description of the construction of individual elements of the designed Line in compliance with Good Manufacturing Practice requirements. * PBL (Pick by Light) – a system that assists in the picking of items by displaying the location of the product to be picked and the quantity needed to fulfil an Order. * Put to Light - a system that supports the replenishment of channels in the A-frame dispenser. * DUR [Polish: Dział Utrzymania Ruchu] - Maintenance Department – organizational unit of PPF Hasco-Lek S.A. responsible for offering design and technical support at the stage of specifying the needs by the Ordering Party and later support in the technical maintenance of technological line. * WMS (Warehouse Management System) - software used for managing the flow of products in warehouses. * WCS (Warehouse Control System) - software used for managing and controlling the automated elements of the Line. * KZ [Polish: Karton zbiorczy] - Collective Carton – consisting of multiple unit packagings. * KJ [Polish: Kontroli jakości] - Quality and quantity control * SKU (Stock Keeping Unit) - an item with the same attributes. * OJ [Polish: Opakowanie jednostkowe] - unit packaging of a given SKU. * KT [Polish: kuweta transportowa] - Transport tote – a plastic container equipped with a unique identifier, used for Order picking. * KF [Polish: karton finalny] – Final Carton – a shipping carton containing the entire or part of the Order, into which the contents of the transport tote are discharged. * A-FRAME - an automatic machine that picks unit packagings into a Transport tote based on an order from the WMS. * Order - a customer’s order, divided by the WMS into the appropriate number of picking lines, transferred to the WCS, and allocated for tasks in the manual picking area and the automatic picking area. * Easy products - SKUs that can be placed in the A-FRAME. * Difficult products - SKUs that cannot be placed in the A-FRAME. * Replenishment - refilling the A-Frame dispenser. * AD – Active Directory domain, a directory service (hierarchical database) for Windows systems. * Key User – the lead user in the area of the entire system that is covered by the Statement of Work, user actively participating in the implementation and starting of the Line, trained by the Line supplier. * End User – a user who uses the functionalities of the Line in their daily work. * System Administrator – a person or team acting as the Technical Owner responsible for the availability, support, and maintenance of the system, as well as for the security of the data stored in the system. It may be an employee of the Company, an IT Support staff member, a Maintenance Department employee, or another person trained by the system supplier. * Business Owner of the Resource – a decision-maker in the project from the company’s side for which the work is being performed. * Business Days – days from Monday to Friday, excluding statutory holidays in the territory of the Republic of Poland and at the Ordering Party, from 8:00 AM to 4:00 PM. * Response Time – the time from reporting an incident to the moment of connecting to the servers using remote access or another previously agreed method of confirming the start of work on the software or equipment based on the Report, * Workaround Time – the time taken to restore the Line to operation without permanently resolving the cause of the reported incident (e.g., restoring the system from a backup). The workaround state cannot last longer than 7 business days. * Arrival Time – the time from reporting an incident to the moment of arrival at the site of the Line operation, if remote access does not allow for the resolution of the reported incident. * Repair Time – the time from reporting an incident to the moment of restoring the original operational properties by removing the cause of the reported incident or eliminating the incident through the regeneration or replacement of worn parts. * PLC (Programmable Logic Controller) – a device controlling operation of the Line. * DTR [Polish: Dokumentacja techniczno-ruchowa] - Technical and Operational Documentation, also known as the machine passport, is developed separately for each machine or device and should contain characteristics and registration data, external drawing, list of standard and special equipment, kinematic, electrical, and pneumatic diagrams, functional diagrams. * N/A – not applicable * Critical Incident – a failure causing incorrect operation of the Line, resulting in the complete inability to use its basic functions. * Urgent Incident – a failure other than a Critical Incident, causing loss or reduction of the functionality of the Line, or operation other than its intended use or other than the use described in the Contract. * Standard Incident – a failure other than a Critical Incident or Urgent Incident, causing loss or reduction of the functionality of the Line, or operation other than its intended use or other than the use described in the Contract. |
| 1. **Specyfikacja Wymagań Użytkownika** | 1. **User Requirements Specification** |
| 1. **Wymagania ogólne dla Wykonawcy (Dostawcy):** | 1. **General requirements for the Contractor (Supplier):** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek** (- wymagany, -opcjonalny**)** | | 1.1. | Wykonawca posiada odpowiedni sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz personel pozwalające na wykonywanie prac. | wymagany | | 1.2. | Wykonawca może powierzyć wykonanie zlecenia osobie trzeciej w drodze pisemnej umowy, jeżeli Zamawiający dokona uprzedniej oceny takich ustaleń oraz je zatwierdzi. | wymagany | | 1.3 | Wykonanie przez Wykonawcę analizy implementacyjnej, w ramach której zostaną określone czynności konieczne do realizacji Przedmiotu Umowy, w tym do dokonania Integracji, zmapowania procesów operacyjnych Zamawiającego wraz z propozycją ich optymalizacji, które mają być wspierane funkcjonalnościami Systemu | wymagany | | 1.4 | Wykonanie obowiązków zidentyfikowanych w Analizie implementacyjnej | wymagany | | 1.5 | zapewnienie działania Linii oraz zainstalowanego na nim rozwiązania informatycznego WCS | wymagany | | 1.6 | zamontowanie Linii zgodnie z planem posadowienia Sprzętu w Magazynie Głównym w miejscu realizacji Umowy | wymagany | | 1.7 | Integrację skonfigurowanej Linii z używanymi przez Zamawiającego systemami informatycznymi oraz urządzeniami zintegrowanymi z przedmiotem zamówienia | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition**  (- required, -optional**)** | | 1.1. | The Contractor has the appropriate equipment, procedures, knowledge and experience, as well as human resources, enabling the performance of the work. | required | | 1.2. | The Contractor may entrust the performance of the order to a third party through a written agreement, provided that the Ordering Party conducts a prior assessment of such arrangements and approves them. | required | | 1.3 | Execution of an implementation analysis by the Contractor, within which the necessary actions for the realization of the Subject matter of the Contract will be defined, including the Integration, mapping of the Ordering Party’s operational processes, along with proposals for their optimization, which are to be supported by the System’s functionalities. | required | | 1.4 | Execution of the duties identified in the implementation analysis. | required | | 1.5 | Ensuring the operation of the Line and the installed WCS IT solution. | required | | 1.6 | Installation of the Line in accordance with the equipment placement plan in the Main Warehouse at the site of the Contract execution. | required | | 1.7 | Integration of the configured Line with the IT systems used by the Ordering Party and the devices integrated with the subject of the order. | required | |
