
Leistungsbeschreibung mit Leistungsverzeichnis

Synthesemodule

Projekt:

023 Heißlabor Nuklearmedizin

Universitätsklinikum Bonn (AöR), Gebäude 23
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Auftraggeber:

Universitätsklinikum Bonn (AöR)
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Erstellt von:

PPH GmbH
Am Bauhof 3
91088 Bubenreuth

Vergabeart:

Öffentliche Ausschreibung

Angebotseröffnung:

Datum:

Uhrzeit:

Ort:

Ende Zuschlagsfrist:

Datum:

Ausführungsfrist:

Beginn:

Ende:

Bieter:

Summe netto:

..... EUR

zzgl. 19% MwSt:

..... EUR

Summe inkl. MwSt:

..... EUR

(Ort und Datum, rechtsverbindliche Unterschrift, Stempel)

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

Inhaltsverzeichnis

	Vorbemerkungen / Vertragstexte	3
01	Synthesemodule a und b	4
01.01	Synthesemodul a	4
01.02	Synthesemodul b	8
01.03	Lieferung, Installation, Qualifizierung und Schulung	13
01.04	Wartung und Service	14
	Zusammenstellung (Ebene 2)	17
	Zusammenstellung	18

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

Vorbemerkungen / Vertragstexte

In der Nuklearmedizin, Bereich Produktion, der Universitätsklinik Bonn werden radioaktive Arzneimittel hergestellt. Um diese GMP-gerecht herstellen zu können, wird ein neuer Produktionsbereich mit Qualitätskontrolle geplant und geschaffen. Für die Herstellung der Arzneimittel werden Synthesemodule benötigt.

Die Synthesemodule sollen alle Anforderungen aus dem jeweiligen Lastenheft "Synthesemodul_a_LH_014a" bzw. "Synthesemodul_b_LH_014b" erfüllen!

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

01	Synthesemodule a und b			
----	-------------------------------	--	--	--

01.01	Synthesemodul a			
-------	------------------------	--	--	--

Alle Anforderungen aus dem Lastenheft "Synthesemodul_a_LH_014a "
müssen erfüllt werden!

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

01.01.0010

Synthesemodul a

Mit dem Synthesemodul a können folgende Radiopharmaka hergestellt werden:

- ^{68}Ga -basierte Arzneimittel
- ^{177}Lu -basierte Arzneimittel
- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -basierte Arzneimittel
- ^{18}F -basierte Arzneimittel
- ^{89}Zr -basierte Arzneimittel
- ^{161}Tb -basierte Arzneimittel
- ^{111}In -basierte Arzneimittel
- ^{64}Cu -basierte Arzneimittel
- ^{90}Y -basierte Arzneimittel
- $^{188}\text{Re}/^{186}\text{Re}$ -basierte Arzneimittel
- $^{203}\text{Pb}/^{212}\text{Pb}$ -basierte Arzneimittel

Das Synthesemodul umfasst folgende Spezifikationen:

- Die Radionuklide können automatisch in das Synthesemodul überführt werden
 - aus einem geschlossenen Vial.
 - aus einem Generator.
- Es sind mindestens 12 Ventile im Gerät vorhanden. Sie lassen sich durch die Software öffnen und schließen.
- Es sind Mindestens 2 Spritzenhalter mit Antrieb vorhanden. Die Spritzenkolben lassen sich durch die Software steuern.
- Es ist mindestens 1 Heizblock vorhanden. Der Heizblock kann das Reaktionsgefäß auf mind. 200 °C heizen.
- Aktivitätsdetektoren ermöglichen die Bestimmung der Ausgangsaktivität und der hergestellten Aktivität. Sie decken mindestens einen Messbereich 100 MBq bis 100 GBq ab.
- Der Flüssigkeitstransport innerhalb des Moduls kann ebenfalls mit Trägergas erfolgen.
- Einwegkassetten werden über eine mechanische Verriegelung im Synthesemodul fixiert.
- Ein automatischer Selbsttest erfolgt nach einem Einsetzen einer Kassette.
- Synthesen laufen nach Bestückung des Moduls vollautomatisiert ab.
- Bestehende Markierungs-Methoden können angepasst, oder eigene Methoden entwickelt werden.
- Gefriergetrockneten Vorläufersubstanzen können während des Synthesevorgangs gelöst werden.
- Syntheseprodukte müssen steril gefiltert werden können.
- Filterintegrationstests müssen durchgeführt werden können.

Die Größe des Synthesemoduls beträgt höchstens:
22 cm x 45 cm x 45 cm (B x T x H).

