**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr 2/CPR/2023 – Opis Przedmiotu Zamówienia**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

1. **Zrobotyzowany system rozdozowania radiofarmaceutyków**

Przedmiotem zamówienia jest zrobotyzowany system rozdozowania radiofarmaceutyków o następujących cechach:

Dyspenser ten jest zgodny z wytycznymi UE GMP i jest wyposażony w komorę do wprowadzania materiałów oraz system ekstrakcji do pojemników osłonowych i posiada osłonięty kompartment na odpady ciekłe. Dyspenser jest odpowiedni do rozdozowywania w warunkach aseptycznych lub w procesie ze sterylizacją terminalną we wbudowanym module autoklawu. Dyspenser pobiera wielodawkowe roztwór substancji czynnej radiofarmaceutyku z modułu syntezy do fiolki zbiorczej i umożliwia natychmiastowe obliczenie RAC (stężenia radioaktywnego) dzięki wbudowanemu kalibratorowi dawki i wadze. Następnie przeprowadza automatycznie formulację roztworem substancji pomocniczej do zadanego RAC.

Rozdozowanie do opakowania bezpośredniego opiera się na pomiarze masy/objętości z weryfikacją dozowanej aktywności za pomocą osobnego kalibratora dawki. Dyspenser wykorzystuje gaz obojętny jako czynnik napędowy roztworów, oraz ekonomiczny zestaw materiałów eksploatacyjnych z filtrem sterylizującym wbudowanym w punkcie dozowania.

Technologia ta stosowana jest do automatycznego napełniania otwartych fiolek.

Monitorowane są wszystkie krytyczne parametry komory (ciśnienie w komorze wstępnej, ciśnienie, temperatura, wilgotność i prędkość LAF w komorze głównej, ciśnienie w układzie zestawu do rozdozowania).

Wizualizacja parametrów w czasie rzeczywistym dostępna jest na panelu interfejsu użytkownika, a trend historyczny w bazie danych utworzonej przez wbudowany rejestrator danych.

Główne cechy:

• Konstrukcja nośna ze stali węglowej pokrytej powłoką epoksydową

• Przednie osłony ze stali nierdzewnej AISI 304, łatwe do odkażania, oddzielają przestrzeń laboratoryjną (przód) od przestrzeni technicznej (tył)

• Komory robocze ze stali nierdzewnej AISI 316L z wykończeniem powierzchni wewnętrznej Mirror-Bright, ciągłymi spoinami TIG i szeroko zaokrąglonymi narożnikami

• Osłonowa komora pod stałym podciśnieniem lub nadciśnieniem

• Osłonowe drzwi przednie na zawiasach z osłonowym okienkiem

• Elementy oslony z wlewków pierwotnych o czystości Pb 98% + Sb 2%.

• Grubość osłony 75 mm Pb

• Układ wentylacji komory głównej składający się z wentylatora nawiewnego i wyciągowego, filtra wlotowego absolutnego HEPA H14 oraz wylotowego filtra z węglem aktywnym

• Komora główna o jakości powietrza zgodnej z klasą A „w spoczynku” (EU GMP), wyposażona w lokalny przepływ laminarny w obszarze krytycznym oraz rękawice manipulacyjne

• Komora wstępna (śluza) o jakości powietrza zgodnej z klasą B „w spoczynku” (EU GMP), wyposażona w rękawice manipulacyjne

• Osłonowy wpust dla płynów radioaktywnych

• Wewnętrzny system manipulacji za pomocą antropomorficznego robota zapewniający w pełni automatyczne rozdozowanie bez operatora

• System rozdozowania z oddzielnym kalibratorem do fiolki produktu luzem i fiolek napełnionych

• System ekstrakcji fiolek do pojemników osłonowych za pomocą specjalnej automatycznej szuflady, będącej systemem śluzy powietrznej o jakości powietrza zgodnej z klasą B „w spoczynku” (EU GMP)

• Automatyczne procesy wspomagane na etapie formulacji: wstępne rozcieńczenie fiolki produktu luzem, obliczenie stężenia, automatyczne dostosowanie optymalnego stężenia, rozcieńczenie produktu luzem z bąbelkowaniem gazem obojętnym w celu homogenizacji

• Automatyczne procesy wspierane w fazie dozowania: zdejmowanie/zakładanie kapsla, zdejmowanie / zakładanie korka gumowego, napełnianie objętościowe lub według obliczonej aktywności, automatyczne zaciskanie kapsla

• panel operatora z ekranem dotykowym do sprawdzania i śledzenia krytycznych parametrów maszyny zarówno w trybie „spoczynku”, jak i „pracy”.