| 1. **Wymagania operacyjne** *(wydajnościowe, procesowe):* | 1. **Operational requirements** *(*performance, process related*):* |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 2.1 | Linia przystosowana do pracy w trybie ciągłym minimum 2 zmianowym (po 6 roboczo-godzin każda) | wymagany | | 2.2 | Minimalna ilość lini kompletowanych: 624/godzinę, 7483/dziennie, 157143/miesięcznie | wymagany | | 2.3 | wydajność układu - Minimalna ilość sztuk wydawanych: 93 537 szt. / 2 zmiany, 140 000/ 3 zmiany | wymagany | | 2.4 | Układ dostosowany do realizacji zamówień charakteryzujących się średnią ilością sztuk oraz linii na zamówienie 12,5 | wymagany | | 2.5 | Otwarty układ tj. możliwość pracy jednego operatora na kilku stanowiskach równocześnie | **opcjonalny** | | 2.6 | Zachowana możliwość zasilania regałów grawitacyjnych w produkty bezpośrednio z palet dostarczanych wózkiem paletowym | wymagany | | 2.7 | Przenośnik rolkowy dostosowany do przejścia przez ścianę oddzielenia pożarowego i współpracę z SSP | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition**  **(- required, -optional)** | | 2.1 | The Line is adapted for continuous operation in a minimum of 2 shifts (each consisting of 6 working hours) | required | | 2.2 | Minimum number of lines picked: 624 per hour, 7,483 per day, 157,143 per month. | required | | 2.3 | System capacity - Minimum number of pieces issued: 93,537 pieces / 2 shifts, 140,000 pieces / 3 shifts. | required | | 2.4 | System adapted to fulfil orders characterized by an average number of pieces and lines per order of 12.5. | required | | 2.5 | Open system, i.e., the ability for one operator to work at multiple stations simultaneously. | **optional** | | 2.6 | Maintained ability to supply gravity racks with products directly from pallets delivered by a pallet truck. | required | | 2.7 | Roller conveyor adapted to pass through a fire separation wall and to cooperate with the fire alarm system (Polish: System Sygnalizacji Pożarowej or SSP) | required | |
| 1. **Założenia produktowe do obsłużenia na strefie automatycznej i manualnej z uwzględnieniem minimalnych i maksymalnych wymiarów OJ**   (pełna lista indeksów wraz danymi logistycznymi w załączniku „Zestawienie danych logistycznych produktów” ) | 1. **Particulars of products to be handled in the automatic and manual area, taking into account the minimum and maximum dimensions of OJ [unit packagings]**   (Full list of indices along with logistic data in the appendix “Summary of Product Logistic Data”) |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Strefa** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 3.1 | produkty lecznicze i suplementy w formie tabletek, czopków, maści, żeli, kapsułek zapakowanych w kartoniki jednostkowe, | A-frame – strefa automatyczna | wymagany | | przenośniki rolkowe - strefa manualna | wymagany | | 3.2 | produkty lecznicze i suplementy w formie artykułów płynnych w butelkach szklanych, pakowane dodatkowo w kartoniki jednostkowe, | A-frame – strefa automatyczna | **opcjonalny** | | przenośniki rolkowe - strefa manualna | wymagany | | 3.3 | produkty lecznicze i suplementy w formie artykułów płynnych w butelkach szklanych, bez kartoników jednostkowych, | A-frame – strefa automatyczna | n/d | | przenośniki rolkowe - strefa manualna | wymagany | | 3.4 | produkty lecznicze pakowane w formie saszetek | A-frame – strefa automatyczna | n/d | | przenośniki rolkowe - strefa manualna | wymagany | | 3.5 | wyroby medyczne pakowane w kartoniki jednostkowe | A-frame – strefa automatyczna | **opcjonalny** | | przenośniki rolkowe - strefa manualna | wymagany | | 3.6 | produkty z portfolio firmy pakowane z kartony zbiorcze | A-frame – strefa automatyczna | n/d | | przenośniki rolkowe - strefa manualna | wymagany | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Area** | **Condition**  **(- required, -optional)** | | 3.1 | Medicinal products and supplements in the form of tablets, suppositories, ointments, gels, capsules packed in unit cartons, | A-frame – automatic area | required | | roller conveyors – manual area | required | | 3.2 | Medicinal products and supplements in the form of liquid items in glass bottles, additionally packed in unit cartons, | A-frame – automatic area | **optional** | | roller conveyors – manual area | required | | 3.3 | Medicinal products and supplements in the form of liquid items in glass bottles, without unit cartons, | A-frame – automatic area | n/a | | roller conveyors – manual area | required | | 3.4 | Medicinal products packed in sachets | A-frame – automatic area | n/a | | roller conveyors – manual area | required | | 3.5 | Medical devices packed in unit cartons | A-frame – automatic area | **optional** | | roller conveyors – manual area | required | | 3.6 | Products from the company's portfolio packed in shipping cartons | A-frame – automatic area | n/a | | roller conveyors – manual area | required | |
| 1. **Wymagania farmaceutyczno-jakościowe:** | 1. **Pharmaceutical and quality requirements:** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 4.1 | Naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu będą odbywały się w sposób nienaruszający integralności produktów leczniczych. | wymagany | | 4.2 | Kalibracja sprzętu będzie się odbywać zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru | wymagany | | 4.3 | Linia będzie posiadała instrukcję na wypadek wystąpienia incydentu. | wymagany | | 4.4 | Linia po integracji z system informatycznym WMS zapewni rotację zapasów odbywającą się zgodnie z metodą FEFO (first expirty, first out) - w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najkrótszym terminie ważności. | wymagany | | 4.5 | Linia nie może wpływać na uszkodzenie, rozlanie, zanieczyszczenie lub zmieszanie produktów. | wymagany | | 4.6 | Specyfikacja oprogramowania zagwarantuje, że tylko upoważnione osoby wskazane przez zamawiającego będą mogły wprowadzać dane do skomputeryzowanego systemu lub je zmieniać. | wymagany | | 4.7 | Dane są zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi oraz chronione przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami. | wymagany | | 4.8 | Linia będzie posiadała procedury na wypadek wystąpienia incydentu sprzętu lub systemu, obejmujące sposób odzyskiwania danych. | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition**  **(- required, -optional)** | | 4.1 | Repairs, maintenance, and calibration of equipment will be carried out in a manner that does not compromise the integrity of medicinal products. | required | | 4.2 | Equipment calibration will be carried out in accordance with national or international measurement standards. | required | | 4.3 | The Line will have a manual in case of incident. | required | | 4.4 | After integration with the WMS IT system, the Line will ensure stock rotation according to the FEFO (First Expiry, First Out) method, meaning that products with the shortest expiration date are issued first. | required | | 4.5 | The Line must not cause damage, spillage, contamination, or mixing of products. | required | | 4.6 | The software specification will ensure that only authorized persons designated by the ordering party will be able to enter or modify data in the computerized system. | required | | 4.7 | Data are secured by physical or electronic means and protected against accidental or unauthorized changes. | required | | 4.8 | The Line will have procedures in place for incidents involving equipment or system failures, including data recovery methods. | required | |
| 1. **Wymagania techniczne** *(mechaniczne, elektryczne)***:** | 1. **Technical requirements** *(mechanical, electrical requirements)***:** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | **Strefa kompletacji automatycznej (A-frame)** | | | | 5.1 | A-frame składający się z modułów o minimalnej długości 22 metrów bieżących. | wymagany | | 5.2 | Zawiera min. 400 kanałów na produkty. | wymagany | | 5.3 | Kanały jednorzędowe po każdej stronie sortera o wysokości minimalnej 1,5 metra | **opcjonalny** | | 5.4 | Kanały o możliwości regulacji szerokości przez użytkownika w celu dopasowania do produktu. | wymagany | | 5.5 | Wszystkie kanały rozpoczynające się na tej samej wysokości. | wymagany | | 5.6 | Wbudowany system informacji świetlnej (put to light) dla każdego kanału. | wymagany | | 5.7 | Elektroniczny, automatyczny system weryfikacji stanu zapełnienia kanałów. | wymagany | | 5.8 | Możliwość wstrzymania przez system inicjacji zamówienia przy braku pokrycia towarem w maszynie a-frame | wymagany | | 5.9 | Możliwość ustawienie flagi/priorytetu dla pilnego replenishmentu danego SKU. | **opcjonalny** | | 5.10 | Rozróżnianie granicy serii produktu w ramach jednego kanału A-frame. | wymagany | | 5.11 | Wizualizacja obciążeń kanałów – statystyki w czasie rzeczywistym | **opcjonalny** | | 5.12 | System rejestrujący kamerą wykonane zlecenia wraz z możliwością odtwarzania nagrań historycznych. | wymagany | | 5.13 | Układ przenośników do transportu i powrotu kuwet plastikowych w relacji A-frame – Stefa pakowania. | wymagany | | 5.14 | Dashboard    systemu otwierany z poziomu aplikacji desktop. | wymagany | | 5.15 | Dashboard systemu otwierany przez WWW- np. w telefonie, monitorze | **opcjonalny** | | 