4 lentelė

**SIŪLOMŲ PREKIŲ CHARAKTERISTIKŲ ATITIKIMAS REIKALAUJAMOMS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Parametras** | **Reikalaujama parametro reikšmė** | **Siūloma parametro reikšmė** |
|  |  |  |  |
| **1.** | **Ciklotrono bendrieji reikalavimai** | | |
| 1.1. | Pavadinimas, gamintojas, kilmės šalis | *Nurodyti* | TR-19, Advanced Cyclotron Systems Inc. (ACSI), Kanada |
| 1.2. | Sistemos tipas ir paskirtis | Vidutinės energijos (ne mažesnės kaip 16 ir ne didesnės kaip 24 MeV) neigiamų jonų ciklotronas, skirtas gaminti PET radionuklidus | Kintamos energijos 19 MeV neigiamų jonų ciklotronas, skirtas gaminti PET radionuklidus  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 24, 25, 32, 33*** |
| 1.3. | PET radioizotopų gamyba su atitinkamais taikiniais | 1. 18F 2. 11C 3. 13N 4. 15O 5. 68Ga | 1. 18F 2. 11C 3. 13N 4. 15O 5. 68Ga   ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 16*** |
| 1.4. | Sistemos komplektavimas | Tiekiama ciklotrono įranga turi apimti visus maitinimo šaltinius, elektroninius prietaisus ir pirminę aušinimo sistemą su šilumokaičiu, magneto sistemą, radijo dažnių sistemą, jonų šaltinius, pluošto išgavimo sistemą, vakuumo sistemą ir kitą įrangą (nepaminėtą, tačiau būtiną infrastruktūros funkcionavimui) | Tiekiama ciklotrono įranga apima visus maitinimo šaltinius, elektroninius prietaisus ir pirminę aušinimo sistemą su šilumokaičiu, magneto sistemą, radijo dažnių sistemą, jonų šaltinius, pluošto išgavimo sistemą, vakuumo sistemą ir kitą įrangą (nepaminėtą, tačiau būtiną infrastruktūros funkcionavimui)  ***„Atitikties dokumentai 2 dalis“, psl. Nr. 5*** |
| 1.5. | Ciklotronas turi būti pajėgus gaminti ir greitinti protonus, esant ne mažesnei kaip 16 MeV ir ne didesnei kaip 24 MeV energijai. | Būtina | Ciklotronas pajėgus gaminti ir greitinti protonus, esant 19 MeV energijai  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 25, 33*** |
| 1.6. | Ciklotronas turi atlikti iš anksto užprogramuotą iradiaciją („automatinis paleidimas“). | Būtina | Atliekamas automatinis paleidimas  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 28, 36*** |
| 1.7. | Didžiausia išgaunamo protonų pluošto srovė | ≥150 µA | Siūloma su 150 µA protonų pluošto srove  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 24, 32*** |
| 1.8. | Turi būti įmanoma išgauti protonų pluoštą mažesne energija, nei maksimali ciklotrono energija. | Būtina (*prašome nurodyti protonų pluošto išgavimui galimos naudoti energijos diapazoną (MeV)*) | Galima išgauti protonų pluoštą mažesne energija, nei maksimali ciklotrono energija. Diapazone nuo 14 iki 19 MeV  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 25, 33*** |
| 1.9. | Ciklotronas turi būti pajėgus tuo pat metu iradijuoti 2 (du) taikinius. | Būtina | Ciklotronas pajėgus tuo pat metu iradijuoti 2 (du) taikinius  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 1, 3, 27, 35*** |
| **2.** | **Ciklotrono valdymas** | | |
| 2.1. | Turi būti galima ciklotroną valdyti iš kelių valdymo stočių: | 1. Viena pagrindinė valdymo stotis;  2. Dvi atskiros pavaldžios stotys. | Galima ciklotroną valdyti iš kelių valdymo stočių.  1. Viena pagrindinė valdymo stotis;  2. Dvi atskiros (arba daugiau) pavaldžios stotys.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 28, 36*** |
| 2.2. | Ciklotronas turi būti sukomplektuotas jo valdymui skirta kompiuterine įranga, užtikrinančia valdymą tiek iš vienos pagrindinės valdymo stoties, tiek iš dviejų atskirų pavaldžių valdymo stočių | Būtina | Ciklotronas komplektuojamas su jo valdymui skirta kompiuterine ir programine įranga, užtikrinančia valdymą tiek iš vienos pagrindinės valdymo stoties, tiek iš dviejų atskirų pavaldžių valdymo stočių  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 28, 36*** |
| 2.3. | Turi būti pateikti visi papildomi kompiuteriai ir/ar kompiuterizuotos darbo vietos bei programinė įranga, reikalinga pilnavertei ciklotrono priežiūrai ir ciklotrono veikimo problemų diagnozavimui. | Būtina | Pateikiamai visi kompiuteriai ir kompiuterizuotos darbo vietos bei programinė įranga, reikalinga pilnavertei ciklotrono priežiūrai ir ciklotrono veikimo problemų diagnozavimui  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 25, 33*** |
