**PARAMETRY TECHNICZNE**

**Dostawa sprzętu pomiarowego**

**dla**

**Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego**

**Oddziału w Gliwicach**

**ZADANIE NR 1 - LICZNIK CZĄSTEK**

**I. PRZENOŚNY LICZNIK CZĄSTEK**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **PARAMETRY WYMAGANE** | **WYMÓG** | **PARAMETRY OFEROWANE**  */wypełnia Wykonawca – należy potwierdzić spełnienie wymagań poprzez „TAK” lub tam gdzie to wymagane podać posiadane parametry/* |
| **A. PARAMETRY OGÓLNE** | | | |
| 1 | Producent / Kraj | TAK  ***podać*** |  |
| 2 | Model / typ / nr katalogowy (jeżeli posiada) | TAK  ***podać*** |  |
| 3 | Sprzęt fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2021), kompletny i gotowy do użycia  - bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego | TAK |  |
| **B. CERTYFIKATY JAKOŚCI** | | | |
| 1 | Oznakowanie znakiem CE (potwierdzone Deklaracją zgodności lub Certyfikatem CE) | TAK |  |
| **C. PARAMETRY SZCZEGÓŁOWE** | | | |
| 1 | Zasilanie sieciowe 230 V (50 Hz) oraz akumulator | TAK |  |
| 2 | Wymiary maksymalne licznika (H x W x D): 25 cm x 35 cm x 20 cm  Średnica króćca wlotowego: 3/8” | TAK |  |
| 3 | Środowisko pracy:   * temperatura: 18°C÷25°C * wilgotność: ≤ 75% | TAK |  |
| 4 | Możliwość sterowania z poziomu urządzenia oraz zdalnie z poziomu oprogramowania komputerowego użytkowanego przez Zamawiającego, tj. oprogramowania komputerowego LMS Express | TAK |  |
| 5 | Obudowa: materiał gładki, mogący być poddawany silnym środkom do dezynfekcji, elementy obudowy zlicowane | TAK |  |
| 6 | Podstawowy zakres pomiarowy: pomiar na co najmniej dwóch kanałach pomiarowych dla cząstek zawieszonych o średnicach 0,5 µm oraz 5,0 µm | TAK |  |
| 7 | Prędkość objętościowa przepływu próbkowanego powietrza: minimum 100 L/min | TAK |  |
| 8 | Filtr HEPA ( > 99.97% dla 0.3 μm) na kanale wylotowym | TAK |  |
| 9 | Filtr absolutny zerowy do prowadzenia diagnostyki urządzenia | TAK |  |
| **D. OPROGRAMOWANIE STERUJĄCE (PORTABLE)** | | | |
| 1 | Oprogramowanie sterujące w języku polskim lub angielskim | TAK |  |
| 2 | Identyfikacja osoby prowadzącej pomiar oraz generującej raport | TAK |  |
| 3 | Możliwość konfiguracji metody:  tworzenie metod w zakresie czasu opóźnienia rozpoczęcia pomiaru oraz czasu jego trwania | TAK |  |
| 4 | Identyfikacja ram czasowych pomiaru:  czas rozpoczęcia i zakończenia pomiaru lub czas rozpoczęcia i czas trwania pomiaru | TAK |  |
| 5 | Archiwizacja danych i Backup danych | TAK |  |
| 6 | Identyfikowalna wersja aplikacji | TAK |  |
| 7 | System obsługuje drukarki sieciowe | TAK |  |
| 8 | System jest w pełni kompatybilny z oprogramowaniem Lighthouse LMS Express ver. 7.0.08 | TAK |  |
| 9 | System nie wymaga korzystania z dostępu do Internetu, klucze licencyjne funkcjonują w formie kodu alfanumerycznego lub są zapisane w pamięci USB, ewentualne aktualizacje wersji aplikacji odbywają się pod kontrolą właściciela systemu | TAK |  |
