

WZ-10-EMS

TEMAT: WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS
PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI

REWIZJA: 03

Spis treści

1.	WSTĘP	3
1.1.	Przedmiot WZ	3
1.2.	Wymagania ogólne	3
1.3.	Wymagania odnośnie rozdzielni	3
1.4.	Wymagania funkcjonalne	4
1.5.	Wymagania odnośnie programu PLC	4
1.6.	Wymagania dokumentacyjne	4
1.7.	Czujniki i przetworniki	4
1.7.1.	Temperatura i wilgotność	4
1.7.2.	Ciśnienie	6
2.	KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT	6
2.1.	Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalację	6

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	2 z 8

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot WZ

Przedmiotem niniejszego dokumentu tj. WZ-10-EMS są wymagania dotyczące systemu EMS. Wymagania są ważne dla projektowania, wykonania, dostawy, instalacji i rekwalifikacji.

1.2. Wymagania ogólne

System EMS na obszarze likwidowanej Zwierzętarni ma na celu realizowanie funkcji monitorowania oraz archiwizacji warunków środowiskowych w planowanych pomieszczeniach produkcyjnych. Realizacja tych zadań powinna być wykonana w ramach istniejącej aplikacji SCADA oraz dodatkowego sterownika PLC wykonującego odczyt oraz skalowanie wartości sygnału analogowego sensora. Należy zachować aktualną architekturę systemu opartą o pomiar realizowany przy użyciu przewodowego czujnika podłączonego do sterownika PLC, z którego dane odczytywane są cyklicznie przez oprogramowanie SCADA i zapisywane w lokalnej bazie danych historycznych. Rozbudowa systemu od strony elektroinstalacyjnej możliwa jest w ramach istniejącej rozdzielni RE1 (aktualny obszar) o ile zostaną zachowane wymagania odnośnie ilości wolnych zacisków w szafie elektrycznej po wykonaniu wdrożenia. Jeżeli w fazie projektowania okaże się, że rozdzielnia nie spełnia wymagań założonego wolnego miejsca, należy rozszerzyć system o nową rozdzielnię. Wymagane pomiary warunków środowiskowych w poszczególnych pomieszczeniach zostały przedstawione na rysunku nr AF_04_EMS.

Wszelkie czujniki, przetworniki i inne urządzenia pomiarowe muszą posiadać aktualne świadectwa wzorcowania w odpowiednich zakresach.

1.3. Wymagania odnośnie rozdzielni

- Szafa sterownicza IP minimum 55
- Zastosowanie przejść kablowych zapewniających odpowiednią szczelność (np. dławice lub inne rozwiązanie zapewniające funkcjonalność)
- Przewody zasilające powinny być odseparowane (poprowadzone inną trasą kablową) od przewodów sygnałowych
- Zapewnienie zasilania z UPS dla napięcia sterującego dla podtrzymania pracy sterownika oraz obwodów pomiarowych.
- 20% wolnych zacisków
- 20% wolnych wejść analogowych w sterowniku PLC
- 20% wolnych wejść cyfrowych w sterowniku PLC
- Poziom napięcia zasilania dla urządzeń sterujących równe 24VDC
- Sygnały analogowe realizowane w standardzie 4-20mA
- Przewody sygnałowe powinny być ekranowane. Ekran przewodu sygnałowego uziemiony jednostronnie po stronie szafy sterowniczej
- Wolna pamięć w sterowniku PLC minimum 30%
- Wszystkie kable wchodzące do szafy oraz przewody wewnątrz szafy oznaczone w sposób identyfikujący obwód na schemacie elektrycznym. Kable powinny być oznaczone za i przed przejściem kablowym.
- Szafa elektryczna wykonana zgodnie z polskimi/europejskimi normami (PN-EN 60204-1) oraz zgodnie z dobrą praktyką inżynierską.
- Wszystkie wewnętrzne przewody powinny być elastyczne i wyposażone w końcówki kablowe.
- Przekrój przewodów wewnętrznych i ich kolor zgodny z normą PN-EN 60204-1.
- Wszystkie przewody należy układać w sposób zabezpieczony przed zwarciami, tzn. w taki sposób, aby nie dopuścić do uszkodzenia izolacji przez ostre krawędzie, ruchome lub nagrzane części.
- Między zaciskami o różnych napięciach należy przewidzieć płytkę działową. Oddzielne listwy zaciskowe należy zastosować dla obwodów $U > 60\text{ V}$ i obwodów $U \leq 60\text{ V}$
- Odległość między korytami kablowymi, a zaciskami/urządzeniami powinna być na tyle duża, by umożliwić do nich dostęp w razie awarii. ($d > 40\text{ mm}$).
- Do jednego zacisku można podłączyć tylko jeden przewód, dopuszczalne są podwójne końcówki izolacyjne do okablowania wewnętrznego.
- Szafa wyposażona w przełącznik sieciowy LAN z minimum 4 wolnymi portami.