| **3.** | **Ciklotrono valdymo funkcionalumai** | | |
| 3.1. | Ciklotrono valdymo kompiuteris turi užtikrinti visiškai automatizuotą ciklotrono veikimą, įskaitant nurodytas funkcijas: | 1. Taikinio su taikinio medžiaga įkėlimas; 2. Iradiacijai skirto taikinio pasirinkimas; 3. Pluošto srovės pasirinkimas; 4. Taikinio iradiacija; 5. Radioizotopo perkėlimas į pasirinktą paskirties tašką; 6. Automatinis ciklotrono veikimo parametrų optimizavimas ir derinimas; 7. Ciklotrono veikimo parametrų stebėjimas, rodymas ir įrašymas, bei įspėjimas, jeigu aptinkamos normos neatitinkančios sąlygos. | Ciklotrono valdymo kompiuteris užtikrina visiškai automatizuotą ciklotrono veikimą, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) 1-7 punktuose nurodytas funkcijas:  1. Taikinio su taikinio medžiaga įkėlimas;  2. Iradiacijai skirto taikinio pasirinkimas;  3. Pluošto srovės pasirinkimas;  4. Taikinio iradiacija;  5. Radioizotopo perkėlimas į pasirinktą paskirties tašką;  6. Automatinis ciklotrono veikimo parametrų optimizavimas ir derinimas;  7. Ciklotrono veikimo parametrų stebėjimas, rodymas ir įrašymas, bei įspėjimas, jeigu aptinkamos normos neatitinkančios sąlygos.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 2, 4, 28, 29, 36, 37*** |
| 3.2. | Įprastai naudojant ciklotroną, turi būti nereikalaujama, kad operatorius įeitų į ciklotrono patalpą, joje rankiniu būdu valdytų vožtuvus, užpildytų gaudykles ir taikinius, valytų ar užpildytų sistemas, stebėtų sistemos veikimo būseną ir kt. | Būtina | Įprastai naudojant ciklotroną, nereikalaujama, kad operatorius įeitų į ciklotrono patalpą, joje rankiniu būdu valdytų vožtuvus, užpildytų gaudykles ir taikinius, valytų ar užpildytų sistemas, stebėtų sistemos veikimo būseną ir kt.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 29, 37*** |
| 3.3. | Turi būti įmanoma pilnai kontroliuoti ciklotrono veikimą iš mažiausiai trijų kompiuterizuotų darbo vietų, įrengtų skirtingose vietose ir sujungtų su ciklotronu standartiniu intraneto kabeliu („Cat 5-UTP“ arba lygiaverčiu). | Būtina | Ciklotrono kontrolė ir veikimas užtikrinami iš mažiausiai trijų kompiuterizuotų darbo vietų, įrengtų skirtingose vietose ir sujungtų su ciklotronu standartiniu intraneto kabeliu  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 28, 36*** |
| 3.4. | Norint užtikrinti, kad tik vienas iš valdymo kompiuterių bet kuriuo metu galėtų valdyti ciklotrono veikimą, turi būti numatytas ciklotrono valdymo kompiuterių tarpusavio blokavimas. Vienam iš valdymo kompiuterių perėmus ciklotrono valdymą, kiti valdymo kompiuteriai turi būti blokuojami, t. y. turi būti neįmanoma jais valdyti ciklotrono, kol šis bus valdomas iš valdymo kompiuterio. | Būtina | Norint užtikrinti, kad tik vienas iš valdymo kompiuterių bet kuriuo metu galėtų valdyti ciklotrono veikimą, yra numatytas ciklotrono valdymo kompiuterių tarpusavio blokavimas. Vienam iš valdymo kompiuterių perėmus ciklotrono valdymą, kiti valdymo kompiuteriai blokuojami, t. y. turi būti neįmanoma jais valdyti ciklotrono, kol šis bus valdomas iš valdymo kompiuterio.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 28, 36*** |
| 3.5. | Visa ciklotrono veikimo informacija turi būti rodoma (pasiekiama) bet kurioje darbo vietoje, įskaitant tas, kurios tuo metu nekontroliuoja ciklotrono. | Būtina | Visa ciklotrono veikimo informacija rodoma (pasiekiama) bet kurioje darbo vietoje, įskaitant tas, kurios tuo metu nekontroliuoja ciklotrono.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 28, 29, 36, 37*** |
| 3.6. | Kompiuterinėse darbo vietose realiuoju laiku turi būti pateikiama paprasta ir automatizuota visų susijusių ciklotrono veikimo parametrų schema, įskaitant ankstesnių ciklotrono veiklų biblioteką (pvz., vakuumas, magnetų srovė, IS srovė, radiodažnio įtampa, šalintuvo folijos srovė, kolimatoriaus srovė, taikinių srovė ir kt.) skirta ciklotrono veikimo parametrams atvaizduoti. | Būtina | Kompiuterinėse darbo vietose realiuoju laiku pateikiama paprasta ir automatizuota visų susijusių ciklotrono veikimo parametrų schema, įskaitant ankstesnių ciklotrono veiklų biblioteką, skirta ciklotrono veikimo parametrams atvaizduoti.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 2, 4, 28, 29, 36, 37*** |
