Załącznik A – Specyfikacja techniczna

Wymagania dla
komory osłonnej do pracy z radionuklidami

1. **Opis i wymagania techniczne:**
2. Komora osłonna przeznaczona jest do wydzielania radionuklidów takich jak 177Lu, 161Tb 225Ac, 213Bi lub 211At, otrzymanych w wyniku naświetlania w tarcz cyklotronie lub reaktorze.
Naświetlony materiał tarczowy będzie transportowany do komory w pojemniku osłonnym typ P-30.
W komorze osłonnej zakłada się pracę z następującymi aktywnościami radionuklidów 100 GBq 177Lu, 100 GBq 161Tb, 1,85 GBq 225Ac, 1,85 GBq, 213Bi, 10 GBq 211At.
Komora osłonna ulokowana będzie w laboratorium w klasie czystości C.
3. Do tylnej strony komory dostęp od pomieszczenia technicznego.
W komorze osłonnej wymagana klasa czystości C.
4. Osłonność komory musi wynieść minimum 50 mm Pb z przodu (od strony operatora) i minimum 50 mm Pb z pozostałych stron komory.
5. Komora musi być wyposażona w okna wykonane ze szkła ołowiowego o grubości równoważnej minimum 50 mm Pb.
6. Wnętrze komory musi być wykonane ze stali pokrytej warstwą chemoodporną odporną na działanie kwasów (HCl, HNO3, H2SO4).
7. Wymiary przestrzeni roboczej komory muszą wynosić minimum; szerokość - 90cm, głębokość –85 cm, wysokość - 95 cm.
8. Komora musi być wyposażona w sondę do pomiaru mocy dawki oraz system uniemożliwiający otwarcie drzwi komory w przypadku zbyt wysokiej dawki promieniowanie wewnątrz komory.
9. Komora musi być wyposażona w dwa manipulatory kulowe/samopowielające oraz co najmniej jeden port dla rękawic z rękawicą.
10. Komora musi być wyposażona w śluzę podawczą do wprowadzania materiałów i radionuklidów w pojemniku osłonnym P-30.
11. Komora musi być wyposażona w dwa gniazdka elektryczne (240 V, 16 A), IP 54.
12. Komora musi być wyposażona w port (rurka o średnicy minimum 10 mm) do pobierania próbek powietrza do pomiaru zawartości cząstek.
13. Komora musi być wyposażona w przepust do wyprowadzenia co najmniej dwóch rurek/kapilar o średnicy zewnętrznej od 1 do 4 mm.
14. Komora musi być wyposażona w oświetlenie o natężeniu co najmniej >500 lx. Wymiana lamp z poza wnętrza komór, od strony technicznej.
15. Do komory musi być możliwość doprowadzenia sprężonego powietrza oraz azotu i helu o czystości farmaceutycznej.
16. Wyposażenie komór powinno umożliwiać regulację ciśnienia gazów w zakresie od 0 do 0,8 MPa.
17. W komorze mierzona będzie temperatura, wilgotność, prędkość przepływu powietrza oraz różnica ciśnień w stosunku do laboratorium a zmierzona wartość powinna być przesyłana do systemu BMS/RMS.
18. System wentylacji dla komory powinien zapewnić wewnątrz komór czystość powietrza klasy C, co najmniej 20 wymian powietrza na godzinę oraz podciśnienie względem laboratorium co najmniej 200Pa.
19. Powietrze nawiewane do komór powinno być filtrowane przez filtr klasy HEPA H14 a powietrze wywiewane przez filtr z węglem aktywnym. Filtry powinny być osłonięte co najmniej 20 mm Pb.
20. Filtry na nawiewie i wywiewie powietrza mają być wyposażone w pomiar różnicy ciśnień na filtrze a zmierzona wartość powinna być przesyłana do systemu BMS/RMS.
21. Filtry na wywiewie powietrza mają być wyposażone monitoring dawki promieniowania na filtrze a zmierzona wartość powinna być przesyłana do systemu BMS/RMS.
22. System wentylacji dla wszystkich komór powinien być wyposażony w nadmiarowe wentylatory zapobiegające wydostawaniu się powietrza z gorących komór do laboratorium w przypadku ich rozszczelnienia.
23. Komora musi być wyposażona w:
24. zdalnie sterowane urządzenie do kapslowania i dekapslowania fiolek kapslami aluminiowymi o średnicy 20 mm, dostarczony przez wykonawcę komory
25. ramę montażową do instalacji inny elementów wyposażenia komory (kolumny chromatograficzne, zawory itp.)
26. system utylizacji odpadów stałych do puszki stalowej pojemności 5 L umieszczonej w pojemniku P-106 (patrz załączone rysunki). Odbiór odpadów w tyłu komory do pomieszczenia technicznego
27. dozownik dostarczony przez POLATOM, (opis i rysunki dozownika typu strzykawkowego z załączeniu ), Wymiary: wys./szer./dł.: 350x40x100
28. miernik aktywności (kalibrator dawki) z komputerem, monitorem dotykowym, drukarką etykiet, osłoniętą komorą pomiarową, uchwytem na próbkę i źródłem kalibracyjnym- zdalnie sterowane urządzenie dostarczony przez wykonawcę komory. Miernik aktywności musi umożliwiać
- Pomiar aktywności izotopów w Bq i Ci,
- Minimalny zakres pomiarowy dla Tc-99m do 200 GBq
- Minimalny zakres energetyczny dla fotonów 25 keV- 3 MeV
- Możliwość szybkiego wyboru izotopu do pomiaru, minimum 20 izotopów
- Osłona komory jonizacyjnej ołowiem o grubości co najmniej 30 mm.
- Powtarzalność pomiaru ± 1%
- Dokładność pomiaru co najmniej ± 3%.
- Możliwość archiwizacji wyników pomiaru aktywności oraz możliwość zgrania wyników poprzez port USB.
29. *-* system pakowania fiolek do pojemników ołowianych P5-P30 z obiorem pojemników od strony laboratorium *.*
30. **Wymagania dotyczące odbioru komory osłonnej:**
31. *Kwalifikacja instalacyjna (IQ) i operacyjna (OQ) w ramach testów FAT (u wykonawcy).*

