**PRILOG I / *ATTACHMENT I***

**Tehnička specifikacija korisničkih zahtjeva (TS)**

***User Requirements Specification (URS)***

**Sustav za mjerenje geometrije i uzorka raspršenog oblaka spreja**

***System for measurement of spray pattern and plume geometry***

**JGL**

**POVIJEST VERZIJA/*Revision history***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verzija/**  **Version** | **Datum/**  **Date** | **Autori/**  **Authors** | **Opis verzije/**  **Version description** |
| 1 | 10.08.2021 | Jasmina Bukša, Central Procurement  Josipa Kolobarić, R&D  Rene Grbac, IT management  Sara Puhalo, Engineering, health, safety and environment | Prvo izdanje/First issue |

**Tablica sadržaja/*Table of contents***

[1. SVRHA/PURPOSE 1](#_Toc71886237)

[2. POSLOVNI CILJEVI/BUSINESS OBJECTIVES 1](#_Toc71886238)

[3. ULOGE I ODGOVORNOSTI/ROLES AND RESPONSIBILITIES 2](#_Toc71886239)

[4. FUNKCIONALNI ZAHTJEVI/FUNCTIONAL REQUIREMENTS 3](#_Toc71886240)

[5. OPERATIVNI ZAHTJEVI/OPERATIONAL REQUIREMENTS 3](#_Toc71886241)

[6. ZAHTJEVI PODATAKA/DATA REQUIREMENTS 4](#_Toc71886242)

[7. TEHNIČKI ZAHTJEVI/TECHNICAL REQUIREMENTS 4](#_Toc71886243)

[8. ZAHTJEVI SUČELJA/INTERFACE REQUIREMENTS 5](#_Toc71886244)

[9. ZAHTJEVI PERFORMANSI/PERFORMANCE REQUIREMENTS 6](#_Toc71886252)

[10. ZAHTJEVI DOSTUPNOSTI/AVAILABILITY REQUIREMENTS 6](#_Toc71886253)

[11. SIGURNOSNI ZAHTJEVI/SECURITY REQUIREMENTS 6](#_Toc71886254)

[12. ZAHTJEVI ODRŽAVANJA/MAINTENANCE REQUIREMENTS 8](#_Toc71886255)

[13. ZAHTJEVI ZA USKLAĐENOST/REQUIREMENTS FOR COMPLIANCE 8](#_Toc71886256)

[14. ZAHTJEVI OGRANIČENJA/CONSTRAINTS REQUIREMENTS 9](#_Toc71886257)

[15. ZAHTJEVI ŽIVOTNOG CIKLUSA/LIFE CYCLE REQUIREMENTS 9](#_Toc71886258)

**Definicije i kratice**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pojam** | **Opis** |
| VP | Vlasnik poduzeća |
| BP | Baza podataka |
| cGxP | Trenutna dobra praksa |
| COG | Centar gravitacije |
| COM | Centar mase |
| EP | Elektronički potpis |
| IQ | Inicijalna kvalifikacija |
| JGL | Jadran - galenski laboratorij d.d. |
| OQ | Operativna kvalifikacija |
| OK | Osiguranje kvalitete |
| I&R | Istraživanje i razvoj |
| ZZP | Zahtjev za prijedlog |
| TV | Tehnički vlasnik |
| AD | Aktivni direktorij |
| LDAP | Lagani protokol pristupa direktoriju |
| TS | Tehnička specifikacija korisničkih zahtjeva |

***Definitions and Abbreviations***

|  |  |
| --- | --- |
| ***Term*** | ***Description*** |
| *BO* | *Business owner* |
| *DB* | *Data Base* |
| *cGxP* | *Current good practice* |
| *COG* | *Center of gravity* |
| *COM* | *Center of mass* |
| *ES* | *Electronic signature* |
| *IQ* | *Installation Qualification* |
| *JGL* | *Jadran-Galenski Laboratorij d.d.* |
| *OQ* | *Operational Qualification* |
| *QA* | *Quality assurance* |
| *R&D* | *Research and development* |
| *RFP* | *Request for proposal* |
| *TO* | *Technical owner* |
| *AD* | *Active Directory* |
| *LDAP* | *Lightweight Directory Access Protocol* |
| *URS* | *User Requirement Specification* |