Für Herstellungen auf dem Synthesemodul gibt es Verbrauchsmaterial (Kassetten und Reagenzienkits) für folgende Radiopharmaka:

Kassetten:

- ^{18}F FAPI-74
- ^{18}F FCholine
- ^{18}F FDOPA

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

- [^{18}F]FET
- [^{18}F]FLT
- [^{18}F]FMISO
- [^{18}F]FMZ
- [^{18}F]JK-PSMA-7
- [^{18}F]NaF
- [^{18}F]PSMA-1007
- [^{18}F]UCB-H
- [^{177}Lu]Tracers
- [^{68}Ga]FAPI-46
- [^{68}Ga]MAA
- [^{68}Ga]PSMA
- [^{68}Ga]sdAb-HER2
- [^{68}Ga]Labelled peptides : DOTA-NOC, -TOC, -TATE
- [^{90}Y] Tracers
- [^{89}Zr] and [^{225}Ac]mAb

Reagenzienkits:

- [^{18}F]FAPI-74
- [^{18}F]FCholine
- [^{18}F]FDOPA
- [^{18}F]FET
- [^{18}F]FLT
- [^{18}F]FMISO
- [^{18}F]JK-PSMA-7
- [^{18}F]PSMA-1007
- [^{18}F]UCB-H
- [^{68}Ga]PSMA
- [^{90}Y] Tracers
- [^{177}Lu]Tracers
- [^{68}Ga]FAPI-46
- [^{68}Ga]Labelled peptides : DOTA-NOC, -TOC, -TATE

2 St

.....

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
01.01.0020	Software			
	Die Software soll folgende Punkte bieten:			
	• Erfüllung der Anforderungen des EU GMP-Leitfadens Anhang 11 "Computergestützte Systeme" • Eine Audit-Trail-Funktion • Alle Daten die die Arzneimittelproduktion betreffen (z.B. Startzeitpunkt der Synthese) und alle Bedienereingriffe bzw. vorgenommene Änderungen sollen gespeichert werden. • Eine Ausgabe der Daten in PDF/A-2-Format • Die Syntheseprogramme bzw. spezifischen Methoden für die Nutzung der Kits/Kassetten sollen bereits in der Software hinterlegt sein. • Neue Synthesemethoden sollen erstellt und gespeichert werden können • Benutzerverwaltung mit einstellbaren Zugriffsrechten • Möglichkeit der Integration in ein LIMS			
	2 St			
01.01.0030	Computer			
	Zur Bedienung des Synthesemoduls soll ein Laptop inklusive aller nötigen Kabel angeboten werden.			
	2 St			
Summe 01.01	Synthesemodul a			

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

01.02

Synthesemodul b

Alle Anforderungen aus dem Lastenheft "Synthesemodul_b_LH_014b "
müssen erfüllt werden!

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

01.02.0010

Synthesemodul b

Mit dem Synthesemodul b können folgende Radiopharmaka hergestellt werden:

- ^{177}Lu -basierte Arzneimittel
- ^{225}Ac -basierte Arzneimittel
- ^{161}Tb -basierte Arzneimittel
- ^{111}In -basierte Arzneimittel
- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -basierte Arzneimittel
- ^{18}F -basierte Arzneimittel
- ^{89}Zr -basierte Arzneimittel
- ^{64}Cu -basierte Arzneimittel
- $^{186}\text{Re}/^{188}\text{Re}$ -basierte Arzneimittel
- $^{203}\text{Pb}/^{212}\text{Pb}$ -basierte Arzneimittel

Das Synthesemodul umfasst folgende Spezifikationen:

- Die Radionuklide können automatisch in das Synthesemodul überführt werden
 - aus einem geschlossenen Vial.
 - aus einem Generator.
- Es sind mindestens 18 Ventile im Gerät vorhanden. Sie lassen sich durch die Software öffnen und schließen.
- Eine Erweiterung der Ventile auf mindestens 36 ist möglich.
- Es sind Mindestens 4 Spritzenhalter mit Antrieb vorhanden. Die Spritzenkolben lassen sich durch die Software steuern.
- Es ist mindestens 1 Heizblock vorhanden. Der Heizblock kann das Reaktionsgefäß auf mind. 200 °C heizen.
- Eine Erweiterung um mindestens 1 Heizblock ist möglich. Die Heizblöcke können unabhängig voneinander betrieben werden.
- Durch Druckluft kann das Reaktionsgefäß gekühlt werden.
- Aktivitätsdetektoren ermöglichen die Bestimmung der Ausgangsaktivität und der hergestellten Aktivität. Sie decken mindestens einen Messbereich 100 MBq bis 50 GBq ab.
- Der Flüssigkeitstransport innerhalb des Moduls kann ebenfalls mit Trägergas erfolgen.
- Einwegkassetten werden über eine mechanische Verriegelung im Synthesemodul fixiert.
- Ein automatischer Selbsttest erfolgt nach einem Einsetzen einer Kassette.
- Synthesen laufen nach Bestückung des Moduls vollautomatisiert ab.
- Bestehende Markierungs-Methoden können angepasst, oder eigene Methoden entwickelt werden.
- Gefriergetrockneten Vorläufersubstanzen können während des Synthesevorgangs gelöst werden.
- Syntheseprodukte müssen steril gefiltert werden können.
- Filterintegrationstests müssen durchgeführt werden können.