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	3 z 8

- W szafie powinna być zamontowana kieszeń na dokumenty, minimum jedno gniazdo elektryczne oraz oświetlenie.

1.4. Wymagania funkcjonalne

- Informacja o przekroczeniach w pomieszczeniach - alarmowanie zgodnie z aktualnie przyjętą praktyką na istniejącym obszarze produkcji pilotażowej i Scale-up. Informowanie w formie lampek alarmowych, oraz sygnału dźwiękowego.
- Detekcja przerwy w pętli pomiarowej sygnału analogowego.
- Logika wystąpienia alarmu realizowana w sterowniku PLC na podstawie nastaw zadanych w systemie SCADA.
- Rozbudowa istniejącego systemu SCADA opartego o system ASIX.
 - Dodanie ekranów synoptycznych prezentujących mierzone parametry w formie rzutu pomieszczenia z naniesionymi punktami pomiarowymi
 - Dla punktów pomiarowych dodanie funkcjonalności modyfikowania nastaw progów alarmowych.
 - Dodanie punktów pomiarowych do bazy zapisów historycznych
 - Dodanie punktów pomiarowych do bazy alarmowania systemu ASIX
 - Alarm HiHi
 - Alarm Hi
 - Alarm Lo
 - Alarm LoLo
 - Alarm przerwa w obwodzie pomiarowym
- Komunikacja pomiędzy systemem SCADA a sterownikiem PLC realizowana za pomocą dostępnych driverów komunikacyjnych wbudowanych w oprogramowanie ASIX za pośrednictwem istniejącej infrastruktury sieciowej.
- Możliwość ciągłego zapisu na nośniku pamięci wartości mierzonych parametrów środowiskowych w sterowniku PLC, traktowana jako backup w przypadku awarii serwera.

1.5. Wymagania odnośnie programu PLC

- Kod powinien zawierać komentarze. Rozróżnia się dwa typy komentarzy:
 - Komentarz blokowy - opisuje funkcję całego bloku
 - Komentarz do linii - opisuje kod pojedynczej linii
- Program PLC napisany w sposób przejrzysty i czytelny.
- Nazwy bloków powinny zawierać odniesienie do ich funkcjonalności.
- Wszystkie zmienne w programie powinny być nazwane w taki sposób by zawierać odniesienie do urządzeń, z których pochodzi/wychodzi sygnał (wyjścia, wejścia) lub funkcjonalności.
- Dostawca jest zobowiązany do dostarczenia kodu źródłowego sterownika PLC
- Zmienne powinny być nazwane zgodnie z systemem camelCase
- Wszystkie nazwy oraz komentarze powinny być prowadzone w języku angielskim.

1.6. Wymagania dokumentacyjne

- Schematy elektryczne wykonane w programie EPLAN
- Schematy elektryczne dostarczone w edytowalnej formie elektronicznej
- Schemat elektryczny, oprócz samego schematu połączeń, powinien zawierać listę urządzeń oraz listę kabli (wraz z kolorem i przekrojem oraz oznaczeniem).

