**Техническое задание на разработку и внедрение автоматизированной информационной системы**

**в испытательных лабораториях АО «НаЦЭкС»**

**1. Наименование, назначение и место установки**

1.1. Программа предназначена для повышения качества, достоверности, оперативности выполнения и снижение себестоимости испытаний, путем создания и внедрения программного обеспечения Автоматизированной информационной системы «Лаборатория».

1.2. Место установки: испытательные лаборатории АО «НаЦЭкС», сеть Интернет

**2. Термины и определения**

Взяты из ISO/IEC 17025:2017[9.1], EUROLAB TR 2/2006[9.2] и [9.12].

**3. Технические требования**

**3.1. Требования к серверу(в сети Интернет)**

3.1.1. Скорость процессора не менее 3 гГц.

3.1.2. Количество процессоров или ядер - не менее 6.

3.1.3. Оперативная память - не менее 18 ГБ

3.1.4. Жесткий диск - не менее 1000 ГБ с высокоскоростным интерфейсом.

3.1.5. Статический IP-адрес во внутренней сети лаборатории либо сети Интернет.

3.1.6. Доступ к сети Интернет из этого сервера по всем портам, включая 80, 443, 22, 222.

3.1.7. Операционная система - Ubuntu Server последней версии (Устанавливается Оферентом).

3.1.8. Все программное обеспечение для сервера устанавливается Оферентом.

3.1.9. В случае внедрения в сети Интернет, сервер предоставляется бесплатно Оферентом на весь срок внедрения. После внедрения системы - аренда сервера оплачивается на основании других договоров.

**3.2. Требования к клиентской части (компьютерам и мобильным устройствам).**

3.2.1. Графические, HTML-5-совместимые, веб-браузеры с включенной опцией «Cookie» и выполнения сценариев - Mozillа FireFox, Google Chrome, Safari(последние версии на момент внедрения) включая мобильные версии данных браузеров. Система не разрабатывается под MS Internet Explorer и ее работа не гарантируется в этом браузере.

3.2.2. Требования к аппаратной части клиентов – в соответствии с требованиями современных веб-браузеров раздела п.2.2.1.

3.2.3. Возможность работы с мобильных устройств(планшетных ПК) через веб-браузеры.

**3.2.4. Каналы связи**

3.2.4.1.В качестве каналов связи могут быть применены:

А) каналы связи интернет-провайдеров;

Б) каналы операторов сотовой связи;

В) локальная сеть лаборатории;

Г) локальная беспроводная сеть лаборатории;

3.2.4.2. Доступ к серверу системы, находящейся в сети Интернет со скоростью не менее 10 Мбит/с.

**4. Требования к СУБД, языкам программирования.**

4.1. Требования к СУБД

4.1.1. В качестве объектно-реляционной системы управления базами данных(СУБД) должен быть выбран PostgreSQL версии не ниже 9.3.

4.2. Требования к серверной части

4.2.1. В качестве языка программирования должен быть выбран скриптовый язык программирования общего назначения PHP версии не ниже 7.0.

4.2.2. В качестве каркаса(Framework) должен быть применен Symfony версии не ниже 2.8. в рамках MVC – подхода.

4.2.2.1. Вся серверная часть функциональных возможностей системы должна быть написана, используя исключительно Symfony из п.3.2.2.

4.2.2.2. Вся конфигурация Symfony должна быть описана на YAML. Использование XML или аннотаций не допускается. Использование аннотаций допускается только для маршрутизации.

4.2.3. Информация о реляционной базе данных должна быть связана с объектной моделью при помощи Doctrine версии не ниже 2.2.3. Все сущности должны быть связаны. Прямой доступ к базе данных «сырым» SQL - кодом(без использования Doctrine ORM) не разрешается.

4.2.3.1. Запрещается использование хранимых процедур в БД.

4.2.3.2. Все сущности в Doctrine должны быть описаны на YAML. Использование XML или аннотаций не допускается.

4.2.3.3. Метаданные базы данных должны соответствовать описанию в YAML файлах конфигурации Doctine.