Die Größe des Synthesemoduls beträgt höchstens:
60 cm x 45 cm x 45 cm (B x T x H).

Für Herstellungen auf dem Synthesemodul gibt es Verbrauchsmaterial (Kassetten und Reagenzienkits) für folgende Radiopharmaka:

Kassetten:

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
		• [^{18}F]FAPI-74 • [^{18}F]FCholine • [^{18}F]FDOPA • [^{18}F]FET • [^{18}F]FLT • [^{18}F]FMISO • [^{18}F]FMZ • [^{18}F]JK-PSMA-7 • [^{18}F]NaF • [^{18}F]PSMA-1007 • [^{18}F]UCB-H • [^{18}F]FDG Dual + / Quad • [^{177}Lu]Tracers • [^{90}Y] Tracers • [^{89}Zr] und [^{225}Ac]mAb		
		Reagenzienkits: • [^{18}F]FAPI-74 • [^{18}F]FCholine • [^{18}F]FDOPA • [^{18}F]FET • [^{18}F]FLT • [^{18}F]FMISO • [^{18}F]JK-PSMA-7 • [^{18}F]PSMA-1007 • [^{18}F]UCB-H • [^{18}F]FDG Dual + / Quad • [^{90}Y] Tracers • [^{177}Lu]Tracers		
1 St				

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

01.02.0015

HPLC

HPLC zur Aufreinigung der Rohprodukte

Die HPLC umfasst folgende Spezifikationen:

- einen Entgaser
- eine Mischkammer
- bis zu vier Elutionslösungen können im isokratischen oder Gradientenmodus gefahren werden
- ein Schaltventil für bis zu 4 Säulen und 2 Beipässe
- eine 10 mL Injektionsschleife
- eine 2,5 mL Verzögerungsschleife für Peakschnitte
- eine Möglichkeit zum automatischen Peakschnitt
- Stahlkapillare zum Eluenttransport von der Pumpeneinheit zum Synthesemodul

Der UV-Detektor der HPLC umfasst folgende Spezifikationen:

- mindestens auf Wellenlängenbereiche zwischen 200 und 400 nm einstellbar
- in Intervallen von 1 nm einstellbar

Für die HPLC sind zusätzlich vorhanden:

- 2 zusätzliche interne Radiodetektoren
- 4 Eluentflaschen mit Verbindungsschläuchen und Filterfritten
- eine Flaschenwanne

.....

01.02.0020

Software

Die Software soll folgende Punkte bieten:

- Erfüllung der Anforderungen des EU GMP-Leitfadens Anhang 11 "Computergestützte Systeme"
 - Eine Audit-Trail-Funktion
- Alle Daten die die Arzneimittelproduktion betreffen (z.B. Startzeitpunkt der Synthese) und alle Bedienereingriffe bzw. vorgenommene Änderungen sollen gespeichert werden.
 - Eine Ausgabe der Daten in PDF/A-2-Format
 - Die Syntheseprogramme bzw. spezifischen Methoden für die Nutzung der Kits/Kassetten sollen bereits in der Software hinterlegt sein.
 - Neue Synthesemethoden sollen erstellt und gespeichert werden können
 - Benutzerverwaltung mit einstellbaren Zugriffsrechten
 - Möglichkeit der Integration in ein LIMS

1 St

.....

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
01.02.0030	Computer Zur Bedienung des Synthesemoduls soll ein Laptop inklusive aller nötigen Kabel angeboten werden.			
	1	St		
Summe 01.02	Synthesemodul b			

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
01.03	Lieferung, Installation, Qualifizierung und Schulung			
01.03.0010	Lieferung und Installation			
	Anlieferung zum Aufstellort und anschließende Installation bis zur Betriebsbereitschaft.			
	1	St		
01.03.0020	IQ/OQ			
	Durchführung einer IQ/OQ inkl. Dokumentation für die Synthesemodule. Die Dokumente sind mit dem Qualitätssystem des AG abzustimmen.			
	1	psch		
01.03.0030	Schulung/Einweisung			
	Schulung und Einweisung der Benutzer in die Bedienung und professionelle Nutzung der Synthesemodule.			
	Die Schulung wird vor Ort mit Mitarbeitern des Betreibers durchgeführt und versetzt die Benutzer in die Lage die Synthesemodule sicher und selbstständig zu bedienen.			
	1	psch		
01.03.0040	Dokumentation			
	Dokumente in deutscher Sprache über:			
	• Geräte • Lieferung • Installation • Qualifizierung • Einweisung/Schulung			
	sind zu liefern.			
	1	psch		
Summe 01.03	Lieferung, Installation, Qualifizierung und Schulung			

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
----	-------	---------	-------------------	------------------

01.04 **Wartung und Service**

Der Auftraggeber (AG) behält sich vor (**einseitige Option**), den Auftragnehmer (AN) zusätzlich mit den nachfolgend aufgeführten Leistungen (teilweise oder insgesamt) zu beauftragen. Ein Anspruch auf Beauftragung besteht nicht. Im Falle der Beauftragung gelten die Vertragsbedingungen des Auftraggebers (BVB).