• Zarządzanie recepturami, automatyzacja i kontrola przepływu pracy za pomocą interfejsu operatora opracowanego zgodnie z regulacją GAMP i zgodną z Aneksem 11 do EU GMP

• Test punktu pęcherzykowego (BPT) do automatycznej weryfikacji integralności filtrów

• Wbudowany obieg do badania obciążenia biologicznego omijający filtr sterylizujący

• identyfikacja fiolek poprzez utworzenie i zastosowanie kodu kreskowego na każdej przetwarzanej fiolce

• Taca obsługiwana ręcznie do wprowadzania/wyprowadzania materiałów

• Czujnik temperatury i wilgotności

• W zestawie jednorazowym obok punktu napełniania znajduje się sterylizujący, wentylowany filtr o średnicy porów 0,22 μm

• automatyczne procedury przepłukania zestawu rozdozowującego na koniec cyklu produkcyjnego, w tym cykl mycia etanolem

• Możliwość wprowadzenia sond monitorujących cząstki i zanieczyszczenia mikrobiologiczne

• komora na odpady płynne i stałe z tylnymi drzwiami do ekstrakcji

• Możliwość ustawienia komory i komory wstępnej do cykli sanityzacji za pomocą odparowanego nadtlenku wodoru (VPHP) i zastosowania kompatybilnych materiałów

• Zintegrowany licznik cząstek dla komory głównej i komory wstępnej, który kontroluje wielkość cząstek 0,5|um i 5,0|um przy prędkości przepływu 1,0 CFM (28,3 LPM). Czujnik montowany jest bezpośrednio w panelu sterowania ogniwa za pomocą komunikacji Modbus/RS485. Licznik zgodny z normą ISO 21501-4. Licznik spełnia wymagania GMP i nadaje się do monitorowania środowisk klasyfikowanych.

• Wbudowany autoklaw na ponad 30 fiolek z osobnym systemem monitorowania parametrów sterylizacji poza systemem sterowania autoklawem

• Wymiary zewnętrzne maksymalnie (w x d x h)[mm] 1800 x 1300x 2400

• System powinien być wyposażony w radiomonitoring spełniający wymagania prawa atomowego.

Oferta powinna obejmować instalację i kwalifikację IOQ.

W ofercie należy podać cenę za każdą oferowaną maszynę.

**2. Podwójna komora gorąca w układzie poziomym dla modułów syntezy radiofarmaceutycznej– 3 szt**

W osłoniętych komorach gorących do modułów syntezy będą znajdować się moduły automatycznej syntezy do produkcji substancji czynnej radiofarmaceutyków do użytku eksperymentalnego lub rutynowej produkcji radiofarmaceutycznej zgodnej z EU GMP.

Komory powinny gwarantować operatorowi ochronę radiologiczną oraz zapewniać najwyższą skuteczność procedur odkażania i czyszczenia. Komory robocze są szczelne, osłonięte z każdej strony i utrzymywane pod podciśnieniem.

Główne cechy:

• Konstrukcja nośna ze stali węglowej pokrytej powłoką epoksydową

• Przednie osłony ze stali nierdzewnej AISI 304, łatwe do odkażania, oddzielają przestrzeń laboratoryjną (przód) od przestrzeni technicznej (tył)

• Komory robocze ze stali nierdzewnej AISI 316L z wykończeniem powierzchni wewnętrznej Mirror-Bright, ciągłymi spoinami TIG i szeroko zaokrąglonymi narożnikami

• Szczelność komór zapewniona poprzez system pneumatycznych uszczelek, umieszczonych na obwodzie otworów

• Osłonięte i uchylne drzwi przednie

• Elementy osłony wykonane z wlewków pierwotnych (czystość Pb 98% + Sb 2%)

• Osłonność odpowiadająca 75 mm Pb

• Osłonowe szklane okienko w każdej komorze

• System filtracji wlotu powietrza wykonany z absolutnego wkładu filtrującego HEPA o skuteczności 99,995%.