4.2.4. В качестве обработчика шаблонов должен быть использован исключительно Twig версии не ниже 1.13.

4.2.5. Для логирования действий должен быть использован Monolog версии не ниже 2.2.

4.2.6. В качестве веб-сервера должен быть выбран Apache HTTP-сервер версии не ниже 2.2

**5. Функциональный требования**

5.1. В системе должны быть функциональные возможности учета образцов и результатов измерений и испытаний.

5.1.1. Должны быть автоматизированы **все** бумажные журналы отделов, переведены в электронный вид, принимая во внимание требования [9.2],[9,9] и [9.10], кроме перечисленных в пунктах ниже:

5.1.1.1. Журналы учета и приготовлений реактивов и расходных материалов, все связанные документы

5.1.1.2. Журналы учета климатических условий в помещениях

5.1.1.3. Журналы верификации(контроля) оборудования

5.1.1.4. Журналы-планы поверки(калибровки) оборудрвания

5.1.1.5. Журналы-расчеты неопределенности измерений.

5.2. В системе должны быть функции или реализованы требования:

5.2.1. Журналов наблюдений и промежуточных результатов измерений. Журналы хода микробиологических исследований.

5.2.2. Автоматическое вычисление конечного результата испытания из промежуточных результатов (наблюдений) с любыми формулами, фигурирующих в вычислениях результата.

5.2.3. Запись и усреднения результатов по параллельным пробам. Журнал по параллелям.

5.2.4. Расчет отклонения (расхождения) и максимального отклонения (расхождения).

5.2.5. Создание журналов микробиологических исследований.

5.2.6. Автоматическое формирование отчетов по верификации (контроля) методик по данным повторных исследований образцов заказчиков.

5.3. В системе должны быть функции или реализованы требования:

5.3.1. Добавление журналов контрольных проб/стандартных образцов.

5.3.2. Добавление возможности назначать испытания на различных исполнителей или просто повторные испытания с шифрованным номером пробы.

5.3.3. Добавление возможности назначать испытания на стандартные образцы с известными референтными/аттестованными значениями.

5.3.4. Создание журнала внутрилабораторного контроля и его автоматическое заполнение. Контроль по максимальному отклонению или по равенству результатов (качественные испытания).

5.3.5. Создание функции построения контрольных карт Шухарта по результатам испытаний стандартных образцов. Автоматический анализ контрольных карт.

5.3.6. Создание системы напоминаний о необходимости применять методы внутрилабораторного контроля или во времени, или в количестве образцов.

5.4. В системе должны быть функции или реализованы требования:

5.4.1. Прямая ссылка из системы на просмотр документов (методик, инструкций и т.д.) в электронном виде на всех рабочих местах исполнителей.

5.4.2 Исполнитель, который проводит исследования всегда имеет текст методики перед собой.

5.4.3. Блок управления документацией должен иметь функции:

a. Создание классов документов (процедуры, стандарты, методики).

b. Внесение документов к соответствующим классам путем загрузки в систему в электронном виде этих документов.

i. Меняющееся документы - должны загружаться в формате, что позволяет их изменить. Другие - в любом электронном формате (pdf, jpeg).

c. Просмотр документов происходит путем прямого просмотра с страницы системы или загрузки с страницы (если формат для изменения).

d. Документ может быть изменен путем загрузки новой версии документа в систему.

e. После изменений в документ или после загрузки нового документа он должен быть согласован с соответствующими пользователями и утвержден руководством ИЛ.

f. Согласно перечню ознакомления, система выводит пользователям документы к ознакомлению.

g. Все действия с документом фиксируются, Создание, Изменение, Ознакомление, Согласование, Утверждение, для Стандартов, других НД - Актуальность/Устарелость.

h. Все предыдущие версии документов и истории хранятся.

i. Пользователям для просмотра/ознакомления доступны только утвержденные/актуальные версии тех документов, в списках ознакомления которых есть эти пользователи.

5.5. Количество сотрудников, задействованных в испытаниях (пользователей системы) не менее **25** человек на момент внедрения, которые может поддерживать систеима

5.6. Общее количество методик испытаний, которое поддерживается системой, не менее **1000**.