| **4.** | **Ciklotrono taikinių reikalavimai** | | |
| 4.1. | Ciklotrono taikiniai | Minimalus taikinių skaičius - 6. | Viso 6 taikiniai. Ciklotronas komplektuojamas su dviem įvairiakrypčiais taikinių selektoriais (perjungėjais). Ant kiekvieno selektoriaus galima tvirtinti po 3 taikinius.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 30, 38***  ***„Atitikties dokumentai 2 dalis“, psl. Nr. 7, 31*** |
| **5.** | **Ciklotrono trumpaamžių izotopų PET taikinių sistemos bendrieji reikalavimai** | | |
| 5.1. | Turi būti pateikti taikiniai, skirti gaminti 18F-, 11C-CO2, 11C-CH4 15O, 13N ir 68Ga radionuklidus ir susijusius junginius. | Būtina. | Pateikiami visi taikiniai, skirti gaminti 18F-, 11C-CO2, 11C-CH4 15O, 13N ir 68Ga radionuklidus ir susijusius junginius.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 16***  ***„Atitikties dokumentai 2 dalis“, psl. Nr. 7, 31*** |
| 5.2. | Būtina pateikti visą taikinių įrengimo sistemą, įskaitant toliau apibūdintas jos dalis (*būtinas gamintojo ir/arba tiekėjo patvirtinimas, kad visi reikalaujami įrangos komponentai bei darbai yra įskaičiuoti į siūlomos įrangos kainą bei bus pateikti/atlikti jos instaliavimo metu*) | 1. Taikinio korpusas. 2. Visos jungtys, jungiamosios detalės ir valdymo sistemos, reikalingos aušinti iradijuojamą taikinį. 3. Visos jungtys, jungiamosios detalės, valdymo sistemos ir automatiniai aparatai, reikalingi kompiuteriu valdomam taikinio užpildymui ir taikinio turinio perdavimui į karštąją laboratoriją. 4. Tiekėjas yra atsakingas už pateikiamų taikinių sujungimą su karštąja laboratorija, įskaitant visą šiam tikslui reikalingą santechniką, jungiamąsias detales, vožtuvus, vamzdelius, srauto matuoklius ir reguliatorius. 5. Tiekėjas atsakingas už taikinių sujungimą su atitinkama taikinių medžiagos tiekimo sistema, įskaitant visą šiam tikslui reikalingą santechniką, jungiamąsias detales, vožtuvus, vamzdelius, srauto matuoklius ir reguliatorius. 6. Taikinio įkėlimą ir iradiaciją bei iradijuoto produkto perkėlimą į karštąją laboratoriją turi būti galima valdyti iš ciklotrono valdymo kompiuterio (-ių). 7. Turi būti įrengta stebėjimo sistema, skirta stebėti ir valdyti taikinius iradiacijos metu (slėgį, aušinimą, pluošto srautą) ir aptikti nenormalų veikimą, įskaitant plyšusią taikinio foliją. Aptikus normos neatitinkantį veikimą, ciklotrono valdymo kompiuteryje turi būti rodomi įspėjamieji pranešimai. | Tiekėjas patvirtina, kad visi reikalaujami įrangos komponentai bei darbai yra įskaičiuoti į siūlomos įrangos kainą bei bus pateikti/atlikti jos instaliavimo metu, įskaitant 5.2. punkte, 1-7 dalyse reikalaujamas dalis, jungtis priemones ir kt.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 25, 29, 33, 37*** |
| 5.3. | Taikiniams ir taikinių valdymui turi būti taikomos saugos priemonės, skirtos apriboti atsitiktinį radioaktyvumo išleidimą plyšus taikinio folijai | 1. Priemonių, leidžiančių išvengti taikinio nuotėkio ar folijos plyšimo, aprašymas:    1. įplyšus folijai, taikinio medžiagos iradiacija turi būti sustabdyta;    2. turi būti pateikta išsami informacija apie radioaktyvumą po folijos plyšimo;    3. turi būti nurodytas numatomas po folijos plyšimo į ciklotroną patenkančio radioaktyvumo kiekis;    4. trumpai aprašykite blokavimo sistemą, aprašydami galimybę rankiniu būdu (tyčia) jos nepaisyti. 2. Turi būti pateiktas 11C-CO2 taikinio plyšimo esant 111 Gbq / 3 Ci pavyzdys. | Priemonių, leidžiančių išvengti taikinio nuotėkio ar folijos plyšimo, aprašymas pateikiamas atskiru dokumentu. Dokumento pavadinimas „What happens when a target blows“  ***„Atitikties dokumentai 2 dalis“, psl. Nr. 14, 38***  ***„Atitikties dokumentai 2 dalis“, psl. Nr. 50-54*** |
| 5.4. | Taikinio linijos perjungimas | 1. Kad iradijuota taikinio medžiaga būtų nukreipta į pasirinktus paskirties taškus, turi būti įtaisyti vožtuvai ir su jais susijusios valdymo priemonės. 2. Naudojant atitinkamus vožtuvus, kontroliuojamus ciklotrono valdymo kompiuteriu, turi būti įmanoma pasirinkti skirtingus paskirties taškus. | 1. Kad iradijuota taikinio medžiaga būtų nukreipta į pasirinktus paskirties taškus, įtaisyti vožtuvai ir su jais susijusios valdymo priemonės.  2. Naudojant atitinkamus vožtuvus, kontroliuojamus ciklotrono valdymo kompiuteriu, galima pasirinkti skirtingus paskirties taškus.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 19, 21*** |
