

Příloha č. 1 ZD Technická specifikace

Laminární box pro přípravu radiofarmak na pracoviště nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s. - radiofarmaceutická laboratoř

Předmět plnění:

Předmětem VZ je dodávka, instalace a validace laminárního boxu pro přípravu radiofarmak v radiofarmaceutické laboratoři Oddělení nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s. Laminární box bude osazen měřičem aktivity a připraven k osazení dalších technologií pro přípravu radiofarmak. Na dodané technologie je požadována záruční doba 24 měsíců. Součástí dodávky je zaškolení obsluhy.

Laminární box bude sloužit k přípravě radiofarmak pro pozitronovou emisní tomografii (PET), bezprostředně se počítá s prací s ¹⁸F značenými radiofarmaky (např. FDG, FCH, Flutemetamol, Fluciklovin) a ⁶⁸Ga značenými radiofarmaky (Ga-PSMA, Ga-DOTATOC), výhledově i k přípravě radiofarmak pro terapii, počítá se s prací se ¹⁷⁷Lu značenými radiofarmaky (zejm. ¹⁷⁷Lu-PSMA). Aby byla zajištěna kompatibilita měřiče aktivity s laminárním boxem, je požadováno dodání laminárního boxu s instalovaným měřičem aktivity (dose calibrator). Z ekonomických důvodů je vyžadováno, aby byl laminární box připraven k osazení technologiemi pro přípravu radiofarmak, která již zadavatel vlastní.

Místo realizace:

Laminární box bude umístěn do radiofarmaceutické laboratoře Oddělení nukleární medicíny Nemocnice České Budějovice, a.s., do místnosti V059 v prvním podzemním podlaží pavilonu C. Místnost má rozměry 5,5 m x 2,5 m. Laminární box bude jedním ze tří v této místnosti. Zadavatel trvá na umístění laminárních boxů v řadě vedle sebe podél delší stěny místnosti, proto je maximální délka laminárního boxu omezena na 2 m. Transport a osazení na místo určení zadavatel požaduje bez nutnosti stavebních zásahů s výjimkou manipulace s demontovatelným panelem zakrývajícím transportní cestu do místnosti V059 (zajistí zadavatel sám). Nejuzší místo transportní cesty: šířka 990 mm výška 1930 mm. Zájemcům bude umožněna prohlídka místa plnění.

Technická specifikace:

Je požadován laminární box s vertikálním laminárním prouděním pro přípravu radiofarmak pro pozitronovou emisní tomografii či terapii za aseptických podmínek, který plně vyhovuje požadavkům platné legislativy.

Laminární box musí být dostatečně prostorný pro umístění technologií pro přípravu a manipulaci s ¹⁸F a ⁶⁸Ga značenými radiofarmaky (případně dalších radiofarmak pro PET diagnostiku či terapii), konkrétně pro dispenzační zařízení Lynax PT459R2 a komplexní technologické řešení pro přípravu ⁶⁸Ga značených radiofarmak od firmy Eckert-Ziegler (modulární automat KitLab s prostorem pro minimálně dva Ge-Ga generátory Gallipharm).

Laminární box musí disponovat prvky, které budou stínit technologii pro přípravu ⁶⁸Ga značených radiofarmak od firmy Eckert-Ziegler (viz výše) již na úrovni této technologie (stínění v bezprostřední blízkosti hadiček a použité technologie), zároveň však bude zajištěn snadný přístup uživatele k technologiím pro rutinní uživatelské procesy při přípravě k syntéze radiofarmak.

Minimální požadavky na stínění samotného laminárního boxu jsou následující:

Posuvné sklo s ekvivalentem min. 10 mm Pb, stínění pracovní plochy s ekvivalentem min. 10 mm Pb, bočních stěn a zadní stěny pracovního prostoru min. 10 mm Pb, stínění odpadů min. 20 mm Pb, stínění měřiče aktivity min. 30 mm Pb.

Celkové stínění pro generátory Ge-Ga minimálně 30 mm směrem do laboratoře a zadní stěně boxu, min 20 mm do boků, akceptováno je provedení části stínění přímo na generátor.

Laminární box musí zajišťovat třídu čistoty A uvnitř boxu.

Pracovní prostor musí být uzavíratelný.

Nádoba na odpad musí být dimenzovaná na odpadní nádoby standardizovaného objemu a dostatečně objemná k pojmání pracovních setů („hadiček“) modulu KitLab. Laminární box musí být vybaven germicidní UV lampou.

Pracovní prostor musí být adekvátně osvětlen, k dispozici budou minimálně 3 elektrické zásuvky (220V) uvnitř boxu.

Laminární box bude konstruován pro práci obsluhy vsedě.

Jako součást instalace laminárního boxu je požadována instalace a uvedení do provozu dispenzačního zařízení Lynax PT459R2, které zadavatel vlastní.

Dále je požadována součinnost při osazování laminárního boxu technologií Exkert-Ziegler pro přípravu ⁶⁸Ga značených radiofarmak.

Podmínkou pro převzetí laminárního boxu je validační zkouška provedená s osazenými technologiemi.

Laminární box bude dodán s instalovaným měřičem aktivity (dose-calibrator), který splňuje požadavky metrologického zákona na stanovené měřidlo v souladu s požadavky zadavatele, měřič aktivity bude umístěn pod pracovní plochou v olověném stínění min 30 mm preferován je elektronicky ovládaný manipulačním systémem pro zkumavky či injekční stříkačky a měřené vzorky součástí dodávky jsou i 2 náhradní vložky do ionizační komory.

Je požadován výběr z dostupných radionuklidů (min. ¹³¹I, ¹⁷⁷Lu, ¹³⁷Cs, ⁹⁰Y, ⁶⁸Ga, ¹⁸F, ^{99m}Tc, ¹⁵³Sm), je požadováno ověření ČMI na ⁶⁸Ga a ¹⁸F.

Maximální objem vzorků měřených aktivit je 30 ml.