**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **270-18/2024** |
| **Predmet javnega naročila** | **Centralni nadzor temperatur** |

**Tehnične zahteve**

Avtonomni sistem centralnega nadzora fizikalnih količin, ki zajema programsko opremo in elektronske komponente za brezžičniprenos podatkov meritev.

Sistem samodejno zajema in shranjuje izmerjene vrednosti merilnih mest, ki so opremljena s senzorji fizikalnih količin, vključno z opozarjanjem v realnem času. Sistem mora spremljati in obdelovati podatke s pomočjo senzorjev fizikalnih količin neodvisno od naprave. Sistem mora biti primeren za nadzor vseh novih in obstoječih naprav ali prostorov ne glede na model in starost.

Sistem mora biti enostaven za namestitev, uporabo in vzdrževanje ter omogočati obveščanje o odstopanjih in samodejno izdelavo poročil.

Z vzdrževanjem za obdobje 7 let.

**Infrastruktura naročnika (za lokalno namestitev centralnega sistema)**

Naročnik ima v lasti strežnike z virtualizacijo na hipervizorju VMWare ESXi v7.5 licenčno pokrite z Windows Server 2022 Datacenter. Naročnik ima tudi nameščene v high-availabilty in licenčno pokrite podatkovne baze Microsoft SQL 2019 Standard, MySQL in Oracle.

Naročnik ponudniku pripravi virtualni strežnik z želenim operacijskim sistemom (oz. ponudnik pripravi sliko virtualnega strežnika, katero naročnik naloži na svoj sistem). V kolikor licenca programov/operacijskega sistema ni bila omenjena, mora biti vključena v ceno.

**Skladnost in kvalificiranost**

* Sistem mora biti skladen z GDPR (Splošno uredbo o varstvu podatkov) in trenutno veljavnim Zakonom o informacijski varnosti.
* Sistem mora biti prepoznan s strani inštitucij pristojnih za nadzor (HACCP in NIJZ in druge pristojne institucije)
* Sistem mora biti natančen, točen ter stabilen v širokem območju[[1]](#footnote-1)

**Možnost spremljanja/beleženja**

Sistem mora podpirati spremljanje/beleženje:

* Temperature v hladilnikih in zamrzovalnikih
* Temperature in relativne vlage v prostorih
* Temperature med samim transportom[[2]](#footnote-2)
* Možnost vključitve drugih parametrov po dogovoru z naročnikom
* Meritev prostorov in naprav za hlajenje/gretje

Sistem mora omogočati:

* Senzorje z brezžično povezavo, ki naj bodo čim manjši, da ne zavzamejo preveč prostora

**Programska oprema**

Sistem mora omogočati:

