Приложение № 1

к запросу о предоставлении

коммерческих предложений

1. **Наименование услуги:** Проведение квалификации и валидации системы «1С: ТОиР».

Настоящее техническое задание (ТЗ) определяет цели, подходы, состав и содержание услуг по квалификации и валидации автоматизированной системы «1С:ТОиР», доработанной и внедряемой на предприятии. Квалификация и валидация осуществляется в соответствии с методологией GAMP 5, версия 2, и направлена на обеспечение документального подтверждения того, что система надежно и воспроизводимо выполняет предусмотренные функции в рамках нормативных требований.

1. **Место оказания услуги:** Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, поселок Института Полиомиелита, дом 8, корпус 1.
2. **Описание оказываемых услуг**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Функция\раздел в 1С ТОИР** | **Описание функции\раздела** | **CF (фактор критичности)** | **Ожидаемый результат**  | **Проверка** |
| 1 | Разработка плана (протокола) квалификации (состоящего из: описания объекта, анализа рисков, критериев приемлемости, методов измерений/испытаний, перечня СИ, планируемых к использованию, графика выполнения работ, распределения ответственности, заполняемых форм). |
| 2 | Раздел «Объекты ремонта» (Учет оборудования предприятия в системе) | Система должна позволять вести полный справочник оборудования, с разделением на отделы. | CF3 | Все оборудование отображается в системе.Все оборудование распределено по отделам/отделениям/управлениям/складам/участкам/службам. Есть возможность найти любое оборудование в общем поиске по следующим столбцам: «Оборудование», «Инвентарный №», «Заводской №», «Местоположение», «Подразделение исполнитель», «Оборудование в резерве», «Комментарий». Есть возможность «зайти» в карточку оборудования с главной страницы раздела «Объекты ремонта». | OQ, PQ |
| 3 | Карточка оборудования (Основной документ, содержащий подробную информацию о конкретном оборудовании). | Система должна позволять выбрать и открыть любую карточку оборудования в системе через раздел «Объекты ремонта». | CF3 | Каждая карточка оборудования имеет следующие поля: «Наименование», «Код», «Наименование бухгалтерии», «Направление», «Объект принадлежит стороннему контрагенту», «Оборудование в резерве», «Инвентарный №», «Дата ввода в эксплуатацию», «Организация», «Подразделение-владелец», «График работы», «Материально-ответственное лицо», «Оценка состояния», «Местоположение», «Примечание», «Дата принятия к учету», «Дата снятия с учета», «Изготовитель», «Заводской №», «Краткие технические характеристики», «Подразделение-исполнитель», «Подрядчик ремонта», «Комментарий».Есть возможность изменить\удалить\выбрать из списка информацию в полях карточки ремонта.Любое оборудование доступно для выбора в других разделах, таких как: «Акты о выполнении этапов работ», «План-график ППР».Любая карточка оборудования доступна для печати.В любую карточку оборудования можно добавить файл (pdf, word, excel). | OQ, PQ |
| 4 | Раздел «Технологические операции». (Добавление видов работ для последующего формирования контрольного листа). | Пользователь может создать любое количество видов работ для каждого отдельного контрольного листа. Раздел служит для сбора всех видов работ технического обслуживания оборудования. | CF2 | Все виды работ отображаются в системе. Распределяются по отделам/участкам, видам оборудования, периодичности ТО. Есть возможность изменить\удалить любой вид работы. Любой вид работ доступен для выбора в других разделах, таких как: «Технологические карты ремонтов», «Акты о выполнении этапов работ». | OQ, PQ |
| 5 | Раздел «Технологические карты ремонтов». (Формирование файлов из добавленных видов работ, для последующего добавления в карточку оборудования).  | Пользователь может сформировать общий файл из видов работ раздела «Технологические операции» для каждого отдельного оборудования, с дальнейшей возможностью добавить файл в карточку оборудования для просмотра периодичности ТО и создания план-графиков. | CF2 | Все файлы отображаются в системе. Распределяются по отделениям/отделам/участкам и периодичности ТО. Есть возможность изменить\удалить любой файл. Любой файл доступен для выбора в других разделах, таких как: «Объекты ремонта» (в каждой карточке объекта ремонта). Наличие данного файла в карточке объекта ремонта позволяет создать документ «План-график» на любое оборудование. | OQ, PQ |
| 6 | Раздел «Акты о выполнении этапов работ» (Формирование контрольных листов, за счет введённых видов работ в разделе «Технологические операции» и сформированных файлов в разделе «Технологические карты ремонтов». | Пользователь может сформировать файл, в котором выбирает оборудование, с уже созданными видами работ. Также пользователь имеет возможность ставить/убирать галочки напротив любых видов работ, которые выполняются при техническом обслуживании. Любой сформированный акт пользователь может направить на согласование своему начальнику. | CF2 | Все файлы отображаются в системе. Все файлы располагаются одним общим списком, без распределения.Есть возможность найти любой акт в поиске по следующим разделам: «Подразделение», «Оборудование», «Комментарий».Есть возможность изменить\удалить любой акт. Любой акт доступен для печати. | OQ, PQ |