| 5.5. | 18F perjungimo modulis | 1. Iradijuotą visų ciklotrone sumontuotų 18F taikinių medžiagą turi būti įmanoma perkelti į karštąsias traukos spintas, skirtas sintezei naudojant 18F. 2. Jeigu iradijuojami du taikiniai, turi būti įmanoma abiejų taikinių medžiagą perkelti į vieną 18F sintezės modulį. 3. 18F perjungimo modulis turi turėti bent 4 (keturis) įėjimus ir 6 (šešis) išėjimus. | 1. Iradijuotą visų ciklotrone sumontuotų 18F taikinių medžiagą galima perkelti į karštąsias traukos spintas, skirtas sintezei naudojant 18F.  2. Jeigu iradijuojami du taikiniai, galima abiejų taikinių medžiagą perkelti į vieną 18F sintezės modulį.  3. 18F perjungimo modulis turi 4 (keturis) įėjimus ir 6 (šešis) išėjimus.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 19, 20, 21, 22*** |
| 5.6. | 11C-CO2 perjungimo modulis | 1. Jeigu iradijuojami du taikiniai, turi būti įmanoma abiejų taikinių medžiagą perkelti į vieną 11C-CO2 sintezės modulį. 2. 11C-CO2 perjungimo modulis turi turėti bent 2 (du) įėjimus ir 4 (keturis) išėjimus. | 1. Jeigu iradijuojami du taikiniai, galima abiejų taikinių medžiagą perkelti į vieną 11C-CO2 sintezės modulį.  2. 11C-CO2 perjungimo modulis turi 2 (du) įėjimus ir 4 (keturis) išėjimus.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 19, 20, 21, 22*** |
| **6.** | **Ciklotrono kietųjų taikinių sistema** | 1. Ciklotronas turi būti pajėgus iradijuoti kietuosius taikinius. 2. Turi būti pasiūlytas išorinis pluošto prievadas, leidžiantis pritvirtinti kietojo taikinio sąranką. 3. Turi būti pateiktas panašių įdiegtų sistemų nuorodų sąrašas (priimtina sistema, kuriai pateiktos mažiausiai 2 (dvi) nuorodos). | 1. Ciklotronas gali iradijuoti kietuosius taikinius.  2. Kietą taikinį galima montuoti ir apšvitinti tiesiai ant ciklotorno, tad atskira (papildoma) pluošto linija nesiūloma..  3. Edmonton, Sherbrooke, Negrar Will  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 10, 15, 30, 38*** |
| **7.** | **Įrangos tiekimo pasiūlymas turi apimti toliau apibūdintą pagalbą (įskaičiuotą į siūlomos įrangos kainą), kurią sudaro:** | 1. Konkursui kartu su įrangos pasiūlymu pateikiamas pasiūlymas dėl GGP atitinkančio ciklotrono patalpų išdėstymo; 2. Konkursui kartu su įrangos pasiūlymu pateikiami pastatų inžinerijos dokumentai vaistinių preparatų gamybai; 3. GGP taisyklių taikymas (mokymai ir konsultacijos po sutarties dėl ciklotrono tiekimo pasirašymo). | 1. Konkursui kartu su įrangos pasiūlymu pateikiamas pasiūlymas dėl GGP atitinkančio ciklotrono patalpų išdėstymo;  2. Konkursui kartu su įrangos pasiūlymu pateikiami pastatų inžinerijos dokumentai vaistinių preparatų gamybai;  3. GGP taisyklių taikymas (mokymai ir konsultacijos po sutarties dėl ciklotrono tiekimo pasirašymo).  ***Atitiktis Nr. 7*** |
| **8**. | **Įrangos tiekimo pasiūlymas turi apimti toliau apibūdintą pagalbą (įskaičiuotą į siūlomos įrangos kainą), teikiamą po sutarties dėl ciklotrono tiekimo pasirašymo:** | 1. Pasirašius ciklotrono tiekimo sutartį, preliminariai (kartu su pasiūlymu konkursui) pateiktas pasiūlymas dėl GGP reikalavimus atitinkančio ciklotrono patalpų išdėstymo turi būti peržiūrėtas kartu su galutiniu naudotoju ir jei reikalinga, patikslintas. 2. Konkurso dalyvis, konsultuodamasis su Pirkėjo projekto vadovu, turi padėti parengti išsamų objekto, kuriame bus montuojamas ciklotronas ir susijusi įranga, planą. 3. Objekto planas turi apimti visus šioje Techninėje specifikacijoje pateiktus ciklotrono ir susijusios įrangos naudojimo reikalavimus. | 1. Pasirašius ciklotrono tiekimo sutartį, preliminariai (kartu su pasiūlymu konkursui) pateiktas pasiūlymas dėl GGP reikalavimus atitinkančio ciklotrono patalpų išdėstymo bus peržiūrėtas kartu su galutiniu naudotoju.  2. Konkurso dalyvis, konsultuodamasis su Pirkėjo projekto vadovu, padės parengti išsamų objekto, kuriame bus montuojamas ciklotronas ir susijusi įranga, planą.  3. Objekto planas apims visus šioje Techninėje specifikacijoje pateiktus ciklotrono ir susijusios įrangos naudojimo reikalavimus. |