5.16 | Dotykowy panel sterowania z przeglądarką www, HTML5, o wielkości ekranu umożliwiającej komfortowe użytkowanie, ale nie mniejszy niż 13” | **opcjonalny** | | 5.17 | Teksty i opisy na panelu sterowniczym oraz na całej maszynie w języku polskim lub angielskim. | wymagany | | 5.18 | Sygnalizacja dźwiękowo-świetlna krytycznych alarmów. | wymagany | | 5.19 | Panel sterowania zgodny z CFR 21 Aneks 11. | wymagany | | 5.20 | Dostęp do urządzenia poprzez sieć ethernet. | wymagany | | 5.21 | Możliwość kopiowania / przesłania na zewnętrzną pamięć (niekoniecznie USB) lub do systemu WCS/WMS oraz możliwość automatycznego zapisywania danych do zewnętrznej lokalizacji sieciowej i/lub zewnętrznej bazy danych | **opcjonalny** | | 5.22 | Możliwość przesyłania historii alarmów, możliwość wydrukowania / zgrania historii alarmów na zewnętrzną pamięć lub do systemu nadrzędnego oraz możliwość automatycznego zapisywania danych do zewnętrznej bazy danych | **opcjonalny** | | 5.23 | Panel sterowania z możliwością ustawienia poziomów logowania dla poszczególnych operatorów i dostępów do opcji na panelu. Minimum 2 poziomy. | wymagany | | 5.24 | W trybie serwisowym możliwość sterowania parametrami takimi jak: prędkością, przyspieszeniem, czasem postoju . | **opcjonalny** | | 5.25 | A-frame posiada własny UPS podtrzymujący zasilanie sterowania przez min. 30min. Zapobiegając utracie danych | **opcjonalny** | | 5.26 | Sterowanie oparte o sterownik PLC Siemens S7 300/1200/1500 lub równoważny, powszechnie dostępny. Sterownik powinien spełniać poniższe wymagania:   * Obsługa Modbus TCP lub RTU, * Środowisko do programowania kompatybilne z systemem Windows 11 * Obsługujące język programowania LD, * Mający możliwość rozbudowy | wymagany | | **Strefa kompletacji manualnej** | | | | 5.27 | Przenośniki rolkowe z napędem 24V, przenośniki taśmowe z napędem 400V, skrzyżowania rolkowo-paskowe z napędem 24V, przenośniki nie napędzane mechanicznie (grawitacyjne) | wymagany | | 5.28 | Etykieciarka do automatycznego oklejania kartonów. - min. 1szt. | wymagany | | 5.29 | Obsługa etykiet na maszynie o rozmiarze min. 150x150mm | wymagany | | 5.30 | Urządzenie Etykietujące wyposażone w aplikator etykiet, teleskop lub ramię uchylne (w zależności od lokalizacji etykiety na opakowaniu).  Dodatkowy nadmuch etykiety zwiększający skuteczność aplikacji etykiety, stojak z profili stalowych malowany proszkowo.  Urządzenie wyposażone w aplikację do druku etykiet w czasie rzeczywistym | wymagany | | 5.31 | Urządzenie etykietujące wyposażone w szybko-wymienny moduł drukujący w technice termotransferowej lub termicznej o rozdzielczość druku min 280 dpi rolka etykiet (Ø 350mm, 600mb) i taśmy TTR (600mb), posiadające czujnik końca etykiet | wymagany | | 5.32 | Regały przepływowe grawitacyjne przygotowane pod montaż przenośników oraz systemu pick by light posiadające min. 3 poziomy półek, dopasowane do kartonów zbiorczych indeksów w aktualnej dystrybucji (dane w załączniku „Zestawienie danych logistycznych produktów” ) o minimalnej sumarycznej ilości lokalizacji 600szt. Regały oznakowane w dopuszczalną nośność (kg). | wymagany | | 5.33 | Długość regałów przepływowych grawitacyjnych min. 2mb | wymagany | | 5.34 | łączna szerokość wszystkich regałów przepływowych nie mniejsza niż 50mb. | wymagany | | 5.35 | Regały półkowe przygotowane do montażu systemu pick by light na produkty wolnorotujące w ilości min. 200szt. | wymagany | | 5.36 | Waga dynamiczna spójna z przenośnikami rolkowymi z możliwością integracji z systemem WMS. (Możliwość zamontowania przenośnika na wadze) | wymagany | | 5.37 | Minimalny zakres ważenia od 0 do 35kg | wymagany | | 5.38 | Działka odczytowa wagi nie większa niż 60g. | wymagany | | 5.39 | Minimalna wydajność wagi 12szt./min. | wymagany | | 5.40 | Tryb pracy wagi - dynamiczny | **opcjonalny** | | 5.41 | Czytniki kodów kreskowych zainstalowanych przy przenośnikach rolkowych – min 2szt. | wymagany | | 5.42 | Wyświetlacz systemu Pick By Light – minimum 3-cyfrowy, minimum 4 przyciski- min. 800szt. | wymagany | | 5.43 | Pojemniki plastikowe służące do transportu art. z maszyny a-frame o wymiarach min. 550x350x250mm w ilości min 40szt. | wymagany | | 5.44 | Możliwość logowania operatora do jednej lub wielu stref kompletacji manualnej | **opcjonalny** | | 5.45 | Terminale naramienne bezprzewodowe do zarządzania i obsługi strefy aptecznej – min. 9szt. | wymagany | | 5.46 | Łączna długość przenośnika taśmowego do transportu odpadów kartonowych ze stref kompletacji to min. 50mb - obejmujący całą strefę przenośników na strefie manualnej | wymagany | | 5.47 | Jeden punkt zrzutu dla odpadów kartonowych transportowanych przenośnikami taśmowych - do kontenera o wymiarach 1,2 x 0,8m (kontener nie będący częścią oferty) | wymagany | | 5.48 | Minumum trzy równoległe nitki buforowe na złożone puste kartony na początku Linii zbudowane z przenośników rolkowych napędzanych, obsługujące kartony o wymiarach: 590x390x220mm, 590x390x320mm, 590x390x500mm, każda o długości minimum 4m. | wymagany | | 5.49 | W przypadku kończących się pustych kartonów na strefie buforowej - wysyłanie powiadomienia do operatorów zajmujących się uzupełnianiem | wymagany | | 5.50 | Zaprojektowanie układu w taki sposób by w przyszłości rozbudowa bufora kartonów transportowych pustych znajdujących się w obszarze dystrybucji o kolejne nitki była bezkolizyjna. | wymagany | | **Strefa pakowania** | | | | 5.51 | Grawitacyjne lub napędzane przenośniki buforowe na strefie pakowania służące do kolejkowania kartonów oczekujących na pakowanie – min długość 1,5mb | wymagany | | 5.52 | Przenośniki buforowe indywidualne dla każdego stanowiska pakowania. | wymagany | | 5.53 | Minimum 6 stanowisk pakowania. | wymagany | | 5.54 | Po zapakowaniu zamówienia jednostki odbierane poprzez przenośniki rolkowe napędzane. | wymagany | | 5.55 | Towar posortowany wedle zamówieni i dostarczony w sposób automatyczny do operatora . | wymagany | | **Strefa dystrybucji** | | | | 5.56 | Paskarka zintegrowana z przenośnikami rolkowymi. (taśmy transportowe ulokowane na blacie maszyny) | wymagany | | 5.57 | Szerokość obsługiwanego paska PP w Paskarce – min 10mm. | wymagany | | 5.58 | Sygnalizacja wizualna końca taśmy PP w paskarce | wymagany | | 5.59 | Możliwość regulacji naciągu w paskarce | wymagany | | 5.60 | Zespół przenośników rolkowych napędzanych, tworzących nitkę główną o długości min. 8mb. oraz przenośniki grawitacyjne buforowe (sorter przesyłek gotowych) na strefie dystrybucyjnej służące do kolejkowania kartonów oczekujących na paletyzację w ramach tras – min długość 4mb każdy. | wymagany | | 5.61 | Skaner lub kamera odczytująca kody kreskowe z etykiet na paczkach – min. 1szt. | wymagany | | **Parametry ogólne całej Linii** | | | | 5.62 | Lokalizacja szafy zasilającej technologię do zlokalizowania w strefie oznaczonej na rzucie jako „STREFA KOMPLETACJ I PAKOWANIA” znajdującą się w obszarze Magazynu głównego nr.1. Od szaf zasilająco-sterowniczych dostawca rozprowadzi okablowanie wraz z niezbędnymi trasami kablowymi | wymagany | | 5.63 | Akceptowalny spadek napięcia na wejściu do rozdzielnicy technologicznej na poziomie 2,5%. | wymagany | | 5.64 | Wymagane oprogramowanie do zarządzania Sprzętem pozwalające wykonać integracje z systemem informatycznym WMS | wymagany | | 5.65 | Oprogramowanie WCS zarządzające Sprzętem, przydzielaniem pakowaczy do stref, z archiwizacją kluczowych parametrów pracy oraz alarmowaniem o zdarzeniach. | wymagany | | 5.66 | Wyłącznik główny dla całej Linii | wymagany | | 5.67 | Wyłącznik bezpieczeństwa w miejscu łatwo dostępnym dla operatora w każdym momencie procesu, powodujący natychmiastowe zatrzymanie urządzenia. Dodatkowy wyłącznik po stronie serwisowej. | wymagany | | 5.68 | Zabezpieczenie przed uruchomieniem urządzenia przy niedomkniętej osłonie (o ile takie występują). Opcja dezaktywowana w trybie serwisowym. | wymagany | | 5.69 | Zapewnienie dostępność części zamiennych lub zamienników do utrzymania funkcjonowania strefy automatycznej przez 10 lat od momentu podpisania protokołu końcowego. | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition**  **(- required, -optional)** | | **Automatic picking area (A-frame)** | | | | 5.1 | A-frame consisting of modules with a minimum length of 22 running meters. | required | | 5.2 | It contains at least 400 channels for products. | required | | 5.3 | Single-row channels on each side of the sorter with a minimum height of 1.5 meters. | **optional** | | 5.4 | Channels with user-adjustable width to