

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР
ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ ИМ. М.П. ЧУМАКОВА РАН»
(ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»)**

поселение Московский, посёлок Института полиомиелита,
домовладение 8, корпус 1, город Москва, 108819

Тел./факс (495) 841-90-02; (495) 549-67-60; (495) 841-93-21

E-mail: sue_polio@chumakovs.su

<http://www.chumakovs.ru>

ОКПО 01895045, ОГРН 1167746624847,

ИНН/КПП 7751023847/775101001

23.03.2020 г. № 23/1

На № _____ от _____

Исполнителям, заинтересованным в выполнении работ по модернизации и валидации оборудования системы для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1, в целях выполнения требований Постановлений Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557 для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

От:
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»), 108819, г. Москва, поселение Московский, посёлок Института полиомиелита, домовладение 8, корпус 1, umto@chumakovs.su, (495) 841-01-32

Запрос о предоставлении коммерческих предложений

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» планирует проведение процедуры закупки выполнения работ по модернизации и валидации оборудования системы для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1, в целях выполнения требований Постановлений Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557 для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Способ закупки – будет определен в зависимости от начальной максимальной цены.

Просим предоставить информацию о стоимости Работ.

Ответ должен содержать срок действия предлагаемой цены и стоимость Работ.

Рекомендуем для предоставления коммерческого предложения воспользоваться Таблицей № 1. В стоимость Работ должны быть включены все расходы Исполнителя, связанные с выполнением Работ в том числе расходы по страхованию, налоги, пошлины, сборы и иные затраты.

Техническое задание с полным объемом планируемых к выполнению работ указан в Приложении № 1 к настоящему запросу коммерческих предложений.

Таблица № 1

№	Наименование Работы	Ед. изм.	Количество	Стоимость, за единицу Работы с НДС (с указанием валюты)	Срок выполнения Работы (календарных дней)
1	Модернизация 4 (четырёх) объектов «Система для	Условная единица	1		

№	Наименование Работы	Ед. изм.	Количество	Стоимость, за единицу Работы с НДС (с указанием валюты)	Срок выполнения Работы (календарных дней)
	маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1»				
2	Валидация проводится на Оборудовании, введённом в эксплуатацию	Условная единица	1		
3	Обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Исполнителя (не более 2-х партий). Обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Исполнителя (не более 2-х партий) проводится после окончания работ по модернизации	Условная единица	1		
Итого:					

Предполагаемые сроки проведения процедуры закупки: апрель 2020 г.

Порядок оплаты: Оплата осуществляется поэтапно, за фактически выполненные Работы по этапу, в размере 100% от стоимости Работ по этапу, в течение 15 (Пятнадцати) рабочих дней после подписания Сторонами акта выполненных Работ по этапу, а также после предоставления Исполнителем счета на оплату, счета-фактуры. При необходимости иного порядка оплаты – (авансирования -не более 30 % от стоимости Работ), и пр. просим указать в коммерческом предложении.

Особенности: Процедура закупки будет проводиться в соответствии с требованиями Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Ответы должны быть поданы с « 24 » марта 2020 г. по « 27 » марта 2020 г. включительно по адресу: umto@chumakovs.su.

Участник вправе предоставить информацию, отражение которой в Технической документации или проекте договора было бы желательно.

Рекомендуем при подаче коммерческого предложения ссылаться на номер запроса о предоставлении коммерческих предложений.

Проведение данной процедуры сбора информации не влечёт за собой возникновения каких-либо обязательств Заказчика.

При наличии технических ошибок и неточностей при описании содержания и объема выполняемых Работ просим сообщить Заказчику.

Первый заместитель генерального директора
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»


А.Ю. Афонин

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по модернизации и валидации оборудования системы для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1, в целях выполнения требований Постановлений Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557 для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»

ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Термин/сокращение	Определение
Вторичная упаковка	Упаковка, поступающая к потребителю и служащая для размещения единичной первичной упаковки или объединяющая несколько первичных упаковок
ГП	Готовая продукция
ЛП	Лекарственный препарат
ПАК	Программно-аппаратный комплекс
Первичная упаковка	Средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту ГП от повреждения и потерь, воздействия окружающей среды, загрязнений и имеющих непосредственный контакт с ГП.
ПК	Промышленный компьютер
ПЛК	Промышленно-логический контроллер
ПО	Программное обеспечение
Пользователь ПО	Лицо, участвующее в функционировании ПО или использующее результаты её функционирования
Средство идентификации	Контрольные (идентификационные) знаки, наносимые на вторичную упаковку ГП
Третичная упаковка	Третичная (заводская, транспортная) упаковка ГП - групповая упаковка, используемая для хранения, перевозки и перемещения ГП между субъектами обращения и объединяющая произвольные наборы вторичных (потребительских) упаковок ГП или третичных (заводских, транспортных) упаковок ГП.
ТЗ	Техническое задание. Подразумевается настоящий документ, если иное не оговорено особо
ФГИС МДЛП	Федеральная государственная информационная система маркирования и мониторинга движения лекарственных препаратов, создаваемая в целях информационного обеспечения маркировки ГП средствами идентификации
Функциональное требование	Требование, которое определяет функцию (возможность) ПО, которое последнее должно выполнять с точки зрения заказчика ПО
GS1	Международная организация, ведающая вопросами стандартизации учёта и штрихового кодирования товаров
L2/ L3/L5	2-й уровень, 3-й уровень или 5-й уровень иерархии автоматизации согласно международному стандарту ISA-95
SGTIN	Серийный глобальный номер предмета торговли (Serialized Global Trade Item Number), термин GS1
SSCC	Серийный код транспортной упаковки (Serial Shipping Container Code), термин GS1

1. Общие положения

1.1. Настоящее техническое задание определяет перечень, порядок и сроки модернизации и валидации объектов системы для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1 для нужд ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (далее – Заказчик),

1.2. Модернизация 4 (четырёх) объектов «Система для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1» (далее – Оборудование, Система) (инвентарные номера: 10124000159, 10124000160, 10124000161, 10124000162) включает в себя:

1.2.1. Инсталляцию ПО;

1.2.1.1. Монтаж и настройку Оборудования;

1.2.1.2. Развертывание и конфигурирование ПО iTrack уровня L3;

1.2.1.3. Обучение персонала Заказчика и демонстрация работы Системы персоналу Заказчика.

1.2.1.4. Ввод в эксплуатацию 4 (четырёх) единиц Оборудования системы для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1.

1.2.1.5. Тест на промышленной производственной линии.

1.3. Валидация проводится на Оборудовании, введённом в эксплуатацию;

1.4. Обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Исполнителя (не более 2-х партий). Обеспечение контроля выпуска промышленной партии специалистами Исполнителя (не более 2-х партий) проводится после окончания работ по модернизации.

1.5. Адрес выполнения Работ:

1.5.1. «Часть нежилого здания - основное строение» по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института полиомиелита, двлд. 8, стр. 23;

1.5.2. «часть нежилого здания - пристройка к основному строению» по адресу: г. Москва, пос. Московский, п. Института полиомиелита, двлд. 8, стр. 23А.

1.6. Исполнение гарантийных обязательств осуществляется согласно условиям Договора.

1.7. Сроки выполнения работ: в течение 40 календарных дней со дня следующего за днем заключения Договора.

1.8. Основание для проведения модернизации: Постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 и 1557.

1.9. Источник финансирования: Средства от приносящей доход деятельности.

2. Требования к оборудованию для модернизации Системы для маркировки лекарственных средств Qubi Pro A1.

2.1. Требования к модернизации Объектов

2.1.1. Работы по модернизации 4 объектов Оборудования включает в себя установку следующих комплектующих:

- Система управления подъема козырька;
- Конструкция из металла с подъемным козырьком;
- Камера машинного зрения;
- Объектив 35mm/f1.6, 20 М;
- Двигатель + контроллер;
- Принтер этикеток термотрансферный;
- Промышленный компьютер.

2.1.2. Требования к комплектующим для проведения модернизации Оборудования:

Параметры	Характеристики	Количество	Ед. изм.
1. Принтер этикеток		4	Шт.
Разрешение	не менее 203dpi		
Скорость печати	до 356 мм в секунду		
Ширина печати	Не менее 104 мм		
Перемещаемый датчик зазора	есть		