* Sistem mora omogočati slovenski jezik uporabniškega vmesnika;
* Opravljanje meritev v realnem času z možnostjo nastavitve intervala merjenja vsaj od 1 minute do 18 ur[[3]](#footnote-3);
* Dostop preko spletnega brskalnika
* Pregled merjenih vrednosti brez časovne omejitve pregledov, časa shranjevanja[[4]](#footnote-4) in količine shranjenih meritev/zgodovine
* Nadzorna plošča s takojšnjim pregledom izstopanj senzorjev (alarmov in opozoril)
* Izračun minimalne, maksimalne in povprečne vrednosti izbranih meritev
* Pregled zgodovine meritev, izvoz poročil v PDF formatu (vključno z vnesenimi komentarji dogodkov)
* Avtomatsko izdelavo poročil, izris grafov (min., maks. in povp. meritev), možnost statistike (vključno z vnesenimi komentarji dogodkov)
* Nastavitev lokacije senzorjev (od zemljevida do mikrolokacije)[[5]](#footnote-5), kar lahko samostojno opravlja tudi naročnik (kot šifrant lokacij, število lokacij količinsko neomejeno)
* Nastavitev mejnih vrednosti, zamikov in prejemnikov opozoril (alarma)
* Neomejeno obveščanje preko SMS sporočil in telefonskih klicev (e-tajnice) na izbrane številke ter na e-poštne naslove ob kritičnih dogodkih (več-nivojsko opozarjanje). Lahko tudi SMS modul za kartico SIM (pri čemer bo naročnik pri izboru ponudbe upošteval cene in pogoje pri trenutnem operaterju službenega mobilnega omrežja). Sporočilo alarma (vsaj na e-pošti) mora vsebovati vsaj podatke o datumu in uri dogodka, imenu senzorja, zadnjih meritvah senzorja vključno z datumom in uro zadnje meritve, stanje baterije senzorja ob sprožitvi dogodka;
* Pregled kritičnih dogodkov (seznam zgodovine dogodkov v sistemu):
  + Temperatura izven definiranih parametrov;
  + Senzor/baza nedosegljiv/-a;
  + Možnost vnosa komentarja dogodka ob razrešitvi (prikazan tudi v generiranem poročilu)
* Revizijsko sled: za uporabnike in njihov dostop do naprav, prostorov, lokacij
* Možnost posredovanja logov/opozoril drugemu sistemu za centralno spremljanje stanja okolja naročnika (nameščenega lokalno na lokaciji naročnika), kot je SIEM (Sistem za upravljanje varnostnih informacij in dogodkov, ang. *Security information and event management*) ali CNS.
* Možnost lokalne namestitve sistema na opremi naročnika[[6]](#footnote-6) ali v oblaku, skladno z GDPR in ZVOP-2
* V primeru nedosegljivosti strežniškega sistema morajo merilniki še naprej zbirati meritve, ki jih posredujejo strežniku ob ponovni vzpostavitvi dosegljivost sistema (shranjevanje meritev vsaj 10.000 vnosov)
* Naročnik lahko samostojno ureja lokacije, uporabnike in njihove pravice[[7]](#footnote-7) (neomejeno)
* Maksimalno število uporabnikov za vpogled v sistem najmanj 100[[8]](#footnote-8)
* Dostopnost sistema 24/7 z dosegljivostjo vsaj 99,8% (v kolikor sistem ni vezan na infrastrukturo naročnika – v tem primeru se upošteva »best effort«)
* Možnost obveščanja pred potekom kalibracije, nastavljivo (npr. 1 mesec)
* V primeru izgube povezave baze s senzorjem, možnost nastavitve časovnega zamika do ponovne vzpostavitve pred pošiljanjem obvestila o nedosegljivosti senzorja.

**Mesečno vzdrževanje sistema**

Vzdrževanje mora zajemati vsaj:

* Zagotavljanje razpoložljivosti in zahtevane odzivnosti storitev vzdrževanja;
* Spremljanje tehnoloških novosti povezanih z naročnikovo infrastrukturo ter priprava predlogov in postopkov za nemoteno delovanje in/ali izboljšanje zmogljivosti in razpoložljivosti sistemov;
* Opravljanje tehničnih sprememb, ki jih zaobjemajo varnostni predpisi[[9]](#footnote-9) in tisti, ki povečujejo zanesljivost delovanja;
* Opravljanje tehničnih sprememb, ki povečujejo funkcionalnost in zmogljivost strojne opreme po predhodni potrditvi naročnika in na stroške naročnika;
* Preventivno vzdrževanje sistemov na daljavo za odpravljanje napak v programski opremi;
* Odstranjevanje motenj do katerih pride pri uporabi vzdrževanih naprav;
* Zagotovljeni odzivni časi (glej spodaj);
* Popravki in nadgradnje programske opreme v skladu z razvojem in napredkom tehnologij s področja komunikacij in metrologije v obdobju pogodbenega vzdrževanja;
* Zakonske posodobitve;
* 1 krat letno preventivni pregled (ugotovitve se podajo v pisni obliki);
* Vodenje evidenc stanja naprav, opreme ter nastalih motenj in izvršenih popravil;
* Strokovna tehnična pomoč preko telefona, e-pošte ali oddaljene povezave;
* Brezplačno svetovanje glede optimizacije delovanja opreme in telekomunikacijskih storitev;
* Dodeljen osebni tehnični svetovalec, ki podrobno pozna sistem na lokaciji naročnika;
* Oddaljena pomoč in nadzor s periodičnimi kontrolami delovanja sistema;
* Prednostna obravnava pri reševanju težav s programsko ali strojno opremo;
* Svetovanje in usposabljanje strokovnega osebja naročnika za pravilno uporabo in korektno rokovanje z vzdrževanimi napravami, sistemi in prostori, v katerih so naprave nameščene;
* Ponudnik mora imeti vedno imeti na voljo vsaj enakovredno opremo kot ob povpraševanju za nakup sistema;
* Izobraževanje uporabnikov sistema;
* Vzdrževanje/menjava baterijskega napajanja priključenih senzorjev/tipal.
* Odprava odkritih težav s slabo pokritostjo signala baznih postaj/sprejemnikov v primeru pogostih izgub povezav z merilniki.
* Mesečno vzdrževanje ne zaobjema kalibracije senzorjev.