accommodate the product. | required | | 5.5 | All channels starting at the same height. | required | | 5.6 | Built-in light information (put to light) system for each channel. | required | | 5.7 | Automatic electronic system to check stock level of channels. | required | | 5.8 | System being able to halt the initiation of an order in the event of insufficient stock in the A-frame. | required | | 5.9 | Capability to set a flag/priority for urgent replenishment of a given SKU. | **optional** | | 5.10 | Capability to distinguish batch boundaries of products within a single A-frame channel. | required | | 5.11 | Visualization of channel loads – real-time statistics. | **optional** | | 5.12 | Camera registration system for completed orders with the ability to replay historical recordings. | required | | 5.13 | Conveyor system for transporting and returning plastic totes between the A-frame and the packing area. | required | | 5.14 | The system’s dashboard can be accessed via a desktop application. | required | | 5.15 | The system’s dashboard can be accessed via the web, e.g. on a phone or monitor. | **optional** | | 5.16 | A touch control panel with a web browser (HTML5), with a screen size that ensures comfortable use, but no smaller than 13 inches. | **optional** | | 5.17 | Texts and descriptions on the control panel and throughout the machine in Polish or English. | required | | 5.18 | Audio-visual signalling for critical alarms. | required | | 5.19 | Control panel is compliant with CFR 21 Part 11. | required | | 5.20 | Access to the device through an Ethernet network. | required | | 5.21 | Capability to copy/transfer data to external memory (not necessarily USB) or to the WCS/WMS, along with the option for automatic data saving to an external network location and/or external database. | **optional** | | 5.22 | Capability to send alarm history, print/save the alarm history to external memory or a master system, along with the option for automatic data saving to an external database. | **optional** | | 5.23 | Control panel with the capability to set login levels for individual operators and access to options on the panel, with a minimum of 2 levels. | required | | 5.24 | In service mode, the ability to control parameters such as speed, acceleration, and stoppage time. | **optional** | | 5.25 | The A-frame is equipped with its own UPS (Uninterruptible Power Supply) that supports control power for a minimum of 30 minutes preventing loss of data. | **optional** | | 5.26 | The control system is based on a Siemens S7 300/1200/1500 PLC or an equivalent, widely available one. The PLC should meet the following requirements:   * Compatible with Modbus TCP or RTU, * Programming environment compatible with Windows 11 * Compatible with LD programming language, * expandable | required | | **Manual picking area** | | | | 5.27 | 24V roller conveyors, 400V belt conveyors, 24V roller-strap crossways, non-powered conveyors (gravity conveyors) | required | | 5.28 | Automatic carton labelling machine - minimum 1 piece. | required | | 5.29 | Label handling on the machine with a minimum size of 150x150mm. | required | | 5.30 | Labelling device equipped with a label applicator, telescopic arm, or hinged arm (depending on the label location on the packaging). Additional label blowing system to increase the effectiveness of label application, stand made of powder-coated steel profiles. The device is equipped with real-time label printing application. | required | | 5.31 | Labelling device equipped with a quick-change printing module using thermal transfer or thermal printing technology with a minimum print resolution of 280 dpi, label roll (Ø 350mm, 600 running metres) and TTR ribbon (600 running metres), equipped with an end-of-label sensor. | required | | 5.32 | Gravity flow racks prepared for the installation of conveyors and pick-by-light system, having at least 3 shelf levels, adjusted to the collective cartons of indices in current distribution (data in the appendix “Summary of Products Logistic Data”), with a minimum total number of locations of 600 pcs. The racks are marked with the permissible load capacity (kg). | required | | 5.33 | Length of gravity flow racks: at least 2 running meters. | required | | 5.34 | Total width of all gravity flow racks: no less than 50 running meters. | required | | 5.35 | Shelf racks prepared for the installation of a pick-by-light system for slow-moving products in the quantity of at least 200 pcs. | required | | 5.36 | Dynamic scale compatible with roller conveyors, with the ability to integrate with the WMS. (possibility of mounting a conveyor on the scale) | required | | 5.37 | Minimum weighing range from 0 to 35 kg. | required | | 5.38 | Scale readout increment not greater than 60 g. | required | | 5.39 | The minimum throughput of the scale is 12 pcs per minute. | required | | 5.40 | Operating mode of the scale - dynamic. | **optional** | | 5.41 | Bar code readers installed at the roller conveyors - minimum 2 pcs. | required | | 5.42 | Pick By Light system display – minimum 3 digits, minimum 4 buttons - at least 800 pcs. | required | | 5.43 | Plastic containers for transporting items from the A-frame, with minimum dimensions of a 550x350x250mm, at least 40 pcs. | required | | 5.44 | An operator can log into one or multiple manual picking areas. | **optional** | | 5.45 | Wireless handheld terminals for managing and servicing the pharmacy area – minimum 9 pcs. | required | | 5.46 | The total length of the belt conveyor for transporting cardboard waste from the picking areas must be at least 50 running meters, covering the entire area of conveyors in the manual picking area. | required | | 5.47 | One drop-off point for cardboard waste transported by belt conveyors to a container with dimensions of 1.2 x 0.8 meters (the container is not part of the offer). | required | | 5.48 | Minimum of three parallel buffer lines for folded empty cartons at the beginning of the line, built from powered roller conveyors, accommodating cartons with dimensions: 590x390x220mm, 590x390x320mm, 590x390x500mm, each with a minimum length of 4 meters. | required | | 5.49 | In the case empty cartons are nearing end in the buffer area, notifications should be sent to the operators responsible for replenishment. | required | | 5.50 | The system design should allow for future expansion of the buffer for empty transport cartons in the distribution area, ensuring that the addition of new lines is collision-free. | required | | **Packing area** | | | | 5.51 | Gravity or powered buffer conveyors in the packing area for queuing cartons waiting to be packed – minimum length of 1.5 running meters. | required | | 5.52 | Individual buffer conveyors for each packing station. | required | | 5.53 | A minimum of 6 packing stations. | required | | 5.54 | After packing the order, the units are picked up by powered roller conveyors. | required | | 5.55 | Goods sorted according to orders and automatically delivered to the operator. | required | | **Distribution area** | | | | 5.56 | Strapping machine integrated with roller conveyors. (transport belts located on the machine’s table) | required | | 5.57 | The width of the PP strap accommodated by the strapping machine should be a minimum of 10 mm. | required | | 5.58 | Visual signalling of the end of PP strap in the strapping machine. | required | | 5.59 | Adjustable tension in the strapping machine. | required | | 5.60 | A set of powered roller conveyors forming a main line with a minimum length of 8 running meters, and buffer gravity conveyors (finished shipment sorter) in the distribution area used for queuing cartons waiting for palletization within routes - each with a minimum length of 4 running meters. | required | | 5.61 | A scanner or camera for reading barcodes from labels on packages – minimum 1 piece. | required | | **General parameters of the entire Line** | | | | 5.62 | The location of the power supply cabinet for the technology should be in the area marked on the plan as "PICKING AND PACKING AREA" located in the Main Warehouse No. 1. The supplier will distribute the cabling along with the necessary cable routes from the power supply and control cabinets. | required | | 5.63 | Acceptable voltage drop at the input to the technological distributor panel at the level of 2.5%. | required | | 5.64 | Software for managing the Equipment allowing integration with the WMS information system. | required | | 5.65 | WCS software managing the Equipment, assignment of packers to areas, archiving key operating parameters, and alerting about events. | required | | 5.66 | Main switch for the entire Line. | required | | 5.67 | Emergency stop switch located in an easily accessible place for the operator at any point during the process, causing an immediate stop of the device. Additional switch on the service side. | required | | 5.68 | Protection against starting the device when the cover is not fully closed (if such covers are present). This option is deactivated in service mode. | required | | 5.69 | Ensuring the availability of spare parts or substitutes to maintain the operation of the automated area for 10 years from signing the final report. | required | |