# SVRHA/*PURPOSE*

TS dokument definira zahtjeve koje sustav za mjerenje geometrije i uzorka raspršenog oblaka spreja (u daljnjem tekstu Sustav) mora ispuniti kako bi udovoljio funkcionalnostima zatraženim od JGL-a.

Namjera ovog dokumenta je pružiti dovoljno informacija za utvrđivanje ovih zahtjeva.

Ovaj će se dokument koristiti kao osnova za ZZP i provjeru valjanosti instrumenta i odgovarajućeg softvera.

Ova TS osnova je za kupnju dodatnih instrumenata u svrhu I&R, dizajna, kvalifikacije, provjere valjanosti i prihvaćanja sustava. Odobrenje ove TS potvrđuje suglasnost VP, TV i OK s informacijama sadržanim u ovom dokumentu.

*URS document defines the requirements that the system for measuring spray pattern and plume geometry (in further text called System) needs to fulfill in order to satisfy the functionalities requested from JGL.*

*The intention of this document is to provide sufficient information for establishing these requirements.*

*This document will be used as a baseline for the RFP and validation of instrument and corresponding software.*

*This URS is the basis for purchasing additional instrument for R&D purposes, design, qualification, validation, and acceptance of the system. The approval of this URS confirms the agreement of BO, TO and QA with the information included in this document.*

# POSLOVNI CILJEVI/*BUSINESS OBJECTIVES*

Ciljevi nabave Sustava su:

* neometana analiza geometrije i uzorka raspršenog oblaka spreja prema korisničkom priručniku
* osiguranje podrške u slučaju problema i kvarova
* postizanje integriteta podataka

*The objectives of System purchase are:*

* *to obtain a problem free analysis of spray pattern and plume geometry according to user manual*
* *to assure the support in case of raised issues*
* *to achieve data integrity compliance*

# ULOGE I ODGOVORNOSTI/*ROLES AND RESPONSIBILITIES*

**Vlasnik poduzeća (VP)**

Vlasnik poduzeća odgovoran je za stvaranje TS te odgovoran za autorstvo i odobrenje TS kako bi se osiguralo zadovoljavanje poslovnih zahtjeva i poštivanje važećih propisa i očekivanja trenutne cGxP.

***Business Owner (BO)***

*The Business Owner is accountable for the creation of the URS, responsible for the authorship and approval of the URS to ensure satisfaction of business requirements and adherence to applicable cGxP regulations and expectations.*

**Tehnički vlasnik (TV)**

Tehnički vlasnik odgovoran je za pregled i odobravanje TS te treba osigurati da je sadržaj razumljiv i jasan, iz perspektive isporuke.

***Technical Owner (TO)***

*The Technical Owner is responsible for reviewing and approving the URS. The TO should ensure the content is understood and clear, from a delivery perspective.*

**Osiguranje kvalitete (OK)**

Osiguranje kvalitete odgovorno je za pregled i odobravanje TS kako bi se osiguralo zadovoljavanje važećih propisa i očekivanja cGxP-a.