Izvajalec bo izvrševal popravila na osnovi naročnikovih prijav okvar, za odpravo katerih se mora zavezati, da bo njegov odzivni čas v odvisnosti od prioritete odprave napake sledeč:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Prioriteta zahtevka | Odzivni čas | Čas, v katerem mora izvajalec odpraviti vzroke za napako oz. motnjo |  |
|  |
|  |
| Kritična (redni delovni čas) | 4 ure | 24 ur |  |
| Nizka | 24 ur | 2 delovnih dni |  |

Prioriteto zahtevka določi naročnik.

Opis/opredelitev napak in njihov vpliv:

**Kritična** - Pomeni izpad sistema za zajemanje in shranjevanje meritev merilnih mest, posredovalne centrale.

**Nizka** - Ostale napake.

Odzivni čas je čas, ki preteče od prejema prijave napake, do trenutka, ko izvajalec začne z odpravljanjem napake.

Za nizke prioritete zahtevka – napake, ki ne omejujejo izvajanje osnovnih funkcij sistema, bo izvajalec napako odpravil neposredno z oddaljenim dostopom do sistema, neposredno na lokaciji naročnika ali s posredovanjem navodil preko telefona.

V primeru napake, katero je možno odpraviti samo z nadomestno opremo, bo izvajalec začasno posodil nadomestno opremo. V primeru, da servisna služba ugotovi nepopravljivost okvarjene opreme ali sorazmerno visoke stroške popravila (na primer fizično poškodovanje in podobno), je izvajalec dolžan o tem obvestiti naročnika najkasneje v roku desetih (10) dni prejema povratne informacije servisne službe in se dogovoriti o postopkih reševanja tega primera. Stranki se lahko v naslednjih tridesetih (30) dneh dogovorita za odkup nadomestne opreme ali skleneta pogodbo o najemnem razmerju. V kolikor med strankama ne pride do ustreznega dogovora, sme izvajalec po izteku tega tridesetdnevnega roka svojo opremo odstraniti.

**Kalibracija senzorjev**

* Enkrat letna[[10]](#footnote-10) kalibracija vseh senzorjev, lahko tudi z ETALONom kalibriranim v akreditiranem laboratoriju oz. posojilo ETALONa kalibriranega v akreditiranem laboratoriju naročniku (smernice NIJZ[[11]](#footnote-11) in ISO17025) za izvedbo samostojne kalibracije senzorja, brez da ta dejansko zapusti hladilnik/zamrzovalni prostor;
* Enkrat letna10 kalibracija vseh senzorjev za vlago (smernice NIJZ[[12]](#footnote-12) in ISO17025);
* V kolikor bo naročnik izbral samostojno kalibracijo, potrebno posojilo vsaj 20 ETALON-ov, kalibriranih v akreditiranem laboratoriju. Posojilo potrebno vsaj za 1 mesec.

**Strojna oprema**

V kolikor senzorji, s katerimi se opravlja meritve, potrebujejo dodatne oddajnike, morajo ti biti upoštevani v ceni posameznega senzorja. Oddajnike mora biti mogoče priklopiti na bolnišnično omrežje preko Wi-Fi ali preko LAN mreže (UTP RJ-45).

**Terminal s pregledom nedelujočih senzorjev**

Zaslon velikosti 32'' in ločljivosti vsaj 4k za hiter pregled nedelujočih hladilnikov oz. senzorjev za hitro urgiranje tima.

**Senzor temperature in relativne vlage za prostor**

|  |  |
| --- | --- |
| Območje merjenja | Vsaj od 5°C do 45°C  Relativna vlaga: od 0 do 100% RH |
| S kalibracijo zagotovljena natančnost | Vsaj ± 0,4°C  Vsaj ± 5% RH |
| Napajanje | Baterija\* |

**Hladilnik**

|  |  |
| --- | --- |
| Območje merjenja | Vsaj od 0°C do 20°C |
| S kalibracijo zagotovljena natančnost | Vsaj ± 0,4°C |
| Napajanje | Baterija\* |

**Zamrzovalnik 1**

|  |  |
| --- | --- |
| Območje merjenja | Vsaj od -40°C do 0°C |
| S kalibracijo zagotovljena natančnost | Vsaj ±0,5°C |
| Napajanje | Baterija\* |