| 7 | Раздел «План-графики ППР» (Формирование план-графиков за счет файлов периодичности ТО из раздела «Технологические карты ремонтов», которые находятся в карточке оборудования). | Пользователь может выбрать любое оборудование/отделение и система автоматически сформирует план-график, на основании заданных периодов технического обслуживания, отделений и оборудования. Любой сформированный план-график сотрудники ТО могут направить на согласование начальнику отделения, для которого сделан план-график. | CF2 | Все файлы отображаются в системе. Все файлы располагаются одним общим списком, без распределения.Есть возможность найти любой план-график в поиске по следующим разделам: «Дата», «Номер», «Организация», «Подразделение», «Статус согласования», «Дата планирования», «Количество периодов», «Периодичность», «Ответственный», «Комментарий».Есть возможность изменить\удалить любой план-график. Любой план-график доступен для печати. | OQ, PQ |
| 8 | Согласование документа «Акты о выполнении этапов работ» (Согласование сотрудниками сформированного контрольного листа со своим начальником) | Пользователь может направить документ на согласование своему начальнику во вкладке «Согласование», выбрав способ согласования и утвердив его статус. | CF3 | Согласование документа отображается в интерфейсе, с помощью строки «Текущий статус согласования». | OQ, PQ |
| 9 | Согласование документа «План-график ППР» (Согласование сотрудниками ТО сформированного план-графика с начальниками отделений, для которых сделаны план-графики). | Пользователь может направить документ на согласование начальнику отделения, для которого сделан документ, во вкладке «Согласование», выбрав способ согласования и утвердив его статус. | CF3 | Согласование документа отображается в интерфейсе, с помощью строки «Текущий статус согласования». | OQ, PQ |
| 10 | Печать карточки оборудования (Печать правильно оформленных карточек оборудования) | Пользователь может распечатать нужную карточку оборудования, «находясь в ней», через кнопку «Печать». | CF3 | Карточки оборудования печатаются с корректными данными. | PQ |
| 11 | Печать документа «Акты о выполнении этапов работ» (Печать правильно оформленных контрольных листов) | Пользователь может распечатать нужный документ, «находясь в нём», через кнопку «Печать».  | CF3 | Документы печатаются с корректными данными. | PQ |
| 12 | Печать документа «План-график ППР» (Печать правильно оформленных план-графиков) | Пользователь может распечатать нужный документ, «находясь в нём», через кнопку «Печать», выбрав период расчета графика. | CF3 | Документы печатаются с корректными данными. | PQ |
| 13 | Учет технического обслуживания в карточке объекта ремонта (Документы «Акт о выполнении этапов работ» и «План-графики ППР» хранятся в одном месте для каждого отдельного оборудования).  | Пользователи могут просмотреть все выполненные документы «Акт о выполнении этапов работ» и «План-графики ППР» для каждого оборудования в одном месте — в карточке оборудования, через кнопку «Журнал оборудования». | CF3 | Учёт отображается в системе и ведётся по каждому оборудованию.  | PQ |
| 14 | Работа через веб-интерфейс (Работа сотрудников в чистых помещениях, за счет планшетов) | Пользователи могут выполнять функции: просмотр оборудования и документов «План-графики ППР», создание документов «Акт о выполнении этапов работ» — через веб-интерфейс с планшетов по VPN. | CF3 | Функции доступны в веб-интерфейсе, интерфейс адаптирован. | PQ |
| 15 | Мобильная адаптация интерфейса (Работа сотрудников в чистых помещениях, за счет планшетов) | Интерфейс должен быть адаптирован под планшеты (веб-клиент). | CF3 | Отображение корректное, основные функции работают. | PQ |
| 16 | Экспорт отчётов в PDF/Excel  | У пользователей есть возможность экспорта всех видов отчетов в системе. | CF3 | Отчеты формируются в нужном формате, доступны для скачивания. | OQ |
| 17 | Ролевая модель доступа (Права пользователей) | Возможность ограничения доступа к функциям и данным в зависимости от ролей пользователей. | CF1 | Права доступа работают корректно, проверены через OQ. | IQ, OQ |
| 18 | Аудит операций | Фиксация действий пользователей: создание, изменение, удаление объектов. | CF2 | Аудит отображается, хранится, экспортируется. | OQ |
| 19 | Архивирование документов «Акт о выполнении этапов работ» и «План-графики ППР» | Акты о выполнении услуг, план-графики, закрытые более 1 года назад, архивируются для ускорения работы. | CF3 | Архив доступен, данные не теряются. | OQ |