***Quality Assurance (QA)***

*The Quality Assurance is responsible for reviewing and approving the URS to ensure satisfaction of applicable cGxP regulations and expectations*

# FUNKCIONALNI ZAHTJEVI/*FUNCTIONAL REQUIREMENTS*

**Vrsta:** Ovaj stupac označava vrstu zahtjeva. Moguće vrijednosti su:

1 - Regulatorni zahtjev (obavezno)

2 - Poslovni zahtjev (obavezno)

3 - Poželjno (neobavezno)

***Type****: This column indicates the type of the requirement. The possible values are:*

*1 - Regulatory Requirement (Mandatory)*

*2 - Business Requirement (Mandatory)*

*3 - Desirable (Optional)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[1]](#footnote-2)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[2]](#footnote-3)* |
| 4.1 | Sustav mora sadržavati kameru, laser, držače uređaja za sve komponente, komoru i odgovarajuću hardversku opremu za analizu podataka.  *The system must contain the camera, laser, device holders for all the components, chamber and corresponding hardware equipment for data analysis.* | 2 |  |  |
| 4.2 | Sustav treba omogućiti pregled relevantnih podataka o revizijskim zapisima  *The System must allow viewing relevant audit trail information* | 1 |  |  |
| 4.3 | Softver za analizu sustava treba omogućiti ispis izvještaja mjerenja geometrije i uzorka raspršenog oblaka spreja (također u PDF-u)  *The system analysis software must allow for printing of a Spray pattern and plume geometry reports (also as PDF)* | 2 |  |  |

# OPERATIVNI ZAHTJEVI/*OPERATIONAL REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[3]](#footnote-4)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[4]](#footnote-5)* |
| 5.1 | Sustav mora izvršiti sljedeću analizu spreja - područje uzorka raspršenja oblaka, Dmin, Dmax, ovalnost, COM, COG, geometrija oblaka, kut oblaka, širina oblaka, profil aktiviranja.  *The system must perform the following analysis of the spray – Spray Pattern Area, Dmin, Dmax, Ovality, COM, COG, Plume Geometry, plume angle, plume width, actuation profile.* | 2 |  |  |
| 5.2 | Automatsko pokretanje mora ponuditi softverski kontrolirano pokretanje, u skladu s ispravnom ljudskom uporabom proizvoda.  Sustav mora raditi sa sprejom za nos koji se administrira vertikalno te isporučiti univerzalni držač koji omogućuje pokretanje svih vertikalno raspršenih proizvoda.  *Automated actuation must offer software controlled actuation, in line with correct human use of the product.*  *The System must work with vertically actuated nasal spray and be supplied with a universal holder to allow all vertically sprayed products to be actuated.* | 2 |  |  |
| 5.3 | Sustav mora omogućiti brzo slikanje spreja te optimalnu brzinu uzorkovanja.  *The system must allow for high-speed imaging of the spray at an optimum sampling rate* | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI PODATAKA/*DATA REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[5]](#footnote-6)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[6]](#footnote-7)* |
| 6.1 | Izrada sigurnosnih kopija i obnavljanje treba biti izvorno podržano  *Backup and restore of projects must be natively supported* | 1, 2 |  |  |
| 6.2 | Svi podaci koji su sigurnosno kopirani ili arhivirani moraju sadržavati sve potrebne metapodatke, kao i povezane revizijske zapise. Ako se ti podaci obnove, mora se stvoriti identično okruženje koje je postojalo kad su podaci sigurnosno kopirani ili arhivirani.  *All data that is backed up or archived must contain all the required meta-data, as well as the associated audit trails. If this data is then restored, it recreates the exact environment that existed when the data was backed up or archived.* | 1, 2 |  |  |
| 6.3 | Podaci o revizijskim zapisima projekta trebaju biti dio sigurnosne kopije projekta.  *Project audit trail data must be part of project backup.* | 1, 2 |  |  |