1.7. Czujniki i przetworniki

1.7.1. Temperatura i wilgotność

Typ nr 1:

Typ: **HC2A-S**

Zakres: 0...40°C; 0...100%RH (dla chłodni -10...+40°C)

Wyjście: cyfrowe UART

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	4 z 8

Zasilanie: 3,3...5 VDC (z przetwornika)
 Stopień ochrony: IP65 (za wyjątkiem obszaru wewnętrznego sensora, który osłonięty jest filtrem o gęstości 40-50 μm)
 Możliwość osłonięcia: tak (kapturek dopasowany do czujnika)
 Możliwość adiustacji: tak
 Możliwość relokacji: tak (czujnik można podłączyć do przetwornika za pomocą przewodu 1 m, 2 m, 5 m)
 Dokładność potwierdzona fabrycznie:
 $\pm 0,2$ °C (w całym zakresie)
 $\pm 1,5$ %RH (w całym zakresie)
 Stabilność /1 rok: 0,1°C; 1 %RH
 Możliwość symulacji pomiaru: łatwa, może wykonać operator Produkcji
 Wymiary: 109 mm, średnica 15 mm
 Sugerowany producent: Rotronic

Przetwornik

Typ: **APONE Si-H00PBA2**

Zakres: 0...40 °C; 0...100 %RH

Wyjście: 2x 4-20mA

Zasilanie: 24 VDC

Stopień ochrony: IP65

Możliwość osłonięcia: nie dotyczy

Możliwość adiustacji: tak

Możliwość relokacji: nie (przetwornik będzie w miejscu obecnego przetwornika)

Dokładność potwierdzona fabrycznie:

$\pm 0,1$ %FS (0,04 °C; 0,1 %RH) – 12 bit

Stabilność /1 rok: nieokreślona

Wymiary: 115 x 66 x 40 mm

Sugerowany producent: AP Automatyka

Typ nr 2

Typ: **HC2A-S**

Zakres: 0...40 °C; 0...100 %RH

Wyjście: cyfrowe UART

Zasilanie: 3,3...5 VDC (z przetwornika)

Stopień ochrony: IP65 (za wyjątkiem obszaru wewnętrznego sensora, który osłonięty jest filtrem o gęstości 40-50 μm)

Możliwość osłonięcia: tak (kapturek dopasowany do czujnika)

Możliwość adiustacji: tak

Możliwość relokacji: tak (czujnik można podłączyć do przetwornika za pomocą przewodu 1 m, 2 m, 5 m)

Dokładność potwierdzona fabrycznie:

$\pm 0,2$ °C (w całym zakresie)

$\pm 1,5$ %RH (w całym zakresie)

Stabilność /1 rok: 0,1 °C; 1 %RH

Możliwość symulacji pomiaru: łatwa, może wykonać operator Produkcji

Wymiary: 109 mm, średnica 15 mm

Sugerowany producent: Rotronic

Przetwornik

Typ: **APONE Si-H00PBA2**

Zakres: 0...40 °C; 0...100 %RH

Wyjście: 2x 4-20mA

Zasilanie: 24 VDC

Stopień ochrony: IP65

Możliwość osłonięcia: nie dotyczy

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	5 z 8

Możliwość adiustacji: tak
Możliwość relokacji: nie (przetwornik będzie w miejscu obecnego przetwornika)
Dokładność potwierdzona fabrycznie:
 $\pm 0,1$ %FS (0,04 °C; 0,1 %RH) – 12 bit
Stabilność /1 rok: nieokreślona
Wymiary: 115 x 66 x 40 mm
Sugerowany producent: AP Automatyka

1.7.2. Ciśnienie

Przetwornik różnicy ciśnień

Medium: Gazy neutralne, Powietrze

Mierzone parametry: Ciśnienie względne, Różnica ciśnień

Temperatura medium: 0...+70 °C

Zakres pomiarowy: -0.3...+0.3 mbar (-30...+30 Pa), -0.5...+0.5 mbar (-50...+50 Pa), -1...+1 mbar (-100...+100 Pa), 0...0.3 mbar (0...30 Pa), 0...0.5 mbar (0...50 Pa), 0...1 mbar (0...100 Pa), 0...10 mbar (0...1000 Pa), 0...16 mbar (0...1600 Pa), 0...25 mbar (0...2500 Pa), 0...3 mbar (0...300 Pa), 0...5 mbar (0...500 Pa), 0...50 mbar (0...5000 Pa)

Zasilanie: 13.5...33 VDC, 24 VAC, 8...33 VDC

Stopień ochrony: IP65

Dokładność potwierdzona fabrycznie: ± 1 %FS (1,0 Pa)

Standard wyjścia (interfejs): Analogowy 1x 0...10 V, Analogowy 1x 0...20 mA, Analogowy 1x 0...5 V, Analogowy 1x 4...20 mA, Analogowy 1x 4...20 mA (2-przewodowy), RS-485 (Modbus RTU)

Sugerowany producent: HUBA CONTROL 699

2. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT

Kontrola jakości materiałów użytych do przebudowy instalacji.