5.7. Система должна соответствовать требованиям соответствующих НД (Методики выполнения измерений, ISO\IEC 17025:2017, раздел 9 данного ТЗ)

5.8. Интерфейс системы разрабатывается на русском языке. Документация излагается исключительно на русском языке. Возможность внесения всей информации на втором(казахском) языке учтена в системе.

5.9. Все протоколы должны выводится на печать АИС «Лаборатория» по установленной форме и не могут изменяться пользователем.

5.9.1. «Шапка»(логотип, реквизиты) печатной формы протокола испытаний может изменяться пользователем. Возможность печати протокола на втором языке учтена в системе.

5.10. Авторизация пользователей системы должна выполняться с помощью логина (имя пользователя) и пароля.

5.11. В системе должна быть реализована работа со всеми необходимыми справочниками для выполнения функциональных требований изложенных выше.

**6. Требования к интерфейсу пользователя;**

6.1. Язык интерфейса и печатных документов – русский.

6.2. Для описания стилей должен быть использован CSS и Bootstrap 3.x

6.3. Все журналы лаборатории в системе должны быть реализованы как таблицы с возможностью поиска, фильтрации и сортировки по всем полям.

**7. Требования для доказательства компетентности лаборатории;**

7.1. Система должна соответствовать требованиями ISO\IEC 17025[9.1];

7.2. Исправление результатов измерений или наблюдений должно быть реализовано по рекомендациям EUROLAB TR 2/2006[9.2] и US FDA Guidance for Industry[9.3].

7.3. Система должна быть провалидирована и должен быть оформлен отчет по валидации системы.

7.3.1. Валидация записей в электронных журналах должна происходить согласно [9.5].

7.3.2. Валидация функциональных возможностей должна происходить согласно [9.6].

7.4. Конфиденциальность информации о пользователях системы должна быть реализована согласно EU Directive 95/46/EC[9.7].

7.5. Средства сохранности данных должны быть реализованы согласно EUROLAB TR 2/2006[9.2] и [9.10].

7.6. Другие средства поддержки доказательства компетентности должны быть реализованы по EUROLAB TR 2/2006[9.2].

7.7. Запись и вывод количественных результатов измерений(в том числе в протокол испытаний, отчет о результатах) должны происходить согласно ISO GUM[9.8] и EURACHEM/CITAC[9.9].

7.8. Протокол испытаний(отчет о результатах) должен соответствовать требованиями ISO\IEC 17025[9.1], [9.10].

7.9. Принципы нумерации и идентификации объектов испытаний должны соответствовать требованиями ISO\IEC 17025[9.1].

**8. Требования к внедрению и обучению персонала лаборатории работе с системой.**

8.1. Все справочники на момент внедрения для работы с системой должны быть внесены в систему.

8.2. Обучение должно быть проведено лекторами с научной степенью и научным званием не ниже кандидата технических наук и доцента соответственно. Лекторы должны иметь опыт внедрения подобных систем не менее 5 лет.

8.3. Курс должен быть не менее 20 академических часов проведен на базе испытательной лаборатории.

8.4. По результатам обучения должен быть выдан соответствующий документ каждому слушателю

**9. Нормативные ссылки**

9.1. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

9.2. EUROLAB TR 2/2006 “Guidance for the management of comuters and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025:2017”

9.3. US FDA Guidance for Industry, “Computerized systems used in clinical trials: 2001”

9.4. FDA Guidance for Industry “21CFR part 11: Electronic records; Electronic Signatures Validation”, 2001

9.5. Gregory D. Gogates, “Software Validation in Accredited Laboratories A Practical

Guide, Fasor, Landsdale Pennsylvania, 2001

9.6. Carl Erik Torp, “Method of Software Validation”, NT Technical Report 535, Nordtest,

Helsinki 2003.

9.7. Directive 95/46/EC Personal Privacy.

9.8. JCGM 100:2008 Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement

9.9. EURACHEM Guide “Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement”, 3rd Edition (2012)

9.10. ISO/IEC 90003 «Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 еo computer software»

|  |
| --- |
|  |