**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Zakup, dostawa i instalacja **sprzętu wykorzystywanego w procesie produkcji radiofarmaceutyków dla Zakładu Radiofarmacji i Obrazowania Laboratoryjnego PET** powinna zostać zrealizowana w zakresie nie mniejszym niż poniższy:

**Zadanie 1 – syntetyzer automatyczny do syntezy radiofarmaceutyków na bazie izotopu 18F**

| **L.p.** | | | Parametry sprzętu | | | **Wymóg** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wymagania podstawowe** | | | | | | |
| 1. **Urządzenie** | | | | | | |
|  | | | Zasilanie sieciowe: 100 - 240 V (50 - 60 Hz) | | | TAK |
|  | | | Oznakowanie CE / deklaracja zgodności | | | TAK |
| 1. **Syntetyzer** | | | | | | |
|  | | | Wymiary maksymalne syntetyzera (W x D x H) | | | 23 cm x 30 cm x 38 cm (/+2cm) |
|  | | | Możliwość przeprowadzenia co najmniej dwóch produkcji przy użyciu jednego syntety­zera bez konieczności otwierania komory osłonnej | | | TAK |
|  | | | Kompatybilny z kasetami jednorazowymi In­tegrated Fluidic Processor firmy IBA | | | TAK |
|  | | | Media wykorzystywane podczas pracy mo­dułu: powietrze sprężone z instalacji Zama­wiającego, hel o czystości 5.0 z instalacji Za­mawiającego | | | TAK |
|  | | | Sposób sterowania zaworami | | | Pneumatyczny – przez powietrze sprężone w komorze gorącej |
|  | | | Sposób transferowania odczynników | | | Hel 5.0 (do 5 bar) |
|  | | | Obudowa syntetyzera | | | Materiał gładki, mogący być poddawany silnym środkom do dezynfekcji; elementy obudowy zlicowane |
|  | | | Elektroniczny układ sterowania | | | Najbardziej czułe części elektroniczne poza komorą osłonną |
|  | | | Podstawowy radiofarmaceutyk syntezowany | | | 18F-FDG (w reakcji SN2 z hydrolizą zasadową) nie wymagający dodatkowego oczyszczania HPLC po syntezie |
|  | | | Możliwość tworzenia własnych skryptów (se­kwencji sterowania) przez użytkownika | | | TAK |
|  | | | Możliwość rozbudowy o dodatkowe podze­społy (moduły) bez ingerencji w sam syntety­zer | | | TAK |
|  | | | Sposób odprowadzania odpadów z syntezy | | | Osobna fiolka WASTE zainstalowana w dolnej przestrzeni komory osłonnej. |
|  | | | Deklarowana wydajność syntezy 18F-FDG, za­kładając, że użyty został dobrej jakości 18F i materiały eksploatacyjne zalecane przez pro­ducenta modułu syntezy | | | Min. 50% |
|  | | | Deklarowana czystość radiochemiczna 18F-FDG | | | Min. 95% |
|  | | | Sposób zmniejszenia zagrożenia radiologicz­nego przed ponowną syntezą tego samego dnia | | | Zrzut reaktora i naczyń (fiolek) po wykorzysta­nych odczynnikach do dolnej przestrzeni ko­mory osłonnej |
|  | | | Wbudowane czujniki promieniowania, tempe­ratury, gazu i sprężonego powietrza | | | TAK |
|  | | | System grzewczy do 180 °C (piec grzewczy fiolki reakcyjnej z możliwością jego chłodze­nia strumieniem powietrza) | | | TAK |
| 1. **Komputer** | | | | | | |
|  | | | Procesor | | | Minimalne:   * procesor 64-bitowy o bazowej częstotliwo­ści taktowania nie mniejszej niż 2  GHz, * ilość rdzeni: 2 lub więcej * pamięć cache nie mniej niż 6 MB * w teście PassMark umieszczonym na stro­nie <https://www.cpubenchmark.net> proce­sor nie może osiągać wyniku gorszego niż 2500 pkt |
|  | | | Dysk twardy | | | Co najmniej 240 GB SSD. |
|  | | | Pamięć RAM | | | Nie mniejsza niż: 16 GB, nie starsza niż DDR4 |
|  | | | Karta graficzna | | | Umożliwiająca prawidłową współpracę z dedy­kowanym oprogramowaniem sterującym syn­tetyzerem i systemem operacyjnym |
|  | | | Pozostałe wymagania | | | * wbudowane wyjście USB 2.0 lub wyższe, * ilość portów USB: nie mniej niż 4, * w zestawie przejściówka z USB na RJ45, * wbudowany port HDMI lub VGA: co naj­mniej 1, * LAN 1 Gbps lub lepszy, * wbudowana karta sieci bezprzewodowej standardu nie gorszego niż IEEE 802.11a/b/g/n/ac, * wielodotykowy touchpad |
|  | | | System operacyjny | | | Minimum Windows 11 Pro lub równoważny\* w języku polskim lub angielskim |
|  | | | Monitor | | | Przekątna ekranu nie mniejsza niż 15,6 i nie większa niż 17,3” o jasno­ści matrycy nie gorszej niż 300 nitów. Matryca typu LED, TN lub lepsza |
|  | | | Klawiatura | | | Wbudowana klawiatura w układzie QWERTY US z wydzieloną klawiaturą numeryczną (do­puszczalna jest osobna klawiatura – zgodnie z pytaniem do przetargu) |
|  | | | Obsługa drukarki sieciowej po sieci LAN lub WiFi | | | TAK |
|  | | | Zasilanie | | | Zasilacz oraz kable potrzebne do ładowania/ zasilania w zestawie. Zasilanie jak dla syntety­zera |
| 1. **Oprogramowanie sterujące syntetyzerem** | | | | | | |
|  | | | Oprogramowanie sterujące w języku polskim lub angielskim | | | TAK, podać |
|  | | | Identyfikacja osoby prowadzącej syntezę oraz generującej raport | | | TAK |
|  | | | Możliwość konfiguracji metody syntezy | | | TAK |
|  | | | Czas rozpoczęcia i zakończenia syntezy | | | TAK |
|  | | | Archiwizacja danych/ Backup danych | | | TAK |
|  | | | Identyfikowalna wersja aplikacji | | | TAK |
|  | | | System obsługuje drukarki sieciowe/lokalne | | | TAK |
|  | | | System pracuje z aplikacjami antywirusowymi | | | TAK |
|  | | | System nie wymaga korzystania z dostępu do Internetu, ewentualne aktualizacje wersji aplikacji odbywają się pod kontrolą właściciela systemu | | | TAK |
|  | | | System co najmniej jednostanowiskowy  z możliwością logowania co najmniej 10 osób na co najmniej trzech poziomach dostępu: administrator, właściciel procesu, operatorzy (operator, advanced operator i supervisor) | | | TAK |
|  | | | System pozwala na utworzenie indywidual­nego dostępu dla każdego użytkownika apli­kacji z loginem i hasłem | | | TAK |