Параметры	Характеристики	Количество	Ед. изм.
Датчик черной метки	есть		
Датчик кодировщика ленты	есть		
Датчик конца ленты	есть		
Язык управления принтером	совместимый с ZPL		
Интерфейсы RS232, USB 2.0, встроенный модуль Ethernet, 10/100 Мб/с, 2 подключения USB-host	есть		
2. Камера машинного зрения		4	Шт.
Разрешение не менее 5472x3648	не менее 5472x3648		
Сенсор	Не хуже 1" CMOS		
Время экспозиции	Не менее 0,115 Не более 60000 ms		
Усиление	Не хуже 0-20 dB		
Цифровой интерфейс	Не хуже Gigabit Ethernet 1000 Mbit/sec		
Класс защиты от внешнего воздействия	Не хуже IP54		
Температура	от +5 до 65°C		
Относительная влажность	10% до 90% без конденсации		
Разрешение объектива	Не менее 20 MP		
Кабель для видеокамеры	Есть		
Модуль подсветки	Светодиодный		
3. Шкаф управления		4	Шт.
Материал	Нержавеющая сталь		
Дифференциальный автомат	Есть		
Маршрутизатор	Есть		
Вентилятор	Не хуже 20 м3/ч		
Источник питания	Не хуже 24DC/240W		
Релейный модуль	Есть		
Реле логическое	Есть		
4. Промышленный компьютер безвентиляторный		4	Шт.
Тип процессора	Не хуже i5		
Оперативная память	Не хуже DDR4 8Гб		
Накопитель	Не хуже SSD не менее 128Гб		
Разрешение экрана	Не хуже 1024x768 пикселей		
Интерфейсы DP/ 2xDVI	Есть		
Число каналов LAN	Не менее 2		
Скорость передачи данных	Не менее 1000 мб/с		
Разъем локальной сети RJ45	Не менее 2 шт.		
COM-порт RS232/422/485	Не менее 4 шт.		
Разъем каналов USB тип 2.0/3.1	Не менее 7 шт.		
Напряжение питания 6...36В DC	От 6 до 36В DC		
Рабочая температура	-40...75°C		
Подъемный механизм на шаговом двигателе	Есть		
Каркас из нержавеющей стали на опорах	Есть		
Крепление на DIN рейку	Есть		

Параметры	Характеристики	Количество	Ед. изм.
Выход	Не менее 24V/ 20А		

2.1.3. Модернизация должна включать в себя установку всех необходимых аппаратных и программных компонентов для управления оборудованием полуавтоматической агрегации и связи с уровнем L3;

2.1.4. Все компоненты комплекса технических средств должны быть выполнены на одной цельной установочной раме, предусматривающей все производственные нагрузки при работе;

2.1.5. В комплексе технических средств должна быть обеспечена возможность регулировки по высоте полки для принтера этикеток;

2.1.6. Должно быть обеспечено наличие удобного доступа для обслуживания всех элементов оборудования;

2.1.7. Оборудование должно быть настроено на работу с большим диапазоном размеров гофрокоробов (от 380*240*260 мм, до 580*780*420 мм), используемых на складе готовой продукции Заказчика;

2.1.8. Оборудование должно обеспечивать функциональную возможность по автоматическому определению местоположения GS1 DataMatrix кода в случае переворачивания его изображения или незначительного смещения области печати;

2.1.9. Шкаф управления должен обеспечивать надежное питание слаботочных элементов аппаратного комплекса, а также, должен быть оснащен дифференциальным автоматом для аварийного обесточивания;

2.1.10. Класс промышленной защиты оборудования должен быть установлен не ниже IP54.

2.1.11. В комплекте с Оборудованием должна поставляться следующая техническая документация:

2.1.11.1. Руководство по эксплуатации и обслуживанию оборудования и программного обеспечения на русском языке;

2.1.11.2. Чертежи общего вида оборудования с указанием габаритных размеров и веса, в том числе наибольших монтажных блоков, штуцеров подвода внешних коммуникаций;

2.1.11.3. Места подвода коммуникаций, обеспечиваемые Заказчиком, с указанием расходных показателей, технических характеристик и требований по контролю/регулированию;

2.1.11.4. Электрические схемы;

2.1.11.5. Спецификация оборудования, узлов и деталей с каталожными позициями.

2.2. Требования к программному обеспечению Оборудования - требования к программному обеспечению Оборудования (уровень L2, полуавтоматическая агрегация потребительских упаковок ГП в гофрокороба).

2.2.1. Программное обеспечение модуля полуавтоматической агрегации (уровня L2) должно запускать, управлять, контролировать и обеспечивать корректность процесса агрегации в режиме реального времени: осуществлять управление интеллектуальным оборудованием, входящим в состав установки агрегации, сбор данных и генерацию отчетности.

2.2.2. Программное обеспечение модуля полуавтоматической агрегации (уровня L2) после установки и настройки должно обеспечивать следующие функциональные возможности:

2.2.2.1. Управление всеми устройствами комплекса агрегации: панельным ПК, принтером этикеток, камерой машинного зрения, светозвуковой промышленной колонной, ПЛК, всеми органами управления, расположенными на панельном ПК;

2.2.2.2. Осуществление взаимодействия с ПО уровня L3; загрузка с ПО уровня L3 заказа на маркировку третичной (логистической) упаковки ЛС, с уникальными номерами SSCC (Serial Shipping Container Code);

2.2.2.3. Загрузка с ПО уровня L3 заказа на агрегацию партии лекарственных средств;

2.2.2.4. Возможность выбора шаблона печати;