| 10 | Zdalna obsługa licznika z poziomu komputera z wykorzystaniem sieci LAN | TAK |  |
| 11 | System co najmniej jednostanowiskowy z możliwością logowania co najmniej 10 osób na co najmniej trzech poziomach dostępu: administrator, właściciel procesu, operatorzy | TAK |  |
| 12 | System pozwala na utworzenie indywidualnego dostępu dla każdego użytkownika aplikacji z loginem i hasłem | TAK |  |
| 13 | System daje możliwość ustanowienia hasła alfanumerycznego składającego się z różnej wielkości liter i cyfr - co najmniej 6 znaków alfanumerycznych. | TAK |  |
| 14 | System pozwala na ustawienie czasu automatycznego wylogowania z systemu w przypadku braku aktywności operatora po „n” minutach w zakresie nie mniejszym niż od 1 do 30. | TAK |  |
| 15 | System identyfikuje operatorów logujących się do systemu wraz z czasem logowania i pracy w systemie | TAK |  |
| 16 | System posiada funkcjonalność dziennika nadzoru, rejestrującego rodzaj czynności, osobę, datę i godzinę wykonania | TAK |  |
| 17 | Dziennika nadzoru nie można wyłączyć po jego włączeniu | TAK |  |
| 18 | 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 |  |
| 19 | System gromadzi dane w pliku utworzonym dla każdego pomiaru | TAK |  |
| 20 | System pozwala na generowanie raportów, w których można dopisać komentarze | TAK |  |
| 21 | 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 dzięki logowi w dzienniku nadzoru | TAK |  |
| 22 | System nie pozwala na drukowanie raportu z buforu pamięci | TAK |  |
| 23 | System pozwala na utworzenie formularza raportu | TAK |  |
| 24 | System posiada możliwość automatycznej klasyfikacji pomieszczenia zgodnie z wymaganiami GMP. | TAK |  |
| 25 | Wbudowana baza danych (baza punktów pomiarowych) | TAK |  |
| 26 | Możliwość archiwizacji i back-upów w niezależnej lokalizacji  (dysk serwerowy i dysk zewnętrzny) | TAK |  |
| **E. WARUNKI GWARANCJI I SERWISU** | | | |
| 1 | Wykonawca udziela Zamawiającemu min. 24 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 |  |
| 2 | Gwarancja typu on-site  (czynności serwisowe świadczone w siedzibie Zamawiającego) | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **F. DOKUMENTACJA** | | | |
| 1 | Przeprowadzenie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej w obecności wyznaczonego pracownika Zamawiającego | TAK |  |
| 2 | Opracowanie dokumentacji IQ, OQ – wzór protokołu do akceptacji przez Zamawiającego | TAK |  |
| 3 | Świadectwa kalibracji.  Kalibracja przeprowadzona zgodnie z normą ISO 21501-4. | TAK |  |