| 1. **Wymagania informatyczne** | 1. **IT requirements** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | **WCS** | | | | 6.1 | Dostawca dostarcza serwery wymagane do pracy systemu informatycznego WCS.  Ze strony Zamawiającego zapewnione zostanie:  - pojedyncza serwerownia zlokalizowana w obiekcie docelowym;  - redundantne zasilanie energetyczne z systemem UPS;  - redundantna klimatyzacja i system monitoringu warunków środowiskowych;  - system gaszenia gazem obojętnym;  - miejsce w szafie rack 19" 42U;  - doprowadzone zakończenia sieci LAN i zarządzalne przełączniki sieciowe;  - łącze WAN. | wymagany | | 6.2 | Konfiguracja i instalacja środowiska na serwerach docelowych, wsparcie dla środowisk zwirtualizowanych. | wymagany | | 6.3 | Serwery zostaną dostarczone do lokalizacji zamawiającego pod adresem: ul. Żmigrodzka 244a/53  51-131 Wrocław (Biuro Działu Informatyki) | wymagany | | 6.4 | Serwery należy dobrać od jednego producenta i z jednej linii produktowej, nie starszej niż wprowadzona do sprzedaży w 2023 r. w wersji do instalacji w szafie serwerowej 19", z obudową:  - wyposażoną w dwa niezależne zasilacze zapewniające ciągłą pracę w przypadku wystąpienia incydentu w jednnym z nich lub zaniku zasilania na jednym z obwodów;  - wentylowaną w kierunku od przodu do tyłu;  - wyposażoną w zatoki dyskowe 2,5" hot-swap;  - zawierającą maskownicę przednią zamykaną na klucz; wszystkie klucze wg jednego kodu do wszystkich serwerów (Zamawiający dopuszcza serwery posiadające maskownicę przednią zamykaną na klucz, z kluczem pasującym do jednego serwera oraz dopuszcza serwery wyposażone w zestawy montażowe umożliwiające wysunięcie serwerów do przodu oraz ich montaż/demontaż z użyciem narzędzi.);  - wyposażoną w zestawy montażowe umożliwiające wysunięcie serwerów do przodu oraz ich montaż / demontaż bez użycia narzędzi;  - serwery pracujące pod systemem operacyjnym zgodnym i w pełni zarządzalnym z istniejącą domeną Windows 2022;  - należy przyjąć serwery bazodanowe jako fizyczne i serwery aplikacji/WWW jako zwirtualizowane. | wymagany | | 6.5 | Dostawca dostarcza system informatyczny bazodanowy wymagany do pracy systemu WCS | wymagany | | 6.6 | Dostawca dostarcza system operacyjny dla dostarczanych serwerów, zgodnie z wymaganiami opisanymi w punkcie 6.2 | wymagany | | 6.7 | Infrastruktura powinna zawierać środowisko testowo / szkoleniowe oraz produkcyjne. Dopuszczalne jest utworzenie obu środowisk w ramach jednej infrastruktury sprzętowej przy zachowaniu pełnej rozdzielności funkcjonalnej oprogramowania i danych, bez wzajemnego wpływu między środowiskami. | wymagany | | 6.8 | Wszystkie serwery wyposażone w interfejs sieciowy konsoli zarządzania zdalnego na poziomie sprzętowym w postaci oddzielnej karty lub wbudowany na płycie głównej z możliwością dostępu do konsoli lokalnej. Wymagana funkcjonalność: Zdalne monitorowanie parametrów serwera, możliwość zdalnego wyłączenia i włączenia serwera, zdalne podłączenie do lokalnej konsoli, możliwość zdalnego mapowania obrazów instalacyjnych. | wymagany | | 6.9 | Parametry statystyczne pomocne do szacowania wydajności serwerów :  - Procesor o minimalnym parametrze Single Thread Rating 2229;  - Pamięć RAM 128GB;  - Przestrzeń dyskowa na system operacyjny minimum 480GB w raid 1. Rodzaj wykorzystanych dysków SSD M2.SATA. | wymagany | | 6.10 | Serwery systemu WCS zapewniające niezawodność poprzez redundancję: 2 serwery fizyczne pracujące w trybie Active / Standby z jedną przestrzenią dyskową | wymagany | | 6.11 | Serwery fizyczne pracujące w klastrze niezawodnościowym aktywny - pasywny ze wspólną przestrzenią dyskową na bazy danych. | wymagany | | 6.12 | Pojedynczy procesor fizyczny szesnasto-rdzeniowy o bazowym taktowaniu 2,4 GHz i 3,4 GHz w trybie turbo. Pamięć cache 24 MB, TDP 135W. Procesor ma obsługiwać technologie HT Możliwość instalacji drugiego procesora na płycie głównej. | wymagany | | 6.13 | Ilość pamięci RAM min 128GB z możliwością rozbudowy do 512GB z rozdzieleniem na fizyczne procesory. | wymagany | | 6.14 | Przestrzeń dyskowa na system operacyjny minimum 480GB w raid 1. Rodzaj wykorzystanych dysków SSD M2.SATA. Możliwość wymiany uszkodzonych dysków podczas pracy serwera. | wymagany | | 6.15 | Serwer wyposażony w:  - Minimum dwa porty SPF+ o przepustowości 25Gb/s;  - Minimum dwa porty RJ45 o przepustowości 10GB/s. | wymagany | | 6.16 | System informatyczny bazodanowy licencjonowany na procesor, zapewniający możliwość budowy klastra niezawodnościowego z 2 serwerów min. w technologii aktywny - pasywny bez automatycznego przełączania. | wymagany | | 6.17 | Serwer domyślnie pracujący w trybie ACTIVE | wymagany | | 6.18 | Obsługa urządzeń wykonawczych (terminali kodów) | wymagany | | 6.19 | Integracja systemu WCS z oprogramowaniem WMS przez API dostarczonego przez dostawcę systemu informatycznego WCS. | wymagany | | 6.20 | Możliwość archiwizacji raportów z przebiegu procesu. Zapisywanie raportów w wewnętrznej pamięci urządzenia oraz możliwość podłączenia zewnętrznej pamięci (niekoniecznie USB). Możliwość automatycznego zapisywania danych do zewnętrznej bazy danych. | **opcjonalny** | | 6.21 | Możliwość zapisywania / drukowania raportu z przebiegu procesu/ zapisów audit trail. | wymagany | | 6.22 | WCS przesyła dane do MES (np. START,STOP, PRACA, INCYDENT, ALARM)" a także parametry prowadzonego procesu, za pomocą protokołu Modbus TCP/IP | wymagany | | 6.23 | Obsługa zarządzania kont użytkowników systemu WCS, integracja z AD Zamawiającego. | **opcjonalny** | | **PLC** | | | | 6.24 | Pobranie danych ze sterownika PLC - możliwość komunikacji z wieloma producentami maszyn i PLC za pomocą dedykowanych programów komunikacyjnych. | wymagany | | 6.25 | Mapowanie danych PLC pod architekturę WCS. | wymagany | | 6.26 | 10% wolnych wejść/wyjść sterownika PLC. Stany wszystkich I/O (w tym rezerwowych) dostępne przez Modbus TCP lub Profinet IO | **opcjonalny** | | **Obsługa A-Frame** | | | | 6.27 | Obsługa harmonogramu zleceń z WMS do A-Frame. | wymagany | | 6.28 | Nadzorowanie wypełnienia "buforów" A-Frame + komunikacja z WMS. | wymagany | | **Aplikacja operatorska (Terminal)** | | | | 6.29 | Integracja ze sterownikiem PLC Pick By Light (MQTT). | wymagany | | 6.30 | Wyświetlenie ilości elementów do pobrania na wyświetlaczu przy Pick By Light. | wymagany | | 6.31 | Obsługa braków elementów w kuwetach (aplikacja na terminal) | wymagany | | 6.32 | Dodanie przycisku na aplikacji na terminalu, zapalający ponownie lampki PBL przy elementach, które miał pobrać dla danego zlecenia. | wymagany | | 6.33 | Stworzenie logowania operatora na aplikacji terminala i przypisania po zalogowaniu stanowiska do skanera. | wymagany | | 6.34 | Możliwość wyboru zakresu obsługiwanej strefy przez jednego operatora. | wymagany | | 6.35 | Akceptacja pobrania elementów z regałów PBL. | wymagany | | 6.36 | Obsługa wyjątków. | wymagany | | 6.37 | Podgląd transporterów (elementów) z podstawową diagnostyką automatyki. | wymagany | | 6.38 | Wyświetlanie podstawowych parametrów diagnostycznych Linii. | wymagany | | 6.39 | Informacja o zleceniach znajdujących się w systemie. | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition**  **(- required, -optional)** | | **WCS** | | | | 6.1 | The supplier provides the servers required for the operation of the IT WCS. The Ordering Party will ensure the following:  - A single server room located in the target facility;  - Redundant power supply with a UPS system;  - Redundant air conditioning and environmental monitoring system;  - Inert gas fire suppression system;  - Space in a 19" 42U rack cabinet;  - Network LAN terminations and manageable network switches;  - WAN connection. | requred | | 6.2 | Configuration and installation of the environment on the target servers, support for virtualized environments. | required | | 6.3 | The servers will be delivered to the Ordering Party’s site at the following address:  ul. Żmigrodzka 244a/53  51-131 Wrocław (IT Department Office)  Poland | required | | 6.4 | Servers should be selected from a single manufacturer and from one product line, no older than introduced to the market in 2023, in a version for installation in a 19" server rack, with a chassis:  - equipped with two independent power supplies ensuring continuous operation in the event of an incident in one of them or power failure on one of the circuits;  - ventilated from front to back;  - equipped with 2.5" hot-swap drive bays;  - with a front bezel lockable with a key; all keys with one code type for all servers (the Ordering Party allows servers with a front bezel lockable with a key, with a key fitting one server and allows servers equipped with mounting kits enabling the servers to be pulled out to the front and their mounting/dismounting using tools);  - equipped with mounting kits enabling the servers to be pulled out to the front and their mounting/dismounting without the use of tools;  - servers operating under an operating system compatible and fully manageable with the existing Windows 2022 domain;  - database servers should be physical and application/WWW servers should be virtualized. | required | | 6.5 | The supplier provides the database IT system required for the operation of the WCS. | required | | 6.6 | The supplier provides the operating system for the delivered servers, in accordance with the requirements described in Sec. 6.2. | required | | 6.7 | The infrastructure should include a test/training environment and a production environment. It is acceptable to create both environments within one hardware infrastructure while maintaining complete functional separation of software and data, without mutual influence between the environments. | required | | 6.8 | All servers are equipped with a network interface for remote management console at the hardware level, either as a separate card or built into the motherboard, with access to the local console. Required functionality: Remote monitoring of server parameters, ability to remotely power off and on the server, remote connection to the local console, ability to remotely map installation images. | required | | 6.9 | Statistical parameters useful for estimating server performance:  - Processor with a minimum Single Thread Rating of 2229;  - 128 GB RAM;  - Minimum 480 GB disk space for the operating system in RAID 1 configuration. Type of drives used: SSD M2.SATA. | required | | 6.10 | WCS servers ensuring reliability through redundancy: 2 physical servers operating in Active / Standby mode with a single disk space. | required | | 6.11 | Physical servers operating in an active-passive reliability cluster with a shared disk space for databases. | required | | 6.12 | A single physical sixteen-core processor with a base clock speed of 2.4 GHz and 3.4 GHz in turbo mode. Cache memory 24 MB, TDP 135W. The processor is to support HT technology. Possibility of installing a second processor on the motherboard. | required | | 6.13 | Minimum RAM of 128 GB with the possibility of expansion to 512 GB, distributed among the physical processors. | required | | 6.14 | Minimum disk space for the operating system of 480 GB in RAID 1. Type of drives used: SSD M2.SATA. Possibility of replacing faulty drives while the server is running. | required | | 6.15 | Server equipped with:  - At least two SPF+ ports with a bandwidth of 25 Gb/s;  - At least two RJ45 ports with a bandwidth of 10 Gb/s. | required | | 6.16 | A database IT system licensed per processor, providing the capability to build a high-availability cluster from at least 2 servers using active-passive technology without automatic failover. | required | | 6.17 | Server operating in ACTIVE mode by default. | required | | 6.18 | Supporting actuating devices (code terminals). | required | | 6.19 | Integration of the WCS with WMS software through an API provided by the supplier of the WCS. | required | | 6.20 | Capability of archiving process reports. Saving reports in the internal memory of the device and the ability to connect external memory (not necessarily USB). Capability of automatic saving of data to an external database. | **optional** | | 6.21 | Capability of saving/printing a report of the process/audit trail logs. | required | | 6.22 | WCS sends data to MES (e.g. START, STOP, OPERATION, INCIDENT, ALARM) as well as parameters of the ongoing process, using the Modbus TCP/IP protocol. | required | | 6.23 | Managing user accounts in the WCS, integration with the Ordering Party’s Active Directory (AD). | **optional** | | **PLC** | | | | 6.24 | Data retrieval from the PLC - the ability to communicate with multiple machine and PLC manufacturers using dedicated communication programs. | required | | 6.25 | Mapping PLC data to the WCS architecture. | required | | 6.26 | 10% of free PLC inputs/outputs. The status of all I/O (including redundant ones) available via Modbus TCP or Profinet IO. | **optional** | | **A-Frame handling** | | | | 6.27 | Handling the schedule of orders from WMS to A-Frame. | required | | 6.28 | Supervising A-Frame buffers replenishment and communication with WMS. | required | | **Application for an operator (Terminal)** | | | | 6.29 | Integration with PLC Pick By Light (MQTT). | required | | 6.30 | Displaying the number of items to be picked on the display at Pick By Light. | required | | 6.31 | Handling shortages of items in totes (application on the terminal). | required | | 6.32 | Adding a button to the application on the terminal, which lights up the Pick By Light (PBL) lights again for items that were to be picked for a given order. | required | | 6.33 | Creating an operator login functionality on the terminal application and assigning a workstation to the scanner upon login. | required | | 6.34 | An operator can select the range of the handled zone. | required | | 6.35 | Acceptance of picking items from PBL racks. | required | | 6.36 | Exception handling. | required | | 6.37 | Preview of conveyors (components) with basic automation diagnostics. | required | | 6.38 | Displaying basic diagnostic parameters of the Line. | required | | 6.39 | Information about orders in the system. | required | |
| **Bezpieczeństwo:** | **Safety:** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 7.1 | Urządzenia wchodzące w skład Linii powinny być zaprojektowane oraz wykonane w sposób zapewniający bezpieczną oraz ergonomiczną pracę wykonane zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Maszynowej | wymagany | | 7.2 | Urządzenia powinny posiadać oznaczenie CE – budowa urządzeń oraz ich wyposażenie muszą spełniać obowiązujące normy UE. Deklaracja zgodności wystawiona na całość jako maszynę. Instrukcja obsługi oraz deklaracja zgodności w j. polskim i oryginalnym (jeżeli nie będzie to j. polski). Dokumentacja w formie papierowej elektronicznej. | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition (- required, -optional)** | | 7.1 | Devices included in the Line should be designed and constructed in a way that ensures safe and ergonomic work, and made in accordance with the provisions of the Machinery Directive. | required | | 7.2 | Devices should have CE marking - the construction of devices and their fittings must comply with applicable EU standards. Declaration of conformity must be issued for the entirety as a single machine. Operating manual and declaration of conformity mut be provided in Polish and the original language (if the original language is other than Polish). Documentation should be provided in both paper and electronic forms. | required | |
| 1. **Środowisko pracy** | 1. **Operating environment** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 8.1 | Zakres pracy urządzeń - Temperatura pokojowa 15-25°C. | wymagany | | 8.2 | Wilgotność względna poniżej 70%. | wymagany | | 8.3 | Nośność posadzki – 10T/m2 | wymagany | | 8.4 | Dostępna wysokość pomieszczenia 9,5m | wymagany | | 8.5 | Otwór pod przejście taśmociągu pomiędzy STREFĄ KOMPLETACJI I PAKOWANIA a STREFĄ DYSTRYBUCJI zamykany przegrodą PPOŻ o wymiarach max. 100cm (wys.) x 100cm (szer.) | wymagany | | 8.6 | Możliwość obsługi sprzętu przy oświetleniu obszaru pracy w granicach 300 - 500 lux. | wymagany | | 8.7 | Hałas przy najgłośniejszych elementach linii max 80dB. | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition (- required, -optional)** | | 8.1 | Operating range of devices - room temperature 15-25°C. | required | | 8.2 | Relative humidity below 70% | required | | 8.3 | Load-bearing capacity of the floor – 10 T/m2 | required | | 8.4 | Available room height - 9.5 m | required | | 8.5 | Opening for the passage of the conveyor belt between the PICKING AND PACKING AREA and the DISTRIBUTION AREA closed with a fire barrier with maximum dimensions of 100 cm (height) x 100 cm (width). | required | | 8.6 | Possibility to operate the equipment with work area lighting within the range of 300 - 500 lux. | required | | 8.7 | Noise level at the loudest elements of the line max 80 dB. | required | |