# TEHNIČKI ZAHTJEVI/*TECHNICAL REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[7]](#footnote-8)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[8]](#footnote-9)* |
| 7.1 | Uređaj za provjeru autentičnosti podržava vezu do AD preko LDAP-a  *Authentication engine supports connection to AD over LDAP* | 3 |  |  |
| 7.2 | Napajanje: 220V, 50 / 60Hz  *Power supply : 220V, 50/60Hz* | 2 |  |  |
| 7.3 | Instrument i odgovarajući softver trebaju raditi sa standardnim antivirusnim aplikacijama bez štetnih učinaka na prikupljanje i obradu podataka.  *Instrument and corresponding software must work with standard anti-virus applications without adverse effect to data collection and processing.* | 2 |  |  |
| 7.4 | Sustav treba omogućiti dodjeljivanje različitih korisničkih privilegija za različite tipove korisnika (npr. Analitičari, kemičari, recenzenti, administratori itd.).  *System must allow to assign different user privileges for different types of users (e.g. analysts, chemists, reviewers, administrators, etc.).* | 1, 2 |  |  |
| 7.5 | Sustav se treba isporučiti s radnom stanicom s monitorom, uključujući sve potrebne licence (instrument, sustav, kvalifikacija, prikladnost, korisničke licence. Tehnički detalji radne stanice moraju se dostaviti unaprijed.  *The System must be delivered with controller/workstation with, monitor, including all required licences (instrument, system, qualification, suitability, user licenses. Workstation technical details must be provided in advance.* | 2 |  |  |
| 7.6 | Sustav mora imati mogućnost postavljanja virtualne baze podataka, te se moraju isporučiti pripadajuće licence. U svrhu osiguranja visoke dostupnosti.  *The system must be able to setup virtual database, required licences must be delivered for virtualization. So that, the system has high availability.* | 2 |  |  |
| 7.7 | Sustav mora biti podržan za Win 10 Professional okruženje ili jednakovrijedno[[9]](#footnote-10).  *The system must be supported for Win 10 Professional environment or equivalent[[10]](#footnote-11).* | 2 |  |  |
| 7.8 | Dobavljač je dužan pružiti hardverske i softverske dokumentacije u digitalnom obliku.  *The Vendor is required to provide hardware and software documentation in digital form.* | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI SUČELJA/*INTERFACE REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[11]](#footnote-12)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[12]](#footnote-13)* |
| 8.1 | Sustav je podesiv za povezivanje sa softverom Viota.  *System is configurable to connect to Viota software.* | 3 |  |  |
| 8.2 | Sustav je u mogućnosti povezati se s LIMS sustavom (Sample Manager).  *The system is able to connect to LIMS system (Sample Manager).* | 3 |  |  |
| 8.3 | Sustav mora biti podesiv za povezivanje s JGL Time serverom.  *The System must be configurable to connect to JGL Time server.* | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI PERFORMANSI/*PERFORMANCE REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[13]](#footnote-14)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[14]](#footnote-15)* |
| 9.1 | Sustav mora raditi bez evidentnih promjena performansi dok se svakodnevno sigurnosno kopiranje izvodi u pozadini.  *The system must work without evident performance change while daily backup is performed in the background.* | 2 |  |  |
| 9.2 | Prijava u sustav ne smije trajati duže od 5 sekundi.  *Logging to The System must not last longer than 5 seconds.* | 2 |  |  |
| 9.3 | Sustav treba dopustiti upotrebu sigurnih vremenskih i datumskih žigova za sve radnje, uključujući tragove revizije, i trebao bi sadržavati naznaku lokaliziranih vremenskih zona.  *The System must permit use of secure time and date stamps for all actions, including audit trails, and should include an indication of localized Time Zones.* | 1,2 |  |  |
| 9.4. | Sustav treba biti u mogućnosti snimati sprej s high-speed kamerom s minimalnom brzinom od 300 okvira/sekundi  *System should be able to record spray with camera speed minimally 300 frames/second* | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI DOSTUPNOSTI/AVAILABILITY REQUIREMENTS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[15]](#footnote-16)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[16]](#footnote-17)* |
| 10.1 | Sustav mora biti dostupan 7 dana u tjednu, 24 sata dnevno. Dopušteni su prozori redovnog održavanja.  *System must be available 7 days a week, 24 hours a day. Regular scheduled maintenance windows are allowed.* | 2 |  |  |