1. **Функциональные требования (URS) и функциональная спецификация (FS)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Требование** | **CF** | **Проверка** | **Ожидаемый результат** | **Описание реализации** |
| URS-01 | Ведение справочника оборудования с заданными полями | CF3 | OQ, PQ | Справочник оборудования отображается, доступно, редактируется | Справочник с полями, фильтрация |
| URS-02 | Ведение карточки оборудования с заданными полями | CF3 | OQ, PQ | Карточка оборудования отображается, доступно, редактируется | Карточка оборудования с полями |
| URS-03 | Добавление видов работ для контрольных листов | CF2 | OQ, PQ | Виды работ отображаются, доступны, редактируются | Форма видов услуг |
| URS-04 | Формирование документа «Технологические карты ремонтов» | CF2 | OQ, PQ | Карты доступны, редактируются | Модуль формирования карт |
| URS-05 | Формирование документа «Акты о выполнении этапов работ» | CF2 | OQ, PQ | Акты доступны, редактируются | Документ акт с печатью |
| URS-06 | Автоматическое формирование план-графиков | CF2 | OQ, PQ | План-график формируется, доступен, редактируется | Модуль планирования |
| URS-07 | Согласование документа «Акты о выполнении этапов работ» | CF3 | OQ, PQ | Согласование фиксируется | Процедура согласования |
| URS-08 | Согласование документа «План-график ППР» | CF3 | OQ, PQ | Согласование фиксируется | Процедура согласования |
| URS-09 | Печать карточки оборудования | CF3 | PQ | Печать корректных форм | Функция печати |
| URS-10 | Печать документа «Акты о выполнении этапов работ» | CF3 | PQ | Печать корректных форм | Функция печати |
| URS-11 | Печать документа «План-график ППР» | CF3 | PQ | Печать корректных форм | Функция печати |
| URS-12 | Учет технического обслуживания в карточке объекта ремонта | CF3 | PQ | Учёт доступен | Хранение ТО в карточке |
| URS-13 | Услуга через веб-интерфейс с планшетов по VPN | CF3 | PQ | Функции доступны, интерфейс адаптирован | Веб-доступ |
| URS-14 | Мобильная адаптация интерфейса | CF3 | PQ | Интерфейс отображается корректно | Мобильная версия |
| URS-15 | Экспорт отчетов в PDF/Excel | CF3 | OQ | Отчеты формируются, скачиваются | Экспорт в PDF/Excel |
| URS-16 | Ролевая модель доступа | CF1 | IQ, OQ | Права доступа услугают | Настройка ролей |
| URS-17 | Аудит операций | CF2 | OQ | Аудит хранится, отображается | Журнал аудита |
| URS-18 | Архивирование документов «Акты о выполнении этапов работ» и «План-график ППР» | CF3 | OQ | Архив доступен | Функция архивации |

1. **Процедура управления отклонениями**
* Все отклонения фиксируются в журнале.
* Классификация: критические, значительные, незначительные.
* Определяются корректирующие действия и сроки устранения.
* Валидация завершается после устранения всех значительных и критических отклонений.
	1. Журнал отклонений

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Дата** | **Раздел** | **Описание отклонения**  | **Классификация** | **Корректирующие действия** | **Срок устранения** | **Статус** |

1. **Матрица рисков:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Риск** | **Вероятность** | **Последствия** | **Уровень риска** | **Меры снижения** | **Ответственный**  |

1. **Условия оказания услуг:**

Услуги оказываются в условиях действующего учреждения и не должны создавать помех для производственной деятельности. Доступ Исполнителя на объект для оказания услуг возможен в будние рабочие дни с 8:00 часов до 17:00 часов.

Исполнитель обязан бережно относиться к имуществу Заказчика и/или третьих лиц, находящемуся на объекте Заказчика; возместить в полном объеме ущерб, причиненный такому имуществу сотрудниками Исполнителя.