| 1. **Wymagania montaż i transport** | 1. **Requirements for assembly and transport** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 9.1 | Transport maszyn wraz wszystkimi elementami składowymi po stronie dostawcy. | wymagany | | 9.2 | Montaż po stornie dostawcy | wymagany | | 9.3 | Dostawy oraz montaż sprzętu realizowane w godzinach 08:00 - 18:00 | wymagany | | 9.5 | Protokół odbioru dostarczonych elementów strefy zgodnie ze specyfikacją dostarczoną przez dostawcę na 3 dni przed planowaną dostawą | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition (- required, -optional)** | | 9.1 | Transport of machines along with all components is the responsibility of the supplier. | required | | 9.2 | Assembly is the responsibility of the supplier. | required | | 9.3 | Deliveries and assembly of equipment are carried out between 08:00 - 18:00. | required | | 9.5 | Acceptance report for the delivered elements of the area in accordance with the specification provided by the supplier 3 days before the planned delivery. | required | |
| 1. **Wymagania dotyczące gwarancji i serwisu:** | 1. **Commercial warranty and service requirements:** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 10.1 | Wykonawca zapewni gwarancje na całą Linię (z wyjątkiem urządzeń zewnętrznych dostarczonych z gwarancją producenta) na minimum 24mc. liczoną od podpisania przez Strony bezusterkowego Protokołu Odbioru Końcowego | wymagany | | 10.2 | Gwarancja producenta na serwery wchodzące w skład sprzętu dostarczonego przez Wykonawcę z czasem reakcji min. 4 godziny na okres 5 lat. Serwer domyślnie pracujący w trybie StandBy objęty gwarancją producenta z czasem reakcji następny dzień roboczy na okres 5 lat. Gwarancja na dyski powinna uwzględniać możliwość wymiany bez konieczności zwrotu uszkodzonego dysku. Czas reakcji liczony od zgłoszenia. | wymagany | | 10.3 | Zamawiający może dokonać zgłoszenia incydentu w systemie, co najmniej telefonicznie lub pisemnie na formularzu przesyłanym za pomocą poczty elektronicznej. | wymagany | | 10.4 | Obsługa zgłoszenia incydentu odbywać się będzie poprzez system helpdesku Dostawcy (system zgłoszeń musi umożliwiać nadawanie kategorii incydentu, obsługę etapów i ewaluacji każdego zgłoszenia (np. przyjęto zgłoszenie, przypisano osobę odpowiedzialną, przedstawienie propozycji rozwiązania, akceptację rozwiązania ze strony Zamawiającego oraz ostateczny stan realizacji zgłoszenia). | **opcjonalny** | | 10.5 | Czas obejścia / naprawy przez dostawcę w ramach gwarancji na Incydent krytyczny to maksymalnie 72 godziny od momentu zgłoszenia - nie dotyczy godzin roboczych. | wymagany | | 10.6 | Czas obejścia / naprawy przez dostawcę w ramach gwarancji na Incydent krytyczny to maksymalnie 48 godzin od momentu zgłoszenia – nie dotyczy godzin roboczych. | **Opcjonalny** | | 10.7 | Czas obejścia / naprawy przez dostawcę w ramach gwarancji na Incydent pilny to maksymalnie 96 godzin od momentu zgłoszenia - nie dotyczy godzin roboczych. | wymagany | | 10.8 | Czas obejścia / naprawy przez dostawcę w ramach gwarancji na Incydent pilny to maksymalnie 72 godziny od momentu zgłoszenia. - nie dotyczy godzin roboczych. | **opcjonalny** | | 10.9 | Czas obejścia/naprawy przez dostawcę w ramach gwarancji na Incydent standardowy to maksymalnie 144 godziny od momentu zgłoszenia. - nie dotyczy godzin roboczych. | wymagany | | 10.10 | Wykonawca na okres min 2 tygodni zapewnia wsparcie konfiguracyjne w miejscu realizacji umowy biegnące od podpisania Protokołu Odbioru Końcowego całej Linii i minimum 240 roboczogodzin zdalnie w czasie jego pracy, czyli w godz. 8:00 - 16:00 do momentu przeprowadzenia walidacji Linii przez Zamawiającego, ale nie dłużej niż do 01.06.2026r. Wykonawca odpowiedzialny jest do oddelegowania odpowiedniej ilości pracowników w celu zapewnienia sprawnego wsparcia w obu okresach. Zamawiający ma prawo do zgłoszenia zapotrzebowania na dodatkowych pracowników, w przypadku, kiedy oddelegowana ilość pracowników jest niewystarczająca. | wymagany | | 10.11 | Zamawiający ma prawo do przeprowadzenia audytów okresowych na zasadach określonych w umowie o współpracy. | Wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition (- required, -optional)** | | 10.1 | The Contractor shall provide a commercial warranty for the entire Line (excluding external devices supplied with the manufacturer’s commercial warranty) for a minimum of 24 months, starting from the date the Parties sign the defect-free Final Acceptance Report. | required | | 10.2 | Manufacturer’s commercial warranty for servers included in the equipment supplied by the Contractor with a minimum response time of 4 hours for a period of 5 years. The server operating in StandBy mode by default is covered by the manufacturer’s commercial warranty with a next business day response time for a period of 5 years. The commercial warranty for the drives should include the possibility of replacement without the need to return the defective drive. Response time is counted from the time of reporting. | required | | 10.3 | The Ordering Party can report an incident in the system at least by phone or in writing using a form sent via email. | required | | 10.4 | Incident reports will be handled through the Supplier’s helpdesk system (the reporting system must allow categorizing incidents, managing stages, and evaluating each report (e.g. report received, responsible person assigned, solution proposal presented, solution accepted by the Ordering Party, and final status of the report) | **optional** | | 10.5 | The time for workaround/repair by the supplier under the commercial warranty for critical incident is a maximum of 72 hours from reporting – not applicable to working hours. | required | | 10.6 | The time for workaround/repair by the supplier under the commercial warranty for critical incident is a maximum of 48 hours from reporting – not applicable to working hours. | **optional** | | 10.7 | The time for workaround/repair by the supplier under the commercial warranty for urgent incident is a maximum of 96 hours from reporting – not applicable to working hours. | required | | 10.8 | The time for workaround/repair by the supplier under the commercial warranty for urgent incident is a maximum of 72 hours from reporting – not applicable to working hours. | **optional** | | 10.9 | The time for workaround/repair by the supplier under the commercial warranty for a standard incident is a maximum of 144 hours from reporting – not applicable to working hours. | required | | 10.10 | The Contractor shall provide on-site configuration support for a minimum period of 2 weeks starting from the signing of the Final Acceptance Report of the entire Line and a minimum of 240 remote working hours during its working hours, i.e., from 8:00 AM to 4:00 PM until the Line is validated by the Ordering Party, but no later than June 1, 2026. The Contractor is responsible for assigning a sufficient number of employees to ensure effective support during both periods. The Ordering Party has the right to request additional employees if the assigned number of employees is insufficient. | required | | 10.11 | The Ordering Party has the right to conduct periodic audits according to the terms specified in the cooperation contract. | required | |