|  | | | System daje możliwość ustanowienia hasła alfanumerycznego składającego się z różnej wielkości liter i cyfr – co najmniej 6 znaków | | | TAK |
|  | | | System pozwala na ustawienie czasu automa­tycznego wylogowania z systemu w przy­padku braku aktywności operatora po „n” mi­nutach | | | TAK |
|  | | | System identyfikuje operatorów logujących się do systemu wraz z czasem logowania i pracy w systemie | | | TAK |
|  | | | System posiada funkcjonalność dziennika nadzoru, rejestrującego rodzaj czynności, osobę, datę i godzinę wykonania | | | TAK |
|  | | | Dziennika nadzoru nie można wyłączyć po jego włączeniu | | | TAK |
|  | | | Dziennik nadzoru zapisuje zmiany w genero­wanym pliku z podaniem czasu wprowadzenia zmiany, identyfikacją osoby wprowadzającej zmianę oraz wymaga wpisania powodu wpro­wadzenia zmiany w danych i zapisach | | | TAK |
|  | | | System gromadzi dane w pliku utworzonym dla każdej produkcji | | | TAK |
|  | | | System pozwala na generowanie raportów, w których można dopisać komentarze | | | TAK |
|  | | | System nie pozwala edytować raportu po jego zapisaniu, w celu zapobieżenia nieuprawnio­nej zmianie danych lub rejestruje jednoznacz­nie taką operację i jest ona łatwa do wykrycia przez osobę kontrolującą | | | TAK, określić |
|  | | | System nie pozwala na drukowanie raportu z buforu pamięci | | | TAK |
|  | | | System pozwala na utworzenie formularza ra­portu | | | TAK |
|  | | | Wbudowana baza danych | | | TAK |
|  | | | Możliwość archiwizacji i back-upów w nieza­leżnej lokalizacji (dysk serwerowy/ dysk ze­wnętrzny) | | | TAK |
| **Pozostałe wymagania** | | | | | | |
| 1. **Gwarancja i serwis** | | | | | | |
|  | Wykonawca udziela Zamawiającemu min. 12 miesięcznej gwarancji i rękojmi na przedmiot zamówienia, w tym na wykonane przez Wyko­nawcę prace montażowe, instalacyjne i konfi­guracyjne mające na celu poprawne działanie zakupionego sprzętu, oprogramowania z ist­niejącą infrastrukturą i konfiguracją urządzeń Zamawiającego | | | TAK | | |
|  | Wykonawca zapewni wsparcie techniczne w okresie zaproponowanej gwarancji | | | TAK | | |
|  | Gwarancja typu on-site – czynności serwisowe świadczone w siedzibie Zamawiającego | | | TAK | | |
| 1. **Dokumentacja** | | | | | | |
|  | | Przeprowadzenie kwalifikacji instalacyjnej  i operacyjnej w obecności wyznaczonego pra­cownika Zamawiającego | | | TAK | |
|  | | Opracowanie dokumentacji IQ, OQ – do ak­ceptacji przez Zamawiającego przed przystą­pieniem do dalszych kwalifikacji i walidacji | | | TAK | |
|  | | Świadectwa wzorcowania przyrządów pomia­rowych wykorzystywanych podczas przepro­wadzenia testów czujnika ciśnienia i sondy temperaturowej | | | TAK | |
|  | | Kwalifikacja IQ obejmuje co najmniej nastę­pujące sprawdzenia:   * Identyfikację urządzenia i kluczowych podzespołów, * Identyfikację komputera, systemu ope­racyjnego i oprogramowania sterują­cego, * Weryfikację kompletności dokumenta­cji oraz poprawności instalacji, * Poprawność wskazań przetworników ci­śnienia, termometrów , radiometrów itp. będących składowymi urządzenia, * Charakterystyka środowiska instalacji urządzenia, * Poprawność instalacji, podłączenia do sieci elektrycznej oraz mediów i pracy przedmiotu zamówienia, * Oraz potwierdzenie występowania oraz funkcjonowania wszystkich wyżej wy­mienionych funkcji. | | | TAK | |
|  | | Kwalifikacja OQ obejmuje co najmniej nastę­pujące sprawdzenia:   * Sprawdzenie kontroli dostępu, popraw­ność działania dziennika nadzoru, bez­pieczeństwo cyfrowe systemu, funkcjo­nowanie zróżnicowanych poziomów do­stępu, * Potwierdzenie wymuszenia zmiany ha­sła co „n” dni, * Tworzenie kopii zapasowych/ backu­pów, * Potwierdzenie automatycznego wylogo­wania po n-minutach, * Potwierdzenie braku możliwości wyłą­czenia dziennika nadzoru, * Sprawdzenie poprawności działania układów pneumatycznych wraz z pracą zaworów, * Sprawdzenie działania pieca wraz ze sprawdzeniem poprawności nastaw temperaturowych, * Sprawdzenie poprawności przepływu mediów (gaz inertny, woda odzyskana, odpady poprodukcyjne (waste), * Sprawdzenie poprawności sekwencji sterującej, * Potwierdzenie funkcjonowania testów własnych urządzenia (urządzenie nie umożliwi uruchomienia sekwencji przed poprawnym przeprowadzeniem testów własnych), * Generowanie raportów oraz ich zawar­tość wraz z identyfikacją daty i godziny oraz identyfikacją operatora, * Możliwość odtworzenia danych archi­walnych z okresu minimum ostatnich pięciu lat.   Testy powinny potwierdzać, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo w przewidywanych zakresach operacyjnych. | | | TAK | |
|  | | Instrukcja obsługi w języku polskim lub w ję­zyku angielskim w formie pisemnej oraz elek­tronicznej *– dostarczyć wraz z dostawą* | | | TAK | |
|  | | Przeszkolenie personelu Zamawiającego w za­kresie obsługi przedmiotu zamówienia, pod­stawowej konfiguracji, monitorowania prawi­dłowego funkcjonowania dostarczonego sprzętu i oprogramowania oraz konserwacji | | | TAK | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Inne** | | |
|  | Zgodność oprogramowania z GMP Aneks 11 (funkcjonalność do udowodnienia w drodze prowadzenia kwalifikacji) | TAK |
|  | Instalacja na miejscu wskazanym przez Za­mawiającego (komora osłonna Comecer BBS, oznaczenie wewnętrzne BBS2) | TAK |
|  | Oprogramowanie obsługujące urządzenie po­winno działać w obecności programu antywi­rusowego | TAK |
|  | Typ interfejsu łączący laptop/palmtop / mini­komputer sterujący z modułem syntezy: RS232 / USB / Ethernet | TAK, podać typ interfejsu |