| 8.1. | Informacijos apie pagrindinius ciklotrono infrastruktūros įrengimo rodiklius pateikimas pastatą projektuojančiai įmonei, pagalba rengiant projektavimo užduotį. | Būtinas tiekėjo įsipareigojimas po sutarties dėl ciklotrono tiekimo pasirašymo paskirti atsakingą asmenį, kuris teiks toliau išvardintos apimties informaciją:  Ciklotrono įrangos išdėstymas.  Ciklotrono įrangos techniniai rodikliai (svoris, gabaritai, tvirtinimo taškai, apkrovos).  Pagrindinių ir pagalbinių patalpų plotai ir tūriai.  Ciklotrono bunkerio ekranavimas (sienų storis), siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi integruotos lygiavertės dozės (bendros gama ir neutronų dozės) ribų šalia ciklotrono patalpos esančiose zonose atitiktį, vadovaujantis atitinkamomis nacionalinėmis higienos normomis.  Ciklotrono infrastruktūros jungtys, radioizotopų ir radiofarmacinių junginių transportavimo vamzdyno kanalai, švarių patalpų ir laboratorijų apdailos aspektai.  Reikalingų inžinerinių sistemų aprašymas: šildymas-vėdinimas, oro kondicionavimas, elektros tiekimas, vandentiekis, kanalizacija, suspaustas oras, medicininės dujos, radiacinė sauga.   1. Ciklotrono infrastruktūros projektavimo užduoties koncepcija turi būti tokia, kad ciklotrono įrangą naudojantiems darbuotojams tenkantis spinduliuotės poveikis, atsirandantis dėl sistemos komponentų ir priedų nuotėkio arba indukuoto radioaktyvumo (jei yra), būtų kuo mažesnis ir jokiu būdu neviršytų atitinkamų lygiavertės dozės ribų, nustatytų Tarptautinės atominės energetikos asociacijos (TATENA) pagrindiniuose saugos standartuose. | Pasirašius sutartį dėl ciklotorno tiekimo, Tiekėjas įsipareigoja paskirti atsakingą asmenį, kuris teiks toliau išvardintos apimties informaciją:  1. Ciklotrono įrangos išdėstymą.  2. Ciklotrono įrangos techninius rodiklius (svoris , gabaritai, tvirtinimo taškai, apkrovos).  3. Pagrindinių ir pagalbinių patalpų plotus ir tūrius.  4. Ciklotrono bunkerio ekranavimas (sienų storis), siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi integruotos lygiavertės dozės (bendros gama ir neutronų dozės) ribų šalia ciklotrono patalpos esančiose zonose atitiktį, vadovaujantis atitinkamomis nacionalinėmis higienos normomis.  5. Ciklotrono infrastruktūros jungtis, radioizotopų ir radiofarmacinių junginių transportavimo vamzdyno kanalus, švarių patalpų ir laboratorijų apdailos aspektus.  6. Reikalingų inžinerinių sistemų aprašymas: šildymas-vėdinimas, oro kondicionavimas, elektros tiekimas, vandentiekis, kanalizacija, suspaustas oras, medicininės dujos, radiacinė sauga.  7. Ciklotrono infrastruktūros projektavimo užduoties koncepcija turi būti tokia, kad ciklotrono įrangą naudojantiems darbuotojams tenkantis spinduliuotės poveikis, atsirandantis dėl sistemos komponentų ir priedų nuotėkio arba indukuoto radioaktyvumo (jei yra), būtų kuo mažesnis ir jokiu būdu neviršytų atitinkamų lygiavertės dozės ribų, nustatytų Tarptautinės atominės energetikos asociacijos (TATENA) pagrindiniuose saugos standartuose. |
| 8.2. | Pagalba vietiniam architektui | Tiekėjas turi glaudžiai bendradarbiauti su vietiniu architektu ir padėti jam, pateikdamas reikalaujamos apimties informaciją, kad būtų galima pateikti pasiūlymo užsakymą vietinėms statybų įmonėms. | Tiekėjas/gamintojas įsipareigoja glaudžiai bendradarbiauti su vietiniu architektu ir padėti jam, pateikdamas reikalaujamos apimties informaciją, kad būtų galima pateikti pasiūlymo užsakymą vietinėms statybų įmonėms. |
| 8.3. | Pagalba rengiant radiacinės saugos projektą | Būtina. | Įsipareigoja teikti pagalba rengiant radiacinės saugos projektą |
| 8.4. | Pagalba planuojant apsaugos nuo spinduliuotės priemones | Būtina. | Įsipareigoja teikti pagalba planuojant apsaugos nuo spinduliuotės priemones |
| 8.5. | Pagalba rengiant spinduliuotės stebėjimo planą | Būtina. | Įsipareigoja teikti pagalba rengiant spinduliuotės stebėjimo planą |
| 8.6. | Pagalba rengiant pranešimų ir signalizacijos sistemos planą | Būtina. | Įsipareigoja teikti pagalba rengiant pranešimų ir signalizacijos sistemos planą |