- 2.2.2.5. Возможность выбора задачи агрегации неполной тары;
- 2.2.2.6. Возможность заполнения даты упаковки и срока годности ЛС;
- 2.2.2.7. Передача шаблонов для печати этикеток на третичной таре в принтер этикеток;
- 2.2.2.8. Получение изображений от камеры машинного зрения для осуществления привязки уникальных идентификаторов вторичной упаковки к уникальному идентификационному коду групповой упаковки;
- 2.2.2.9. Количественный контроль послойного заполнения гофрокороба упаковками ЛП;
- 2.2.2.10. Сквозная поддержка ролевой модели, задаваемой на уровне ПО уровня L3: аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям системы;
- 2.2.2.11. Формирование отчетов о выполненных заданиях на агрегацию: журнал событий, журнал ошибок, отчет об агрегированной партии;
- 2.2.2.12. Программное обеспечение модуля полуавтоматической агрегации потребительских упаковок ГП в гофрокороба (уровень L2) должно так же отвечать требованиям FDA 21 CFR часть 11;
- 2.2.2.13. Предоставление Заказчику backup программного обеспечения или установочных файлов для возможности восстановления системы;
- 2.2.2.14. Предоставление Заказчику доступа к программному обеспечению уровня «Администратор».

2.3. Требование к программному обеспечению уровня L3.

2.3.1. Программное обеспечение уровня L3 должно осуществлять связь с оборудованием полуавтоматической агрегации (уровень L2), а также с ФГИС МДЛП (уровень L5), формировать, передавать сформированные уникальные средства идентификации на производство, прослеживать движение ЛП, отправлять отчеты в ФГИС МДЛП, а также получать и обрабатывать информацию от всех источников: формировать отчеты, администрировать, обеспечивать доступ и защиту информации центрального репозитория, управлять ролевой моделью доступа.

2.3.2. Программное обеспечение уровня L3 после установки и настройки должно обеспечивать следующие функциональные возможности:

2.3.2.1. обеспечение безопасности транзакций и хранения всех данных;

2.3.2.2. управление ролевой моделью доступа: аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям Оборудования.

2.3.2.3. типовые действия с уникальными средства идентификации вторичных упаковок (SGTIN) и третичных упаковок (SSCC) в привязки к идентификатору заявки на производство;

- заказ резерва кодов;

- просмотр резервов кодов;

- просмотр истории резервов кодов;

- заказ кодов;

- просмотр заказов кодов;

- утилизация и блокировка кодов;

2.3.2.4. обработка типовых сценариев в цепочке движения ЛП:

- окончательная упаковка ЛП во вторичные упаковки;

- формирование номенклатуры и товарных карт;

- генерация уникальных идентификаторов вторичной упаковки (SGTIN - Serialised Global Trade Item Number) и уникальных идентификаторов третичной (заводской, транспортной) упаковки ЛС (SSCC - Serial Shipping Container Code SSCC);

- нанесение маркировки на вторичную упаковку;

- выпуск готовой продукции;

- агрегирование;

- изъятие вторичных упаковок из третичной тары;

- добавление вторичных и третичных упаковок в транспортную тару;

- разгруппировка третичных упаковок;
- отгрузка ЛП контрагенту;
- передача ЛП собственнику;
- перемещение ЛП внутри одного контрагента;
- вывод из оборота ЛП;
- ввод в оборот ЛП;
- передача на уничтожение ЛП;
- регистрация уничтожения ЛП;
- приемка ЛП;
- утилизация ЛП;
- управление справочниками;
- формирование типовых отчетов;
- 2.3.2.5. конвертация данных в формат CSV или XML и передача их на уровни L2, L5;
- 2.3.2.6. двунаправленный обмен данными с ФГИС МДЛП (уровень L5) в соответствии с настроенной моделью обмена данными.
- 2.3.2.7. программное обеспечение уровня L3 должно так же отвечать требованиям FDA 21 CFR часть 11;
- 2.3.2.8. предоставление Заказчику backup программного обеспечения или установочных файлов для возможности восстановления системы;
- 2.3.2.9. предоставление Заказчику доступа к программному обеспечению уровня «Администратор».

2.4. Требования к валидации Оборудования

2.4.1. Исполнитель выполняет работы по валидации Оборудования.

2.4.2. Исполнитель должен подготовить расширенный пакет валидационной документации в составе:

- VPP - валидационный план-проекта;
- URS - спецификация требований пользователя;
- FS - функциональная спецификация;
- HDS - спецификация оборудования;
- SDS- спецификация программного обеспечения;
- CS - конфигурационная спецификация;
- SIA– оценка влияния;
- CA-оценка критичности;
- RA- анализ рисков;
- DQ - протокол квалификации проекта;
- IQ - протокол квалификации монтажа;
- OQ - протокол квалификации функционирования;
- PQ - протокол квалификации эксплуатации;
- RTM - матрица прослеживаемости.