• System filtracji wylotu powietrza wykonany z wkładu filtrującego z węglem aktywnym

• Jakość powietrza w komorach roboczych odpowiada klasie B „w spoczynku” (EU GMP)

• Linia zasilania gazem technicznym 1/8" z zaworami odcinającymi, którymi można sterować z zewnątrz

• Linia zasilania gazem technicznym o średnicy 6 mm z zaworami odcinającymi, którymi można sterować z zewnątrz

• Osłonięty wpust dla płynów radioaktywnych

• Wprowadzenie kabli i przewodów poprzez system uszczelnień o wielu średnicach

• Zabezpieczone gniazda zasilające sterowane z panelu operatorskiego

• Panel operatora z ekranem dotykowym do sprawdzania i śledzenia krytycznych parametrów maszyny zarówno w trybie „spoczynku”, jak i „pracy”

• Wysuwana taca na moduł syntezy

• licznik Geigera-Mullera do wykrywania radioaktywności wewnątrz komory i zarządzania blokadą drzwi

• system automatycznych testów szczelności

• podłączenie komory gorącej do stacji sprężania skażonego powietrza (ACS)

• montaż systemu automatycznego zamykania wentylacji

• System powinien być wyposażony w radiomonitoring spełniający wymagania prawa atomowego.

• Wymiary wewnętrzne każdej komory co najmniej (szer. x gł. x wys.) [mm] 600 x 500 x 548 (od tacy)

• Wymiary wewnętrzne tacy co najmniej (szer. x głęb.) [mm] 600x500

• Wymiary zewnętrzne komory maksymalnie (szer. x gł. x wys.) [mm] 2200 x 1200 x 2400

Oferta powinna obejmować instalację i kwalifikację IOQ.

W ofercie należy podać cenę za każdą oferowaną maszynę.

**3. Podwójna komora gorąca w układzie pionowym dla modułów syntezy radiofarmaceutycznej– 1 szt**

W osłoniętych komorach gorących do modułów syntezy będą znajdować się moduły automatycznej syntezy do produkcji substancji czynnej radiofarmaceutyków do użytku eksperymentalnego lub rutynowej produkcji radiofarmaceutycznej zgodnej z EU GMP.

Komory powinny gwarantować operatorowi ochronę radiologiczną oraz zapewniać najwyższą skuteczność procedur odkażania i czyszczenia. Komory robocze są szczelne, osłonięte z każdej strony i utrzymywane pod podciśnieniem.

Główne cechy:

• Konstrukcja nośna ze stali węglowej pokrytej powłoką epoksydową

• Przednie osłony ze stali nierdzewnej AISI 304, łatwe do odkażania, oddzielają przestrzeń laboratoryjną (przód) od przestrzeni technicznej (tył)

• Komory robocze ze stali nierdzewnej AISI 316L z wykończeniem powierzchni wewnętrznej Mirror-Bright, ciągłymi spoinami TIG i szeroko zaokrąglonymi narożnikami

• Szczelność komór zapewniona poprzez system pneumatycznych uszczelek, umieszczonych na obwodzie otworów

• Osłonięte i uchylne drzwi przednie

• Elementy osłony wykonane z wlewków pierwotnych (czystość Pb 98% + Sb 2%)

• Osłonność odpowiadająca 100 mm Pb

• Osłonowe szklane okienko w każdej komorze

• System filtracji wlotu powietrza wykonany z absolutnego wkładu filtrującego HEPA o skuteczności 99,995%.