**\*Za system równoważny** Zamawiający uznaje każdy inny graficzny system operacyjny obsługiwany w sposób identyczny do Microsoft® Windows™ 10 Pro przez standardowego użytkownika z możliwością logowania i pracy w domenie Microsoft® Windows™ typu Active Directory, oraz umożliwiający bezpośrednie (bez użycia oprogramowania emulującego lub wirtualizacji) uruchomienie i użytkowanie następującego oprogramowania: Statsoft Statistica v.8, Amms, pakiety Microsoft Office 2013, 2016 i nowsze w wersjach co najmniej Home, Business, Pro  
i Pro Plus. System musi pracować w architekturze 64-cio bitowej, musi mieć wbudowane co najmniej businessowe funkcje szyfrowania, zdalnego logowania i tworzenia maszyn wirtualnych. Wymagana jest obsługa kart graficznych obsługujących DirectX9. System operacyjny musi być w polskiej lub angielskiej wersji językowej.

**WARUNKI REALIZACJI**

1. Wykonawca dostarczy certyfikaty ze szkolenia osób uczestniczących w instalacji urządzenia, potwierdzających posiadane kompetencje.
2. Wykonawca dostarczy zezwolenie Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na stosowanie źródeł promieniotwórczych 18F lub paszporty dozymetryczne osób uczestniczących w instalacji urządzenia.
3. Wykonawca dokona dodatkowych regulacji urządzenia w okresie trwania gwarancji jeżeli Zamawiający zauważy taką potrzebę.

**Opracowanie: Agnieszka Chmura**