# SIGURNOSNI ZAHTJEVI/*SECURITY REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[17]](#footnote-18)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[18]](#footnote-19)* |
| 11.1 | Primarnu sigurnost sustava treba osigurati Sustav, a ne operativni sustav. Podaci pohranjeni u bazi podataka ne bi trebali biti dostupni izravno korisnicima.  *Primary system security must be provided by the System and not the operating system. Data stored in the database must not be accessible directly by users.* | 1, 2 |  |  |
| 11.2 | Podaci pohranjeni izvan baze podataka ne bi trebali biti dostupni korisnicima Sustava.  *Data stored outside the database must not be accessible by users of the System.* | 1 |  |  |
| 11.3 | Brisanje podataka iz sustava ne bi trebalo biti moguće, osim putem ovlaštenih mehanizama za arhiviranje.  *It must not be possible to delete data from the system, unless via authorized archive mechanisms.* | 1, 2 |  |  |
| 11.4 | Tamo gdje je dopušteno brisanje podataka, ovu radnju trebaju potpunosti pratiti revizijskim zapisima.  *Where deletion of data is allowed, this action must be fully audit trailed.* | 1, 2 |  |  |
| 11.5 | Nijedan korisnik ili administrator sustava ne bi trebao biti u mogućnosti izbrisati ili izmijeniti događaj koji je praćen u sklopu revizijskog zapisa.  *It must not be possible for any user or system administrator to delete or modify an auditable event in the audit trail.* | 1, 2 |  |  |
| 11.6 | Arhitektura sustava treba biti dizajnirana na način koji gradi redundantnost kako bi se zaštitilo prikupljanje podataka.  *The System architecture must be designed in a way that builds redundancy in order to protect data collection.* | 1, 2 |  |  |
| 11.7 | Sustav treba imati mogućnost dodjeljivanja različitih razina pristupa za korisnike na razini projekta, korisnika, sustava ili grupe.  *The System must have the ability to grant different levels of access for users at a project, user, system or group level.* | 1, 2 |  |  |
| 11.8 | Sve radnje administrativnih aktivnosti trebaju se u potpunosti pratiti revizijskim zapisom.  *All actions of administrator activities must be fully audit trailed.* | 1, 2 |  |  |
| 11.9 | Sustav treba omogućiti korisnicima obavljanje administrativnih aktivnosti bez potrebe za potpunim pristupom na razini administratora, poput upravljanja projektima i izrade izvješća.  *The System must allow users to perform administrative activities without the need to have full administrator level access, such as project management and report creation.* | 1, 2 |  |  |
| 11.10 | Sustav omogućava stvaranje korisničkih grupa koje se preslikavaju na laboratorijski tim kako bi se odvojili projekti i sustavi, neovisno o vrstama korisnika.  *The System allows the creation of user groups that map to a team of laboratory in order to segregate projects and systems, independent of user types.* | 3 |  |  |