| 4 | Kwalifikacja IQ obejmuje co najmniej następujące sprawdzenia:  - identyfikację urządzenia i kluczowych podzespołów,  - identyfikację firmware sterującego urządzeniem,  - weryfikację kompletności dokumentacji w tym:   * instrukcji obsługi, * karty gwarancyjnej, * świadectw nadzoru metrologicznego,   - weryfikacja poprawności instalacji,  - charakterystyka środowiska pracy urządzenia,  - poprawność instalacji, urządzenia, oprogramowania, konfiguracji sieciowej  - potwierdzenie występowania oraz funkcjonowania wszystkich wyżej wymienionych funkcji,  - sprawdzenie działania archiwizacji,  - potwierdzenie wymaganej ilości znaków hasła,  - potwierdzenie ustawienia czasu wylogowania po n-minutach | TAK |  |
| 5 | 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, gdzie wartość „n” jest ustalona przez użytkownika w zakresie nie mniejszym niż między 1 a 185,  - tworzenie kopii zapasowych/ backupów,  - potwierdzenie automatycznego wylogowania po n-minutach,  - potwierdzenie braku możliwości wyłączenia dziennika nadzoru,  - sprawdzenie poprawności działania układu optycznego,  - sprawdzenie działania pompy,  - sprawdzenie poprawności przepływu powietrza (prędkość, objętość, potwierdzenie przepływu nieturbulentnego),  - sprawdzenie poprawności pracy metod pomiarowych (nastaw czasowych i objętościowych),  - generowanie raportów oraz ich zawartość wraz z identyfikacją daty i godziny oraz identyfikacją operatora,  - możliwość odtworzenia danych archiwalnych z okresu minimum ostatnich pięciu lat,  - sprawdzenie poprawności wydruku,  - sprawdzenie poprawności klasyfikacji pomieszczeń czystych,  - sprawdzenie reakcji systemu w przypadku podania błędnego hasła,  - sprawdzenie poprawności działania dziennika nadzoru (dziennik rejestruje rodzaj czynności wykonywanej, osobę i czas wykonania),  - sprawdzenie poprawności zapisu logów dziennika nadzoru oraz czy dziennik nadzoru zapisuje zmiany w plikach z podaniem czasu wprowadzenia zmiany,  - sprawdzenie działania baterii, podtrzymania zasilania w sytuacji zaniku zasilania sieciowego.  Testy powinny potwierdzać, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo w przewidywanych zakresach operacyjnych. | TAK |  |
| 6 | Instrukcja obsługi sprzętu w języku polskim lub angielskim dostarczona wraz ze sprzętem w formie papierowej lub elektronicznej | TAK |  |
| 7 | Wypełniona ankieta kwalifikacja dostawcy (wzór Zamawiającego) | TAK |  |
| **G. INNE** | | | |
| 1 | Zgodność oprogramowania z GMP Aneks 11  (funkcjonalność do udowodnienia w drodze prowadzenia kwalifikacji) | TAK |  |
| 2 | Instalacja na miejscu wskazanym przez Zamawiającego  (pomieszczenia czyste Wytwórni radiofarmaceutycznej) | TAK |  |
| 3 | Typ interfejsu łączący z komputerem, na którym funkcjonuje zainstalowany program LMS Express: RS232 lub USB lub Ethernet | TAK  ***podać typ interfejsu*** |  |
| 4 | Przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi przedmiotu zamówienia, podstawowej konfiguracji, monitorowania prawidłowego funkcjonowania dostarczonego sprzętu i oprogramowania oraz konserwacji | TAK |  |