Результаты оказанных услуг Исполнитель должен передавать уполномоченному лицу Заказчика на территории Заказчика.

Исполнитель должен не позднее 3 (Трех) рабочих дней до дня начала оказания услуг направить в письменном виде и согласовать с Заказчиком список работников, автотранспорта, инструмента, оборудования и материалов задействованных при оказании услуг. Работники, прибывающие на территорию объекта должны являться гражданами Российской Федерации и иметь паспорт гражданина РФ. Допуск иностранных граждан подлежит согласованию в установленном порядке.

Исполнитель обязан обеспечить соблюдение:

- правил внутреннего распорядка, пропускного режима, технике безопасности, охране труда, производственной санитарии, охране экологии и окружающей среды, пожарной безопасности, электробезопасности;

- положения о порядке допуска, взаимодействия и организации безопасного производства услуг подрядными организациями на объектах ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита);

- требования администрации Заказчика.

Ответственность за технику безопасности при оказании услуг возлагается на Исполнителя.

1. **Особые требования**

8.1. Исполнитель должен иметь материально-техническую базу, необходимую для оказания услуг.

8.2. Протоколы квалификации, валидационная документация предоставляются в бумажном и электронном виде.

8.3. Исполнитель должен предоставить Заказчику копии квалификационных удостоверений экспертов.

8.4. Результаты валидации считаются приемлемыми при выполнении следующих условий:

— Все утвержденные требования URS прослеживаются до результатов тестирования (RTM);

— Протоколы IQ, OQ, PQ заполнены, отклонения отсутствуют либо документированы и устранены;

— Подготовлен и утверждён отчет о валидации (VR);

— Система документально признана пригодной к использованию по назначению.

8.5. В рамках валидации планируется выпуск следующей документации:

— Валидационный план (Validation Plan (VP));

— Спецификация требований пользователя (User Requirements Specification (URS));

— Функциональная спецификация (FuNctional Specification (FS));

— Спецификация аппаратных характеристик (Нardware Design Specification (HDS));

— Квалификация проектирования (Design Qualification (DQ));

— Спецификация программных характеристик (Software Design Specification (SDS));

— Конфигурационная спецификация (Configuration Specification (CS));

— Оценка влияния системы (System Impact Assessment (SIA));

— Оценка критичности (Criticality Assessment (CA));

— Оценка рисков (Risk Assessment (RA));

— Квалификация монтажа (Installation Qualification (IQ));

— Квалификация функционирования (Operational Qualification (OQ));

— Квалификация эксплуатации (Performance Qualification (PQ));

— Матрица прослеживаемости требований (Requirements Traceability Matrix (RTM));

— Отчет о валидации (Validation Report (VR)).

8.6. Каждый раздел услуг по валидационной работе включает проведение соответствующих тестов, оформление протоколов и актов согласно методологии GAMP 5 (версии 2). Последовательность тестирования включает IQ, OQ, PQ и завершается составлением отчета о валидации (VR). Валидация охватывает как клиент-серверную, так и веб-версию системы.

Валидация проводится с применением методологии GAMP 5 версии 2. Классификация функций системы осуществляется по категориям критичности CF1–CF4. Для каждой функции определяются:
— Категория критичности (CF);
— Описание бизнес-логики;
— Требуемые тестовые мероприятия (IQ/OQ/PQ);
— Трассируемость требований.

1. **Сроки оказания услуг:** Срок оказания услуг Исполнителем не более 60 (шестидесяти) календарных дней со дня следующего за днем заключения договора на оказание услуг.
2. **Приемка услуг:** Услуги считаются оказанными после подписания Сторонами соответствующих актов о приемке оказанных услуг.

В случае обнаружения Заказчиком недостатков в оказанных услугах или некачественно оказанных услуг в течение 5 (пяти) рабочих дней составляется Акт с перечислением выявленных недостатков, необходимых доработок и сроком их устранения. После подписания Акта Исполнитель обязан в согласованный сторонами срок своими силами и без увеличения цены Договора устранить недостатки оказанных услуг и обеспечить их надлежащее качество.

1. **Гарантийный обязательства**

Исполнитель гарантирует качество оказания всех услуг в соответствии с действующими нормативным правовым актам Российской Федерации, своевременное устранение недостатков, выявленных при приемке услуг.

Гарантийный срок на оказанные по настоящему договору услуги составляет 12 месяцев с даты подписания Сторонами Акта о приемке оказанных услуг.