| **9.** | **Darbo su įranga mokymai (įskaičiuoti į siūlomos įrangos kainą)** | Kartu su pasiūlymu turi būti pateiktas kiekvieno mokymo kurso aprašymas, kuris turi apimti bent jau toliau apibūdintus mokymus: | Darbo su įranga mokymai įskaičiuoti į siūlomos įrangos kainą. Pateikiamas atskiras dokumentas.  ***Atitiktis Nr. 9*** |
| 9.1. | Ciklotrono naudojimo mokymai | 1. Konkursą laimėjęs tiekėjas turi surengti mokymus galutiniams naudotojams, kurie valdys ir (arba) prižiūrės įrangą, supažindindamas juos su tiekiamos įrangos darbo procedūromis ir priežiūra. Mokymai turi būti vykdomi lietuvių arba anglų kalba. 2. Turi būti sukurta būsimiems naudotojams skirta mokymo platforma, kad jie galėtų įgyti pagrindus ir būti pasirengę mokytis dirbti su įrenginiu. 3. 4 (keturiems) pirkėjo darbuotojams pirkėjo objekte turi būti surengti ne mažiau kaip 3 (trijų) dienų mokymai. Mokymai turi apimti kasdienį įprastą ciklotrono naudojimą. Šiuos mokymus, perkančiajai organizacijai pageidaujant, turi būti galima papildyti ne mažiau kaip 5 (penkių) dienų trukmės mokymais geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimus atitinkančiame veikiančiame objekte *(tiekėjui ir (arba) mokymo centrui bus leista pateikti pagrindinius reikalavimus (išsilavinimas ir įgūdžiai), reikalingus sėkmingai besimokančiųjų atrankai).* 4. Visi mokymui pateikiami dokumentai ir programinė įranga turi būti lietuvių arba anglų kalba. | 1. Konkursą laimėjęs Tiekėjas surengs mokymus galutiniams naudotojams, kurie valdys ir (arba) prižiūrės įrangą, supažindindamas juos su tiekiamos įrangos darbo procedūromis ir priežiūra. Mokymai anglų arba lietuvių kalba.  2. Naudotojams bus skirta mokymo platforma, kad jie galėtų įgyti pagrindus ir būti pasirengę mokytis dirbti su įrenginiu.  3. 4 (keturiems) pirkėjo darbuotojams Pirkėjo objekte bus organizuojami 3-4 dienų mokymai. Mokymai apims kasdienį įprastą ciklotrono naudojimą. Šiuos mokymus, Perkančiajai organizacijai pageidaujant, bus galima papildyti bent 5 (penkių) dienų trukmės mokymais geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimus atitinkančiame veikiančiame objekte.  4. Visi mokymui pateikiami dokumentai ir programinė įranga bus anglų arba lietuvių kalba. |
| 9.2. | Ciklotrono techninės priežiūros mokymai | Dviejų savaičių trukmės prevencinės techninės priežiūros ir pirmosios eilės gedimų šalinimo mokymai tiekėjo parinktoje ciklotrono infrastruktūroje 4 (keturiems) darbuotojams. | Būtų organizuojamai dviejų savaičių trukmės prevencinės techninės priežiūros ir pirmosios eilės gedimų šalinimo mokymai Pardavėjo parinktoje ciklotorno infrastruktūroje 4 (keturiems) Pirkėjo darbuotojams. |
| 9.3. | Išplėstiniai techniniai mokymai | Papildomo mokymo kursai skirti patyrusiems technikos specialistams *(pavyzdžiui, tai galėtų būti specializuoti mokymai apie radijo dažnius, kurių tikslas būtų tikslus reguliavimas, išplėstinė gedimų paieška ir taisomieji veiksmai).* | Išplėstiniai techniniai papildomi mokymo kursai, kurie būtų prieinami ir skirti patyrusiems technikos specialistams. Temos derinamos pagal pirkėjo poreikius atskiru susitarimu. |
| **10** | **Ciklotrono įrangos garantija** | Tiekėjas turi suteikti ne trumpesnę kaip 3 (trijų) metų garantiją visai įrangai (išskyrus, eksploatacines medžiagas), įskaitant garantiją, kurią teikia trečiųjų šalių tiekėjai ir/arba gamintojai. Garantinio laikotarpio metu garantuojamas nemokamas įrangos remontas, įskaitant, bet neapsiribojant, remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, techninę apžiūrą bei techninės būklės patikrinimą ir profilaktinę techninę priežiūrą (gamintojo rekomenduojamu periodiškumu), įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas. | Tiekėjas suteikia 3 (trijų) metų garantiją visai įrangai (išskyrus eksploatacines medžiagas), įskaitant garantiją, kurią teikia trečiųjų šalių tiekėjai arba gamintojai. Garantinio laikotarpio metu garantuojamas nemokamas įrangos remontas, įskaitant, bet neapsiribojant remontui atlikti reikalingas detales bei medžiagas, techninę apžiūrą bei techninės būklės patikrinimą (gamintojo rekomenduojamu periodiškumu), įskaitant techninei priežiūrai atlikti reikalingas detales ir medžiagas.  ***„Atitiktis Nr. 10, 11“*** |