Wszystkie materiały do wykonania Robót muszą odpowiadać wymaganiom Dokumentacji Projektowej, odpowiednim normom materiałowym oraz uzyskać akceptację Zamawiającego.

Kontrola jakości Robót montażowo - budowlanych.

Wykonawca jest zobowiązany do stałej i systematycznej kontroli robót.

Należy przeprowadzić następujące badania:

- zgodności z Rysunkami;
- materiałów zgodnie z wymaganiami norm
- ułożenia przewodów;
- odchylenia osi przewodów;
- zabezpieczenie przed korozją części metalowych;
- kontrola połączeń przewodów;

Wykonawca powinien przedłożyć Zamawiającemu wszystkie Protokoły w wersji oryginalnej ze wszystkich przeprowadzonych prób i testów instalacji i urządzeń; atesty, gwarancje i Deklaracje Producenta lub Dostawców dla stosowanych materiałów i urządzeń, Aprobaty Techniczne i inne dokumenty stwierdzające przydatność do stosowania w budownictwie (np. Certyfikat Europejski CE lub znak zgodności z Polską Normą B), że zastosowane materiały, podzespoły i urządzenia spełniają wymagane normami warunki techniczne i nadają się do stosowania w budownictwie.

2.1. Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalację.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2019 poz. 728 kwalifikacja i walidacja są działaniami mającymi na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności, systemy i instalacje rzeczywiście

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	6 z 8

prowadzą do zaplanowanych wyników. Postępowanie w ramach kwalifikacji i walidacji jest wymagane prawnie postępowaniem wykraczającym i uzupełniającym procedurę odbiorów budowlanych w odniesieniu do elementów budynku, instalacji oraz urządzeń w obiekcie farmaceutycznym, które mają bezpośredni wpływ na jakość produktu leczniczego.

Działania rekwalifikacyjne i walidacyjne są realizowane poprzez opracowywanie planów, protokołów i procedur testów, a także wykonanie sprawdzeń i testów zaplanowanych w protokołach oraz udokumentowanie uzyskanych wyników w raportach. Szablony protokołów wykorzystywanych w procesie kwalifikacji i walidacji muszą zostać zatwierdzone przez Zamawiającego i Użytkownika laboratorium przed przeprowadzeniem testu. Protokoły muszą zawierać miejsce na wpisywanie bądź dołączanie danych surowych uzyskanych w trakcie prowadzonych testów (np. zmierzone wartości, wydruki z urządzeń pomiarowych, zdjęcia, filmy na odpowiednich nośnikach). Jeśli wydruki wykonywane są na papierze termicznym muszą być kopiowane w sposób umożliwiający odczyt danych w przyszłości (np. kserokopia, skanowanie wydruków).

Przed rozpoczęciem prac wykonawczych instalacji oraz systemów krytycznych (mających bezpośredni wpływ na jakość produktu) Wykonawca przeprowadzi kwalifikację projektu, zgodnie z wymaganiami Aneksu 15 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Przed rozpoczęciem wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć aktualne świadectwa wzorcowania dla sprzętu wykorzystywanego do pomiarów w trakcie tych testów. Sprzęt wykorzystywany podczas pomiarów musi być wywzorcowany w punktach obejmujących zakres pomiarowy testowanego obiektu.

Przed rozpoczęciem wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć oświadczenie o zakończeniu prac i zwolnieniu instalacji/systemu do prowadzenia działań kwalifikacyjnych/walidacyjnych.

Zakres testów rekwalifikacyjnych zostanie oparty na podstawie przeprowadzonych analiz ryzyka, opracowanych w oparciu o metodologię FMEA. W przypadku, gdy poziom ryzyka określono na Ważny wówczas konieczne będzie przeprowadzenie odpowiednich testów mitygujących ryzyko. Analizy ryzyka zostaną zatwierdzone przez Użytkownika laboratorium.

Personel zaangażowany w wykonywanie testów musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie wymagań odbiorowo-kwalifikacyjnych. Szkolenie to powinno być potwierdzone odpowiednim świadectwem.