**Zamrzovalnik 2**

|  |  |
| --- | --- |
| Območje merjenja | Vsaj od -85°C do -50°C |
| Natančnost | Vsaj ± 0,5°C |
| Dodatno | Izenačevanje temperature ob odprtju zamrzovalnika za 1 minuto, da se ne takoj sproži alarm |
| Napajanje | Baterija\* |

**Grelnik**

|  |  |
| --- | --- |
| Območje merjenja | Vsaj od 15°C do 50°C |
| Natančnost | Vsaj ± 0,5°C |
| Napajanje | Baterija\* |

\* Trajanje baterij in menjava baterij je predmet mesečnega vzdrževanja za obdobje pogodbenega vzdrževanja. Baterije ponudnik zamenja sam, brez poziva naročnika, ampak ob predhodni najavi obiska naročniku.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Spodaj podpisani pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

Naročnik se ne obvezuje do nakupa vseh razpisanih količin za katere opravlja povpraševanje. Naročnik predvideva možnost naknadne širitve potreb inje zato opredeljena možnost naknadnega naročila.

Ponudniki lahko ponudijo centralni sistem z le lokalno namestitvijo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| V/na      , dne | | |
|  |  |  |
| **Zastopnik/prokurist (ime in priimek)** | **Podpis** | **Žig** |
|  |  |  |

1. Trenutne zahteve po območju so definirane v poglavju »Strojna oprema« z zahtevanimi ločljivostmi/napakami, ki so za naročnikovo trenutno namenskost ustrezni. Naročnik bo ob širitvi uporabe sistema znotraj zavoda lahko zahteval dodatne senzorje z drugimi zahtevanimi merilnimi razponi [↑](#footnote-ref-1)
2. Senzorji se morajo samodejno povezati v sistem takoj, ko zaznajo bazno postajo s sprejemnikom [↑](#footnote-ref-2)
3. Konkretni intervali bodo dogovorjeni in konfigurirani med izbranim ponudnikom in naročnikom [↑](#footnote-ref-3)
4. Razen v kolikor standardi in predpisi zgoraj to specifično omejujejo [↑](#footnote-ref-4)
5. Lokacije niso nujno definirane kot zemljevid, temveč kot vnaprej definirana lokacija pri naročniku, npr. nek prostor v stavbi [↑](#footnote-ref-5)
6. Naročnik lahko zagotovi virtualno infrastrukturo s hipervizorjem Hyper-V (Windows Server 2012 R2) ali VMWare ESXi v7.x. Ponudnik lahko pripravi lastno virtualko s poljubnim operacijskim sistemom (cena na ponudbenem predračunu mora vključevati vse potrebne licence oz. uporabljati alternativne brezplačne rešitve, npr. Linux) oz. bo naročnik zagotovil okolje Windows Server 2012 R2 ali Windows Server 2022. [↑](#footnote-ref-6)
7. Pravice ogleda in prejemanja alarmov le določene skupine senzorjev/lokacij [↑](#footnote-ref-7)
8. Sistem je namenjen centralizaciji senzorjev na nivoju zavoda, zato bodo uporabniki pripadali različnim skupinam s pregledom nad različnimi skupinami senzorjev [↑](#footnote-ref-8)
9. Podmnožica standardov in regulativ prve alineje poglavja »Skladnost in kvalificiranost« [↑](#footnote-ref-9)
10. Čeprav kalibracija ni prav določena na enkrat letno in je to le predlagano, se naročniku zdi smiselno opraviti ustrezen pregled merilnikov enkrat letno [↑](#footnote-ref-10)
11. Povezava do smernic NIJZ (za cepiva, vendar za shranjevanje zdravil, ki zahtevajo hladno verigo, veljajo popolnoma enaki pogoji – cepivo je imunološko zdravilo): <https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/pravilnik_o_sistemu_za_sprejem_shranjevanje_in_sledljivost_zdravil_11032016.pdf> [↑](#footnote-ref-11)
12. Povezava do smernic NIJZ (za cepiva, vendar za shranjevanje zdravil, ki zahtevajo hladno verigo, veljajo popolnoma enaki pogoji – cepivo je imunološko zdravilo): <https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/pravilnik_o_sistemu_za_sprejem_shranjevanje_in_sledljivost_zdravil_11032016.pdf> [↑](#footnote-ref-12)