| **11.** | **Ciklotrono įrangos nemokama techninė priežiūra garantiniame laikotarpyje** | 1. Kartu su pasiūlymu turi būti pateiktas išsamus ciklotrono įrangos techninės priežiūros organizavimo garantiniame laikotarpyje aprašymas, apimantis žemiau išvardintus klausimus:  a. Dokumentuota profilaktinė techninė priežiūra (pagal gamintojo instrukcijas), įskaitant kokybės užtikrinimą ir įstatymų numatytą kontrolę;  b. Saugos patikrinimai;  c. Programinės įrangos apsauga nuo virusų;  d. Programinės įrangos ir operacinės sistemos atnaujinimai;  e. Pagalba telefonu susisiekimui su ciklotrono įrangos specialistu (inžinieriumi), iškilus būtinybei įrangos gedimo atveju, įprastomis ciklotrono infrastruktūros veikimo darbo valandomis.  f. Nuotolinis aptarnavimas per internetinę prieigą, iškilus būtinybei įrangos gedimo atveju (reagavimo laikas – ne ilgiau kaip 1 val., informavus apie gedimą įprastomis ciklotrono infrastruktūros veikimo darbo valandomis);  g. Ciklotrono naudojimo mokymai 1 dieną per metus darbo vietoje;  h. Nemokamas garantinis aptarnavimas ciklotrono specialistui (inžinieriui) atvykstant į darbo vietą įvykus gedimui (reagavimo laikas - ne ilgiau kaip per 48 val.);  i. Garantuojamas ciklotrono įrangos veikimo prieinamumas – ne mažiau kaip 95 % („veikimo laiko“ garantija);  j. Profilaktiškai keičiamų atsarginių dalių sąrašas su kainomis ir jų tiekimo sąlygos;  k. Nuolatiniai programinės įrangos atnaujinimai, skirti išleistiems naujiems (moderniausiems) radioizotopų ir/ar radiofarmacinių preparatų gamybos procedūrų protokolams, kuriems nereikia pakeisti techninės įrangos.  2. Aukščiau (10 punkto 1 dalyje) nurodytame aprašyme turi būti numatyti techninės priežiūros apsilankymai 3 (trijų) metų laikotarpyje, gamintojo rekomenduojamu periodiškumu, su pasirenkama galimybe tokius apsilankymus numatyti savaitgalį, numatant nuotoliniu būdu visą parą (24/7) teikiamą techninę pagalbą, suteikiančią tiesioginę prieigą prie ciklotrono specialistų (inžinierių). | 1. Atskiruose dokumentuose „Extended Warranty and ACSI Service Structure“ bei „Service Plan and TR-19 Cyclotron Maintenance“ pateikiamas aprašytas garantinis techninės priežiūros organizavimas. Į aprašymą įtraukta techninės priežiūros programa, planinės techninės priežiūros sąlygos, atsako į užklausas trukmė ir atsarginių dalių pristatymo sąlygos:  a. Dokumentuota profilaktinė priežiūra (pagal gamintojo instrukcijas), įskaitant kokybės užtikrinimą ir įstatymų numatytą kontrolę;  b. Saugos patikrinimas;  c. Programinės įrangos apsauga nuo virusų;  d. Programinės įrangos ir operacinės sistemos atnaujinimai;  e. Pagalba telefonu susisiekimui su ciklotrono inžinieriumi specialistu, iškilus būtinybei įrangos gedimo atveju, įprastomis ciklotrono infrastruktūros veikimo darbo valandomis  f. Nuotolinis aptarnavimas per internetinę prieigą, iškilus būtinybei įrangos gedimo atveju (reagavimo laikas – ne ilgiau kaip 1 val., informavus apie gedimą įprastomis ciklotrono infrastruktūros veikimo darbo valandomis);  g. Ciklotrono naudojimo mokymai 1 dieną per metus darbo vietoje;  h. Nemokamas garantinis aptarnavimas ciklotrono inžinieriui specialistui atvykstant į darbo vietą įvykus gedimui (reagavimo laikas 48 val.);  i. Garantuojamas ciklotrono įrangos veikimo prieinamumas 95% („veikimo laiko“ garantija);  j. Atsarginių dalių sąrašas;  k. Nuolatiniai programinės įrangos atnaujinimai, skirti moderniausiems (naujiems) leidimams, kuriems nereikia pakeisti techninės įrangos.  2. Aukščiau (10 punkto 1 dalyje) nurodytas aprašymas pateiktas, numatant profilaktinės priežiūros apsilankymus 3 (trijų) metų laikotarpyje, gamintojo rekomenduojamu periodiškumu, su pasirenkama galimybe tokius apsilankymus numatyti savaitgalį, numatant nuotoliniu būdu visą parą (24/7) teikiamą techninę pagalbą, suteikiančią tiesioginę prieigą prie ciklotrono inžinierių specialistų.  Pateikiamas aprašymas atskiruose dokumentuose „Extended Warranty and ACSI Service Structure“ bei „Service Plan and TR-19 Cyclotron Maintenance“  ***„Atitiktis Nr. 10, 11“*** |