***Wymagane parametry techniczne określone przez Zamawiającego w niniejszym druku są warunkami granicznymi. Nie spełnienie nawet jednego z ww. wymagań spowoduje odrzucenie oferty.***

**II. STACJONARNY LICZNIK CZĄSTEK**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP.** | **PARAMETRY WYMAGANE** | **WYMÓG** | **PARAMETRY OFEROWANE**  */wypełnia Wykonawca – należy potwierdzić spełnienie wymagań poprzez „TAK” lub tam gdzie to wymagane podać posiadane parametry/* |
| **A. PARAMETRY OGÓLNE** | | | |
| 1 | Producent / Kraj | TAK  ***podać*** |  |
| 2 | Model / typ / nr katalogowy (jeżeli posiada) | TAK  ***podać*** |  |
| 3 | Sprzęt fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2021), kompletny i gotowy do użycia  - bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego | TAK |  |
| **B. CERTYFIKATY JAKOŚCI** | | | |
| 1 | Oznakowanie znakiem CE (potwierdzone Deklaracją zgodności lub Certyfikatem CE) | TAK |  |
| **C. PARAMETRY SZCZEGÓŁOWE** | | | |
| 1 | Zasilanie sieciowe 230 V (50 Hz) oraz akumulator | TAK |  |
| 2 | Wymiary maksymalne licznika (H x W x D): 30 cm x 25 cm x 40 cm  Średnica króćca wlotowego: 3/8” | TAK |  |
| 3 | Środowisko pracy:   * temperatura: 18°C÷25°C * wilgotność: ≤ 75% | TAK |  |
| 4 | Możliwość sterowania z poziomu urządzenia oraz zdalnie z poziomu oprogramowania komputerowego | TAK |  |
| 5 | Podstawowy zakres pomiarowy: pomiar na co najmniej dwóch kanałach pomiarowych dla cząstek zawieszonych o średnicach 0,5 µm oraz 5,0 µm | TAK |  |
| 6 | Prędkość objętościowa przepływu próbkowanego powietrza: minimum 100 L/min | TAK |  |
| 7 | Filtr absolutny zerowy do prowadzenia diagnostyki urządzenia | TAK |  |
| **D. OPROGRAMOWANIE STERUJĄCE** | | | |
| 1 | System w pełni kompatybilny z oprogramowaniem Lighthouse LMS Express ver. 7.0.08 | TAK |  |
| 2 | System nie wymaga korzystania z dostępu do Internetu, ewentualne aktualizacje wersji aplikacji odbywają się pod kontrolą właściciela systemu | TAK |  |
| 3 | Zdalna obsługa licznika z poziomu komputera z wykorzystaniem sieci LAN | TAK |  |
| **E. WARUNKI GWARANCJI I SERWISU** | | | |
| 1 | Wykonawca udziela Zamawiającemu min. 24 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 |  |
| 2 | Gwarancja typu on-site  (czynności serwisowe świadczone w siedzibie Zamawiającego) | TAK |  |
| **F. DOKUMENTACJA** | | | |
| 1 | Przeprowadzenie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej w obecności wyznaczonego pracownika Zamawiającego | TAK |  |
| 2 | Opracowanie dokumentacji IQ, OQ – wzór protokołu do akceptacji przez Zamawiającego | TAK |  |
| 3 | Świadectwa kalibracji.  Kalibracja przeprowadzona zgodnie z normą ISO 21501-4. | TAK |  |
| 4 | Kwalifikacja IQ obejmuje co najmniej następujące sprawdzenia:  - identyfikację urządzenia i kluczowych podzespołów,  - identyfikację firmware sterującego urządzeniem,  - weryfikację kompletności dokumentacji oraz poprawności instalacji,  - charakterystyka środowiska pracy urządzenia,  - poprawność instalacji, urządzenia, oprogramowania, konfiguracji sieciowej,  - potwierdzenie występowania oraz funkcjonowania wszystkich wyżej wymienionych funkcji,  - potwierdzenie gwarancji,  - potwierdzenie świadectw wzorcowania | TAK |  |
| 5 | Kwalifikacja OQ obejmuje co najmniej następujące sprawdzenia:  - sprawdzenie poprawności działania układu optycznego,  - sprawdzenie działania pompy,  - sprawdzenie poprawności przepływu powietrza  (prędkość, objętość, potwierdzenie przepływu nieturbulentnego),  - sprawdzenie działania baterii/przełączenie na nią jak nie ma zasilania z sieci,  - potwierdzenie kompatybilności z oprogramowaniem LMS Express Zamawiającego,  Testy powinny potwierdzać, że urządzenie funkcjonuje prawidłowo w przewidywanych zakresach operacyjnych. | TAK |  |
| 6 | Instrukcja obsługi sprzętu w języku polskim lub angielskim dostarczona wraz ze sprzętem w formie papierowej lub elektronicznej | TAK |  |
| 7 | Wypełniona ankieta kwalifikacja dostawcy (wzór Zamawiającego) | TAK |  |
| **G. INNE** | | | |
| 1 | Instalacja na miejscu wskazanym przez Zamawiającego | TAK |  |
| 2 | Typ interfejsu łączący z komputerem, na którym funkcjonuje zainstalowany program  LMS Express: RS232 lub USB lub Ethernet | TAK  ***podać typ interfejsu*** |  |
| 3 | Przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi przedmiotu zamówienia, podstawowej konfiguracji, monitorowania prawidłowego funkcjonowania dostarczonego sprzętu i oprogramowania oraz konserwacji | TAK |  |

***Wymagane parametry techniczne określone przez Zamawiającego w niniejszym druku są warunkami granicznymi. Nie spełnienie nawet jednego z ww. wymagań spowoduje odrzucenie oferty.***

data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym,*

*podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę(y) uprawnioną(e)   
do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy,*

*zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną   
w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym*

*dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.*