• System filtracji wylotu powietrza wykonany z wkładu filtrującego z węglem aktywnym

• Jakość powietrza w komorach roboczych odpowiada klasie B „w spoczynku” (EU GMP)

• Linia zasilania gazem technicznym 1/8" z zaworami odcinającymi, którymi można sterować z zewnątrz

• Linia zasilania gazem technicznym o średnicy 6 mm z zaworami odcinającymi, którymi można sterować z zewnątrz

• Osłonięty wpust dla płynów radioaktywnych

• Wprowadzenie kabli i przewodów poprzez system uszczelnień o wielu średnicach

• Zabezpieczone gniazda zasilające sterowane z panelu operatorskiego

• Panel operatora z ekranem dotykowym do sprawdzania i śledzenia krytycznych parametrów maszyny zarówno w trybie „spoczynku”, jak i „pracy”

• Wysuwana taca na moduł syntezy

• licznik Geigera-Mullera do wykrywania radioaktywności wewnątrz komory i zarządzania blokadą drzwi

• system automatycznych testów szczelności

• podłączenie komory gorącej do stacji sprężania skażonego powietrza (ACS)

• montaż systemu automatycznego zamykania wentylacji

• System powinien być wyposażony w radiomonitoring spełniający wymagania prawa atomowego.

• Teflonowa powłoka powierzchni wewnętrznych komór wymagana dla ochrony przed działaniem silnych kwasów

• Wymiary wewnętrzne każdej komory co najmniej (szer. x gł. x wys.) [mm] 620 x 730 x 670 (od ściany dolnej)

• Wymiary wewnętrzne tacy co najmniej (szer. x głęb.) [mm] 600x500

• Wymiary zewnętrzne komory maksymalnie (szer. x gł. x wys.) [mm] 1295 x 1220 x 2400

Oferta powinna obejmować instalację i kwalifikację IOQ.

W ofercie należy podać cenę za oferowaną maszynę.

1. **System Radiomonitoringu – 1 zestaw**

System radiomonitoringu powinien składać się co najmniej z:

• Sprzęt komputerowy systemu monitorowania środowiska - 1 szt

• Oprogramowanie systemu monitorowania środowiska dla dużego laboratorium - 1 szt

• Jednostka detekcyjna z detektorem Geigera Muellera i interfejsem systemowym – 9 szt

• Świecąca kolumna alarmowa - 5 szt

• Detektor neutronów z interfejsem systemowym - 1 szt

• Monitor kominowy do ciągłego pomiaru aktywności powietrza w kominie, zawierający detektor spektrometrii gamma i analizator wielokanałowy z interfejsem systemowym - 1 szt.

• Cyfrowy przepływomierz do monitora kominowego z interfejsem systemowym - 1 szt

Oferta musi obejmować instalację, test SAT i przeszkolenie personelu.

**5. Stacja sprężania skażonego powietrza– 1 szt**

System odsysa radioaktywne powietrze z wnętrza ogniw gorących podczas produkcji radiofarmaceutyków lub po awarii modułów syntezy.

Odsysane powietrze jest następnie przesyłane do układu sprężania i przechowywane w zbiornikach ciśnieniowych. Po rozpadzie aktywności promieniotwórczej, nieskażone już powietrze jest odprowadzane do przewodu wyciągowego wentylacji ogólnej laboratorium.

Ponadto stację sprężania można podłączyć do pompy próżniowej cyklotronu. W razie wypadku lub awarii tarczy skażone powietrze jest magazynowane w odpowiednich zbiornikach.

System powinien posiadać następującą charakterystykę:

• Możliwość jednoczesnego podłączenia do 16 komór w tym do 5 komór w trakcie produkcji.

• Posiadać system trzech zaworów zamontowany na każdej komorze (2 zawory pneumatyczne i 1 zawór elektryczny)

• Posiadać manometry do pomiaru dodatniego i ujemnego ciśnienia w obwodzie ekstrakcyjnym.

• Zbiornik akumulacyjny powietrza o pojemności 200 litrów i zbiornik magazynujący o pojemności 200 litrów

• Zbiornik próżniowy o pojemności 50 litrów z funkcją przechowywania

Oferta musi obejmować montaż i SAT.

**Oświadczam, że oferowane przeze mnie produkty spełniają powyższe parametry..**

|  |  |
| --- | --- |
| ………………………………………….. | …….…………….………….……………………………………………….. |
| *Miejsce i data* | *podpis osoby/osób uprawnionych do reprezentowania Oferenta* |