01.04.0010 **Ersatzteile/Instandhaltung**

Ersatzteil- und Instandhaltungsmanagement: Das Gerät soll die Voraussetzungen erfüllen, dass ohne Einschränkungen für die Dauer von mindestens 10 Jahren Wartungs-, Instandhaltungs-, Instandsetzungs- und Servicearbeiten am Gerät/System/Anlage (vom AN, AG oder einem Dritten) durchgeführt werden können. Dies schließt insbesondere auch die vollständige Ersatzteilverfügbarkeit für mindestens 10 Jahre ein, die der AN zu garantieren hat.

Hierfür ist eine bepreiste Ersatzteilliste vorzulegen.

1

.....

01.04.0020 **Wartungsplan**

Dem Angebot ist ein Wartungsplan für fünf Jahre beizulegen.

Dieser führt die vom Hersteller empfohlenen

- Wartungen auf die zur Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und aller Funktionen erforderlich sind
- für eine erhöhte Lebensdauer erforderlichen regelmäßigen Wartungen/Inspektionen (inkl. Wartungs- bzw. Inspektionsbericht an den AG unverzüglich nach Abschluss der Arbeiten)
- Instandhaltungs- und Instandsetzungsarbeiten
- etc.

pro Jahr auf.

In dem Wartungsplan sind zudem die Kosten für die vom Hersteller vorgeschriebenen und durchzuführenden Arbeiten inkl. Verbrauchsmaterial etc. pro Gerät und Jahr anzugeben.

Die angebotenen Kosten fließen mit in die Bewertung ein.

1

.....

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
01.04.0030	Normen			
	Sämtliche Instandhaltungsleistungen sollen unter Einhaltung der jeweils gesetzlichen Normen und Vorgaben sowie der durch die Hersteller beschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und Wartungsempfehlungen vorgenommen werden.			
	1			
01.04.0040	Reparaturstundensatz			
	Reparaturstundensatz (netto)			
	• werktags 8:00 bis 16:00 Uhr • werktags außerhalb von 8:00 bis 16:00 Uhr • sowie an Sonn- und Feiertagen			
	Angebotspreis fließt mit in die Bewertung ein.			
	1			
01.04.0050	Fahrtkosten			
	Fahrtkosten zum UKB pro Einsatz (netto)			
	• werktags 8:00 bis 16:00 Uhr • werktags außerhalb von 8:00 bis 16:00 Uhr • sowie an Sonn- und Feiertagen			
	Angebotspreis fließt mit in die Bewertung ein.			
	1			
01.04.0060	Wartungsfirma			
	Wartungsfirma inkl. Adresse der nächstgelegenen Niederlassung und Entfernung zum UKB (bitte auf gesondertem Blatt beifügen).			
	1			
01.04.0070	Reaktionszeit			
	Vor-Ort-Service, Reaktionszeit zwischen Störmeldung und Reparaturbeginn vor Ort:			
	• werktags 8:00 bis 16:00 Uhr • werktags außerhalb von 8:00 bis 16:00 Uhr • sowie an Sonn- und Feiertagen			
	Zeitraum fließt mit in die Bewertung ein.			
	1			

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Menge	Einheit	Einheitspreis EUR	Gesamtbetrag EUR
Summe 01.04 Wartung und Service				
Summe 01 Synthesemodule a und b				

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Zusammenstellung (Ebene 2)	Summe EUR
01.01	Synthesemodul a	
01.02	Synthesemodul b	
01.03	Lieferung, Installation, Qualifizierung und Schulung	
01.04	Wartung und Service	
Summe 01	Synthesemodule a und b	

Projekt: 023 Heißlabor Nuklearmedizin

LV-Bezeichnung: Synthesemodule

OZ	Zusammenstellung	Summe EUR
----	------------------	-----------

01	Synthesemodule a und b	
----	------------------------	-------

Summe Zusammenstellung:	
-------------------------	-------

Summe ohne Nachlass:	
----------------------	-------

Nachlass (.....%):	
--------------------	-------

Summe netto:	
--------------	-------

zzgl. 19% MwSt:	
-----------------	-------

Summe inkl. MwSt:	
-------------------	-------