# ZAHTJEVI ODRŽAVANJA/MAINTENANCE REQUIREMENTS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[19]](#footnote-20)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[20]](#footnote-21)* |
| 12.1 | Sustav treba biti pod ugovorom o održavanju s proizvođačem ili ovlaštenim prodavačem koji ima odgovarajuće certificirano tehničko osoblje za pravodobno i učinkovito održavanje i podršku za Sustav.  *The System must be under maintenance contract agreement with the producer or a certified reseller who has adequate certified technical staff to support and maintain the System in timely and effective manner.* | 2 |  |  |
| 12.2 | Ugovor o održavanju licence za sustav mora sadržavati sva buduća izdanja sustava, kao i poboljšanja kako bi se osiguralo učinkovito radno okruženje.  *The System license maintenance agreement must include all future System releases, as well as improvements in order to provide efficient working environment.* | 2 |  |  |
| 12.3 | Nadogradnja sustava (manje nadogradnje i zakrpe) standardni je postupak koji se izvodi bez značajnih zastoja sustava.  *Upgrading the System (minor upgrades and patches) is a standard process which is carried-out without significant system downtime.* | 2 |  |  |
| 12.4 | Sustav je dizajniran na način koji omogućuje nadogradnju novim izdanjima bez gubitka funkcionalnosti.  *The System is designed in a way that allows to be upgraded with the new releases without losing functionality.* | 2 |  |  |
| 12.5 | Redoviti događaji održavanja koji zahtijevaju isključenje sustava trebaju biti svedeni na minimum.  *Routine maintenance events requiring system shutdown must be kept to a minimum.* | 2 |  |  |
| 12.6 | Ponuditelj mora osigurati jamstveni rok od 12 mjeseci nakon krajnjeg roka isporuke.  *Bidder has to provide the 12-month warranty period after delivery deadline.* | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI ZA USKLAĐENOST/*REQUIREMENTS FOR COMPLIANCE*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[21]](#footnote-22)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[22]](#footnote-23)* |
| 13.1 | Sustav mora dopustiti upotrebu na sukladan način, prema: 21 CFR Dio 11, EU GMP dodatak 11, GAMP5 i cGMP za integritet podataka.  *The system must allow to be used in compliant way, according to: 21 CFR Part 11, EU GMP Annex 11, GAMP5 and cGMP on Data Integrity.* | 1, 2 |  |  |

# ZAHTJEVI OGRANIČENJA/*CONSTRAINTS REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[23]](#footnote-24)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[24]](#footnote-25)* |
| 14.1 | Sustav mora sadržavati odgovarajuće mehanizme za prevladavanje kvara poslužitelja ili mreže.  *The system must include proper mechanisms to overcome server or network failure.* | 2 |  |  |
| 14.2 | Sustav mora podržavati laku tranziciju oporavka od katastrofe.  *The system must support easy disaster recovery transition*. | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI ŽIVOTNOG CIKLUSA/*LIFE CYCLE REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS/URS**  **ID** | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification*  **Opis/***Description* | **Vrsta /** *Type* | **Ponuđena specifikacija /** *Offered specification***[[25]](#footnote-26)** | **Bilješke, napomene, reference/**  *Notes, remarks, references[[26]](#footnote-27)* |
| 15.1 | Dobavljač je dužan pružiti funkcionalne specifikacije i pripremiti IQ / OQ dokumentaciju za instrument i softver. JGL je odgovoran za pripremu sve ostale dokumentacije, uz podršku dobavljača ako je potrebno.  *The Vendor is required to provide Functional Specification and prepare IQ/OQ documentation of instrument and software. JGL is responsible for preparation of all other documentation, with Vendor’s support if necessary.* | 1, 2 |  |  |
| 15.2 | Validacija će se provesti prema dogovorenim kvalifikacijskim postupcima (protokolima).  *Validation will be performed according to agreed qualification procedures (protocols).* | 1, 2 |  |  |
| 15.3 | Dobavljač je odgovoran za izvedbu instalacije, provođenje IQ / OQ ispitivanja i bilježenje svih podataka u ispitne dokumente. Sva odstupanja u ovim testovima su odgovornost dobavljača.  *The Vendor is responsible to perform installation, undertake the IQ/OQ testing and record all data in the test documents. All deviation in these tests are Vendor's responsibility.* | 1, 2 |  |  |
| 15.4 | Kao dio instalacije, sustav mora sadržavati svu dokumentaciju (napomene o izdanju, Vodič za konfiguraciju i nadogradnju instalacije itd.) u tiskanom ili elektroničkom obliku ili putem ugrađenih funkcija pomoći.  *The System must, as part of installation, include all documentation (Release Notes, Installation Configuration and Upgrade Guide etc.) in printed or electronic form or via embedded Help functions.* | 1,2 |  |  |
| 15.5 | Dobavljač mora osigurati alat za BP s dovoljnim privilegijama za administraciju i izradu sigurnosnih kopija BP.  *Vendor must provide DB tool with sufficient privileges for DB administration and backup.* | 2 |  |  |
| 15.6 | Sva dokumentacija mora biti u digitalnom obliku uz jednu papirnatu kopiju.  *All documentation must be in digital form and one paper copy must be provided.* | 1, 2 |  |  |
| 15.7 | Dobavljač mora educirati ključne korisnike kako bi bili u mogućnosti koristiti Sustav na učinkovit i djelotvoran način.  *The Vendor must educate key users so that they are capable to use the System in an efficient and effective way.* | 1, 2 |  |  |

1. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-2)
2. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-3)
3. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-4)
4. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-5)
5. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-6)
6. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-7)
7. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-8)
8. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-9)
9. Naručitelj napominje da se upravljanje i nadzor laboratorijskih aktivnosti temelji na operativnom sustavu Win 10 proffesional i povezani operativni sustav, a za čije je upravljanje i programiranje obučeno stručno osoblje u laboratoriju. Stoga je zahtjev naručitelja opravdan da kupljeni instrument ima operativni sustav ekvivalentan tehničkim karakteristikama Win 10 proffesional tako da, bez trošenja dodatnog vremena i novca od strane naručitelja, softver može koristiti sve sustave naručitelja za obavljanje učinkovite analize. Ako ponuditelj nudi softver ekvivalentan različitim operativnim sustavima, ekvivalentnost se mjeri na takav način da su svi softverski alati i sustavi koje naručitelj trenutno koristi u laboratoriju kompatibilni s ponuđenim softverom, tj. da ponuđeni softver omogućava kompatibilnost, uobičajeni rad i punu funkcionalnost svih postojećih i novih softverskih alata i hardvera za analizu na lokaciji naručitelja. Potpisivanjem ponuđenog URS (User Requirement Specification) dokumenta, ponuditelj jamči potpunu kompatibilnost ponuđenog softvera sa postojećim laboratorijskim operativnim sustavom Naručitelja i obvezuje se održavati obuku o svom trošku kako bi osposobio osoblje Naručitelja za upotrebu i upravljanje ponuđenim softverskim sustavom. [↑](#footnote-ref-10)
10. The Contracting Authority notes that the management and supervision of laboratory activities are based on Win 10 proffesional and related operating system, and for the management and programming of which it has trained professional staff in laboratory. Therefore, the request of the Contracting Authority is justified that the purchased instrument has an operating system equivalent to the technical characteristics of Win 10 proffesional so that, without spending additional time and money, by the Contracting Authority, software can use all systems of the Contracting Authority to perform efficient analysis. If the bidder offers a software equivalent to different operating system, the equivalence is measured in such way that all software tools and systems currently used by the Contracting Authority in laboratory are compatible with the offered software, i.e., that the offered software enables compatibility, normal operation and full functionality of all existing and new software tools and hardware for analysis at the Contracting Authority’s site. By signing offered URS (User Requirement Specification) document, the bidder guarantees full compatibility of the offered software with the existing laboratory operating system of the Contracting Authority and undertakes to maintain training at its own expense to train Contracting Authority’s staff to use and manage the offered software system. [↑](#footnote-ref-11)
11. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-12)
12. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-13)
13. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-14)
14. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-15)
15. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-16)
16. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-17)
17. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-18)
18. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-19)
19. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-20)
20. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-21)
21. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-22)
22. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-23)
23. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-24)
24. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-25)
25. Ponuditelj upisuje DA ako je ponuđena specifikacija istovjetna traženoj ili upisuje detalje ponuđene specifikacije / Bidder enters YES if offered specification is equal to one required or enter offered specification details [↑](#footnote-ref-26)
26. Upisuje ponuditelj ako je potrebno / *Bidder enters if necessary* [↑](#footnote-ref-27)