Wzory protokołów dla testów FAT muszą być dostarczone przez Wykonawcę nie później niż cztery tygodnie przed planowanym przystąpieniem do kwalifikacji IQ i OQ w ramach FAT. W ramach testów FAT należy potwierdzić co najmniej:
- grubość osłon
- jakość wykonania spawów
- kompletność wyposażenia komór (np. manipulatory, rękawice, śluzy, osprzęt elektryczny itp.)
- kompletność zamontowania oraz poprawność działania urządzeń (np. kalibrator dawki, kapslarka dekapslarka itp.)
- kompletność wykonania i poprawność działania instalacji HVAC z wyłączeniem filtrów,
- funkcjonalność zastosowanych rozwiązań technicznych w odniesieniu do wymagań zamawiającego.

Kwalifikacja w ramach FAT odbędzie się w terminie uzgodnionym obustronnie, po zakończeniu prac montażowych i rozruchu. Pozytywnie zakończony raport z kwalifikacji przeprowadzonej w ramach FAT, pozwoli na napisanie protokołu odbioru i przesłanie komory osłonnej wraz z wymaganą dokumentacją do Zamawiającego w celu montażu na miejscu inwestycji.

1. *Kwalifikacja instalacyjna (IQ) i operacyjna (OQ) w ramach testów SAT (u Zamawiającego)*Po zakończeniu montażu komór osłonnych na stanowisku pracy, będą poddane kwalifikacji instalacyjnej IQ, OQ zgodnie z protokołem przygotowanym przez Wykonawcę i zatwierdzonym przez zamawiającego. Rozruch komór osłonnych i kwalifikacja operacyjna rozpocznie się po podłączeniu do mediów technologicznych (procesowych) i energetycznych.
Kwalifikacja operacyjna obejmuje cały zakres prób i testów – zgodnie z zatwierdzoną do wykonania dokumentacją OQ.
W ramach testów SAT należy potwierdzić co najmniej:
- grubość osłon oraz promienioszczelność
- jakość wykonania spawów
- kompletność wyposażenia oraz poprawność działania komór (np. manipulatory, rękawice, śluzy, osprzęt elektryczny itp.)
- kompletność zamontowania oraz poprawność działania urządzeń (np. kalibrator dawki, kapslarka dekapslarka itp.)
- kompletność wykonania i poprawność działania instalacji HVAC ( wraz z pomiarami czysytości powietrza, podciśnienia w komorze, spadku ciśnienia na filtrach, ilości wymian powietrza),
- funkcjonalność zastosowanych rozwiązań technicznych w odniesieniu do wymagań zamawiającego.
Rozruch i kwalifikację IQ i OQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Zamawiającego. Wykonawca zobowiązuje się, że po zakończeniu wszystkich prac i zmian w komorach osłonnych dokonanych na etapie montażu, rozruchu i kwalifikacji, dostarczy Zamawiającemu niezbędną dokumentację w wersji powykonawczej. Wykonawca zobowiązuje się ponadto, że podczas rozruchu komory osłonnej oraz przed rozpoczęciem kwalifikacji OQ przeprowadzi szkolenie pracowników obsługi i technicznych Zamawiającego.
2. **Wymagania dotyczące dokumentacji**