| 1. **Wymagane Dokumenty** | 1. **Necessary Documents** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Lp.** | **Opis wymagania** | **Warunek (- wymagany, -opcjonalny)** | | 11.1 | Dokumentacja DTR instrukcja obsługi i deklaracja zgodności | wymagany | | 11.2 | Dokumenty powinny być sporządzone w języku polskim i muszą zawierać charakterystykę techniczną oraz plan kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej urządzeń będących częścią Linii. Dla każdego urządzenia wymagane są:  - Dokumentacja techniczna za schematami urządzenia,  - Instrukcja obsługi w języku polskim,  - Listy części zamiennych z kodem i danymi producenta,  - Dokument gwarancji urządzeń, serwerów, systemów, stanowiących całość przedmiotu zamówienia zawierający całość wymagań określonych w niniejszej specyfikacji  -Certyfikaty bezpieczeństwa,  -Deklaracje zgodności CE,  - Świadectwa wzorcowania Wag potwierdzające deklarowane dokładności przez producenta | wymagany | | 11.3 | Dostawca dostarczy Specyfikacje Linii opisujące planowane rozwiązania systemowe, w tym co najmniej:  - Specyfikację wymagań funkcjonalnych (FS),  - Specyfikację sprzętu (HDS) zawierającą wymagania techniczne produktu względem infrastruktury IT (w tym urządzeń sieciowych),  - Specyfikację oprogramowania (SDS) wraz z informacją czy/które oprogramowanie bądź jego części jest oprogramowaniem kategorii 5 według przewodnika GAMP5   Dokumenty powinny być dostarczone minimum 14 dni przez planowanym zakończeniem danego etapu kwalifikacji, zgodnie z ustalonym z dostawcą Harmonogramem implementacyjnym ujętym w Raporcie Implementacji. | wymagany | | 11.4 | Dostawca zapewni propozycje planu implementacji Linii w środowisku odbiorcy, uwzględniający:  - opis odpowiedzialności stron  - planowane działania implementacyjne,  - harmonogram realizacji wszystkich działań,  - format dokumentacji (implementacyjnej i walidacyjnej),  - specyfikację dokumentacji dostarczaną przez dostawcę w ramach wdrożenia  - zasady nadzoru jakościowego nad realizacją wdrożenia | wymagany | | 11.5 | Opracowanie projektu wykonawczego (schematy, rysunki, specyfikacje) - (DS) | wymagany | | 11.6 | Realizacja obiektowa – projekt wykonawczy oraz dokumentacja powykonawcza Linii wraz z Protokołem Odbioru Końcowego | wymagany | | 11.7 | Wykonawca zapewni wsparcie w zmapowaniu wybranych Wymagań zawartych w postępowaniu przetargowym: URS dla Linii z zapisami dostarczonych Specyfikacji HDS, SDS, FS (Matryca [URS x FS] ), | **opcjonalny** | | 11.8 | Dostawca dostarczy dokumentację specyfikującą interfejsy do systemu WMS | wymagany | | 11.9 | Dostawca dostarczy procedury i rozwiązania techniczne w zakresie tworzenia kopii zapasowych danych, procedury odtworzeniowe (ang. Disaster Recovery), | wymagany | | 11.10 | Dostawca zapewni protokoły testowe dla kwalifikacji instalacyjnej (IQ) w środowiskach: testowym i produkcyjnym | wymagany | | 11.11 | Dostawca zapewni protokoły testowe i wsparcie w zakresie realizacji testów akceptacji użytkownika (UAT) weryfikujących:  - poprawność i kompletność up-loadingu danych,  - poprawność konfiguracji grup użytkowników (jeżeli występują) i autoryzacji,  - autoryzacje krytyczne,  - konfigurację procesów w systemie (testy End - to End),  - poprawność integracji modyfikacji nie objętych testami End - to -End,  - działanie interfejsów wymiany danych z innymi systemami,  - konfigurację pliku/ów logowania zmian,  - poprawność wykonania backupu i odtworzenia systemu z kopii zapasowych, | wymagany | | 11.12 | Dostawca zapewni specyfikację parametrów (operacyjnych, sprzętowych, innych) związanych z zachowaniem systemu WCS podczas Iincydentu lub zdarzenia losowego, w tym m.in.: - reakcja systemu na utratę i przywrócenie zasilania, - alarmy i komunikaty systemowe | **opcjonalny** | | 11.13 | Dostawca każdorazowo zapewni dokumentację specyfikującą zakres zmian do kolejnych wersji / aktualizacji systemu – ze wskazaniem obszaru systemu, którego zmiana dotyczy, opisu zakresu zmiany oraz wskazania podstawy wdrożenia zmiany (np. rozwój systemu / incydent/ zmiana wynikająca z regulacji prawnych itp). | wymagany | | 11.14 | Wzory protokołów testowych walidacji muszą być dostarczone minimum 14 dni przez planowanym zakończeniem danego etapu kwalifikacji, zgodnie z ustalonym z dostawcą Harmonogramem Implementacyjnym opisanym w Raporcie Implementacji. | wymagany | | 11.15 | Propozycja analizy ryzyka napraw, konserwacji i kalibracji elementów układu | wymagany | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Description of the requirement** | **Condition (- required, -optional)** | | 11.1 | DTR documentation (Technical and Operational Documentation), user manual, and declaration of conformity | required | | 11.2 | The Documents should be prepared in Polish and must include technical characteristics and the installation and operational qualification plan for the devices that are part of the Line. For each device, the following are required:  - technical documentation with device schematics,  - user manual in Polish,  - lists of spare parts with codes and manufacturer data,  - commercial warranty document for devices, servers, systems that comprise the entire subject of the order, containing all the requirements specified in this specification,  - safety certificates,  - CE conformity declarations,  - calibration certificates for scales confirming the accuracies declared by the manufacturer. | required | | 11.3 | The supplier will provide Line Specifications describing the planned system solutions, including at least:  - Functional Requirements Specification (FS),  - Hardware Specification (HDS) containing the technical requirements of the product regarding the IT infrastructure (including network devices),  - Software Specification (SDS) with information on whether/which software or its parts are category 5 software according to the GAMP5 guide.  The documents should be delivered at least 14 days before the planned completion of a given qualification stage, in accordance with the Implementation Schedule agreed with the supplier and included in the Implementation Report. | required | | 11.4 | The supplier will provide a proposal for the implementation plan of the Line in the recipient's environment, including:  - description of the responsibilities of the parties  - planned implementation activities,  - schedule for all activities,  - format of the (implementation and validation) documentation,  - specification of the documentation provided by the supplier as part of the implementation  - rules for quality supervision over the implementation | required | | 11.5 | Development of the detailed design (diagrams, drawings, specifications) - (DS) | required | | 11.6 | Facility implementation – the detailed design and as-built documentation of the Line along with the Final Acceptance Report. | required | | 11.7 | The Contractor will provide support in mapping selected Requirements contained in the tender procedure: URS for the Line with the records of the provided HDS, SDS, FS (Matrix [URS x FS]) | **optional** | | 11.8 | The supplier will provide documentation specifying the interfaces to the WMS. | required | | 11.9 | The supplier will provide procedures and technical solutions for data backup creation and recovery procedures (Disaster Recovery). | required | | 11.10 | The supplier will provide test protocols for Installation Qualification (IQ) in both test and production environments. | required | | 11.11 | The supplier will provide test protocols and support for the execution of user acceptance tests (UAT) verifying:  - correctness and completeness of data uploading,  - correctness of user group configuration (if applicable) and authorization,  - critical authorizations,  - system process configuration (End-to-End tests),  - correctness of integration of modifications not covered by End-to-End tests,  - operation of data exchange interfaces with other systems,  - configuration of change logging file(s),  - correctness of backup creation and system restoration from backups | required | | 11.12 | The supplier will provide a specification of parameters (operational, hardware, others) related to the behaviour of the WCS during an incident or random event, including, among others:  - system reaction to power loss and restoration,  - alarms and system messages | **optional** | | 11.13 | The supplier will each time provide documentation specifying the scope of changes for subsequent versions/updates of the system - indicating the area of the system affected by the change, describing the scope of the change, and indicating the basis for implementing the change (e.g. system development / incident / change resulting from legal regulations, etc.). | required | | 11.14 | The templates for validation test protocols must be provided at least 14 days before the planned completion of the given qualification stage, in accordance with the Implementation Schedule agreed with the supplier and described in the Implementation Report. | required | | 11.15 | Proposal for risk analysis of repairs, maintenance, and calibration of system components. | required | |
|  |  |