Szczegółowe wymagania w zakresie testów odbiorowych i kwalifikacyjnych, które muszą być przeprowadzone dla elementów budynku instalacji / systemów krytycznych oraz niezbędna dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę / wykonawcę systemu zostały przedstawione poniżej.

Ich wykonanie i dostarczenie jest zasadniczym i obligatoryjnym wymaganiami dla Wykonawcy w celu zakończenia robót budowlanych.

Odbiór końcowy wszystkich prac nastąpi dopiero po pozytywnym zakończeniu działań kwalifikacyjno-walidacyjnych prowadzonych przez Użytkownika laboratorium lub wskazany przez Użytkownika laboratorium podmiot zewnętrzny przy udziale Wykonawcy.

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, rekwalifikacji:

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Specyfikacja Funkcjonalna systemu (FS) – opisuje, w jaki sposób system będzie realizował funkcje systemu
2	Specyfikacja Konfiguracyjna i Projektowa (CaD - Configuration and Design) – musi identyfikować komponenty sprzętu wraz z modułami, które mają zostać dostarczone i skonfigurowane jako elementy systemu, jednocześnie powinna obrazować, w jaki sposób sprzęt współdziała ze środowiskiem, w którym pracuje.
3	Lista alarmów
4	Instrukcja obsługi systemu EMS, z uwzględnieniem czynności związanych z eksploatacją i konserwacją systemu;
5	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
6	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla paneli, przetworników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności, czujników przewodności, prędkości przepływu, etc.
7	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karta katalogowa i deklaracja zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe, etc.)
8	Formularz zgodności systemu z 21 CFR Part 11, formularz powinien zawierać informacje, w jaki sposób system spełnia kolejne wymagania 21 CFR Part 11
9	Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących
10	Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności etc. - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
11	Licencje dla zastosowanego oprogramowania
12	Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	7 z 8

13	Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu (jeśli będzie)
14	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
15	Analiza Ryzyka dla systemu EMS

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu EMS powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, formularza zgodności systemu z 21 CFR Part 11, deklaracji zgodności dla czujników, etc.	C / IQ
3	Weryfikacja ekranów (grafik) stacji operatorskiej	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów systemu EMS	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów (energii elektrycznej)	C / IQ
7	Test sterownika programowalnego PLC	C / IQ
8	Test panelu indykacyjnego	C / IQ
9	Test przetwornika temperatury i wilgotności	C / IQ
10	Test przetwornika ciśnienia	C / IQ
11	Test szafy zasilająco-sterowniczej	C
12	Test rejestracji kontroli wejść/wyjść sterowania	C / IQ
13	Test pomiaru ciągłości przewodów i rezystancji izolacji	C
14	Test ogólny wszystkich przewodów elektrycznych	C
15	Test działania sterownika programowalnego PLC	C / IQ
16	Sprawdzenie funkcjonalności oprogramowania wizualizacyjnego	C / OQ
17	Test kalibracji przetwornika temperatury i wilgotności	C / OQ
18	Test kalibracji przetwornika punktu rosy (DePT)	C / OQ
19	Test sprawdzenia działania wejść/wyjść	C / OQ
20	Weryfikacja zachowania się systemu podczas zaniku zasilania	C / OQ
21	Test przywracania działania systemu po awarii (z uwzględnieniem wykonania kopii zapasowej konfiguracji systemu)	C / OQ
22	Przywrócenie działania po awarii – Weryfikacja przebiegu awarii instalacji elektrycznej	C / OQ
23	Weryfikacja sekwencji – Uruchomienie i wyłączenie	C / OQ
24	Weryfikacja funkcjonowania ekranów / grafik stacji operatorskiej	C / OQ
25	Weryfikacja dostępu do systemu	C / OQ
26	Weryfikacja raportowania i archiwizacji danych	C / OQ
27	Weryfikacja śledzenia czynności operatora	C / OQ
28	Test alarmów w systemie EMS	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system dla nowych punktów pomiarowych:

L.p.	Nazwa Parametru
1	Pełna zgodność z wymaganiami Aneksu 11 do Dobrej Praktyki Wytwarzania i 21 CFR Part 11
2	Ciągły monitoring parametrów pomieszczeń czystych (Temperatura, wilgotność, różnica ciśnień)

Numer dokumentu:	WZ-10-EMS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU EMS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	8 z 8