| **12.** | Įrangos pristatymas į jos instaliavimui numatytas patalpas pirkimo sutarties įvykdymo vietoje (LSMU ligoninėje Kauno klinikose, Eivenių g. 2, LT-50161 Kaunas), iškrovimas, montavimas, instaliavimas, paleidimas ir testavimas, bei po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimas (utilizavimas) | Įrangos pristatymo į jos instaliavimui numatytas patalpas pirkimo sutarties įvykdymo vietoje (LSMU ligoninėje Kauno klinikose, Eivenių g. 2, LT-50161 Kaunas), iškrovimo, montavimo, instaliavimo, paleidimo ir testavimo, bei po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos turi būti įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.  Pastaba:  Tiekėjas įrangą galės pristatyti tik gavęs užsakymą ir iš anksto suderinęs su pirkėju vietą, tikslų įrangos pristatymo laiką ir kontaktinį asmenį įrangai priimti. Įrangos pristatymo ir parengimo naudoti paslaugų atlikimo terminai nurodyti pirkimo sutartyje. | Įrangos pristatymo į jos instaliavimui numatytas patalpas pirkimo sutarties įvykdymo vietoje (LSMU ligoninėje Kauno klinikose, Eivenių g. 2, LT-50161 Kaunas), iškrovimo, montavimo, instaliavimo, paleidimo ir testavimo, bei po instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą. |
| **13.** | Kartu su įranga pateikiama dokumentacija | 1. Naudojimo instrukcijos lietuvių ir anglų kalbomis; 2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba. | 1. Naudojimo instrukcijos lietuvių ir anglų kalbomis;  2. Serviso dokumentacija lietuvių arba anglų kalba. |
| **14.** | Pristatoma medicininė ir laboratorinė įranga paženklinta atitikties ženklu CE | Būtina įrangai, kuri pagal gamintojo atitikties deklaraciją yra priskiriama medicininės arba laboratorinės įrangos kategorijai. | Pristatoma medicininė ir laboratorinė įranga paženklinta atitikties ženklu CE |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Eil. Nr.** | **Pageidaujamas (nebūtinas) parametras** | **Pageidaujama parametro reikšmė (nebūtina)** | **Siūloma parametro reikšmė** |
| 1. | Galimybė ciklotroną ateityje (atsiradus poreikiui) patobulinti aukštesnei protonų pluošto srovei. | Pageidautina (*prašome nurodyti didžiausią galimą protonų pluošto srovę (µA)*). | Galimybė ciklotroną ateityje (atsiradus poreikiui) patobulinti aukštesnei protonų pluošto srovei. Iki 300 µA  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 24, 32*** |
| 2. | Iradijuotos taikinio medžiagos perkėlimas į numatytus paskirties taškus: | Pageidautina, jog skystųjų taikinių perkėlimui į nurodytas paskirties vietas būtų naudojamas dujų stūmimo metodas (*jei siūlomoje įrangoje skystųjų taikinių perkėlimui dujų stūmimas nenaudojamas, prašome pateikti išsamią informaciją apie naudojamą šio tipo taikinių perkėlimo metodą*). | Iradijuotų taikinių perkėlimui į nurodytas paskirties vietas būtų naudojamas dujų stūmimo metodas. Taikinių perkėlimui naudojamos He arba N2 dujos  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7, 9*** |
| 3. | Taikinių gamybos spartos reikalavimai: | Pageidautina, jog nurodyta gamybos sparta būtų pasiekta iradijuojant vieną taikinį. | Taikinių gamybos spartos reikalavimai: |
| 3.1. | 18F-  (labai didelė išeiga) | ≥ 444 GBq / 120 min;  ≥ 12 Ci / 120 min | >12 Ci/120 min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7*** |
| 3.2. | 18F-  (didelė išeiga) | ≥ 296 GBq / 120 min;  ≥ 8 Ci / 120 min | >8 Ci/120 min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7*** |
| 3.3. | 18F-  (tyrimams) | ≥ 59 GBq / 120 min;  ≥ 1,6 Ci / 120 min | >7Ci/120 min.  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7*** |
| 3.4. | 11C-CO2 | ≥ 37 GBq / 30 min;  ≥ 1 Ci / 30 min | 130 GBq/30 min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 9*** |
| 3.5. | 11C-CH4 | ≥ 37 GBq / 30 min;  ≥ 1 Ci / 30 min | 40 GBq/30 min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 9*** |
| 3.6. | 68Ga | ≥3 GBq / 60 min;  ≥80 mCi / 60 min | 4 GBq/30 min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 11*** |
| 3.7. | 13N-NH3 | ≥ 15 GBq / 15 min;  ≥ 0,4 Ci / 15 min | 30 GBq/20 min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 8*** |
| 3.8. | 15O2 (protonai) (nenutrūkstama) | ≥ 3 GBq / min;  ≥ 80 mCi / min | 3 GBq/ min  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 10*** |
| 4. | Taikinių parametrai | Jeigu yra galimybė pasirinkti didelės išeigos taikinį, labai pageidautina, jog būtų siūlomi didelės išeigos taikiniai. | Siūlomi didelės išeigos taikiniai  ***„Atitikties dokumentai 1 dalis“, psl. Nr. 7*** |