3. Wymagane jest dostarczenie dokumentacji funkcjonalnej m.in. obsługowej, eksploatacyjnej, serwisowej, w języku angielskim i polskim.
4. Opisy funkcjonalne urządzeń w języku angielskim i polskim.
5. Protokoły i raporty kwalifikacyjne/walidacyjne w języku angielskim i polskim
6. Instrukcje obsługi komory i dostarczonych urządzeń (miernik aktywności, kapslarka, dekapslarka) w języku angielskim i polskim.
7. Schematy P& ID.
8. Instrukcje konserwacji, przeglądów bieżących i remontów okresowych, w których podane będą terminy i zakresy prac oraz sposób postępowania w przypadku typowych i nietypowych awarii w języku angielskim i polskim
9. Certyfikaty materiałowe komory (stal 316L, inne materiały zgodne z GMP) w języku angielskim i polskim.
10. Certyfikaty filtrów HEPA H14 i węglowych w języku angielskim i polskim.
11. Certyfikaty kalibracji urządzeń pomiarowych. Certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji).
12. Listy części zapasowych w języku angielskim i polskim.
13. Listy alarmów i ustawień w języku angielskim i polskim.
14. **Inne wymagania:**
15. Termin realizacji zamówienia 10 miesięcy od podpisania umowy
16. Okres gwarancji 12 miesięcy
17. W okresie gwarancji czas reakcji serwisu poprzez
18. pojawienie się pracownika serwisu w miejscu awarii w dni robocze maksimum 48 godzin,
19. zdalną diagnostykę realizowaną przy użyciu łącza sieciowego Zamawiającego (łącza VPN) maksimum 24 godziny od chwili zgłoszenia awarii.
20. czas skutecznej naprawy niewymagającej importu części – maksimum 3 dni robocze od momentu zgłoszenia awarii wraz z diagnostyką.
21. czas skutecznej naprawy wymagającej importu części – maksimum 7 dni roboczych od momentu zgłoszenia awarii wraz z diagnostyką
22. Czas reakcji serwisu po gwarancyjnego 48 godzin od daty zgłoszenia awarii/usterki
23. Oferowany asortyment musi być fabrycznie nowy, aparatura nieużywana, nie powystawowa, wszystkie elementy składowe i podzespoły fabrycznie nowe.
24. szkolenia personelu w zakresie obsługi oferowanego asortymentu zapewniające bezpieczne posługiwanie się nim
25. szkolenia personelu technicznego w zakresie obsługi technicznej
26. Oprogramowanie związane z przedmiotem oferty musi być dostarczone z licencją bezterminową na jego użytkowanie przez Zamawiającego wraz z uprawnieniami administratora dla Zamawiającego (jeżeli jest to zgodne z zaleceniami producenta).
27. Oferowany asortyment musi być oznaczony znakiem CE
28. Wykonawca przedstawi wykaz co najmniej dwóch dostaw komór osłonnych o zbliżonej wartości wraz z dowodami, że zostały zrealizowane należycie załączone do oferty (sposób wykazania przez Wykonawcę spełniania warunku posiadania doświadczenia opisano szczegółowo w dalszej części niniejszej SIWZ – Rozdział V, pkt. 1.2.)
29. Wymagany jest serwis na terenie Polski