

ZAŁĄCZNIK NR 2 SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest kompleksowy nadzór nad realizacją badania klinicznego w ramach projektu: *Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO*. Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych (Umowa o dofinansowanie nr 2022/ABM/01/00003-00).
2. Zakres Zamówienia obejmuje:
Kompleksową obsługę badania klinicznego obejmującą monitorowanie, nadzór nad realizacją, bezpieczeństwem i danymi Badania klinicznego zaplanowanego w ramach projektu *Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo etanerceptu w porównaniu z placebo w leczeniu pacjentów z zespołem SAPHO*, zwanego dalej „**Badaniem**” zgodnie z obowiązującymi przepisami Europejskiej Agencji Leków regulującymi prowadzenie badań klinicznych, wytycznymi Dobrej Praktyki Badań Klinicznych Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), Deklaracją Helsińską oraz obowiązującymi przepisami krajowymi (dot. kraju, na terenie którego będzie prowadzone badanie kliniczne) w tym:
 - 1) Zarządzanie, zorganizowanie i przeprowadzenie Badania w:
 - Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, Ul. Spartańska 1, 02-637 Warszawa,
 - Klinika Reumatologii Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie ul. Wojska Polskiego 35, 10-228 Olsztyn,
 - Klinika Chorób Wewnętrznych, Reumatologii, Diabetologii, Geriatrii i Immunologii Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin;
 - 2) Organizowanie i prowadzenie Badania w imieniu Sponsora Badania klinicznego (Zamawiającego):
 - Wsparcie w procesie administracyjnym,
 - Kompleksowe Monitorowanie badania,
 - Obsługa Pharmacovigilance,
 - System informatyczny z obsługą.
3. Realizacja usługi będzie się składać z następujących części:
 - 1) **Monitorowanie badania klinicznego z nadzorem nad bezpieczeństwem terapii, w tym:**
 - Przeprowadzenie wizyty otwierającej ośrodek (SIV),
 - Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV) wykonanych przez zespół monitorów odślepionych i zaślepionych,
 - Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV),
 - Monitorowanie czy chronione są prawa i dobro uczestników badań klinicznych,
 - Weryfikacja czy badanie kliniczne jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z protokołem, zaakceptowanymi zmianami protokołu oraz wytycznymi GCP,
 - Monitorowanie czy zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych i zgodne z nimi,
 - Systematyczny kontakt z Zespołami Badawczymi w celu weryfikacji dokumentacji i poprawności prowadzenia badania,
 - Prowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołu Badawczego i pracowników administracyjnych Zamawiającego,



- Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF),
- Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa,
- Współpraca CRO ze wszystkimi osobami zaangażowanymi w celu realizacji usługi,
- Prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu w sposób umożliwiający ich archiwizację po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób,
- Udzielanie odpowiedzi Instytucjom kontrolującym i audytującymi Badanie na prośbę zamawiającego,
- Przygotowanie, opracowanie, gromadzenie i dostarczenie dokumentacji: SD, TMF, ISF, CV zespołu, GCP i IATA zespołu, certyfikaty ze wszystkich szkoleń,
- Gotowość do spotkań/telekonferencji oraz regularne informowanie o postępie projektu (1 raz w miesiącu) wraz z raportem danych,
- Zgłaszanie problemów w trybie natychmiastowym,
- Zapewnienie przestrzegania przepisów RODO,
- Przygotowanie Raportu z Badania Klinicznego (CSR),
- Zarejestrowanie Sponsora w bazie EudraVigilance z ewentualną aktualizacją danych,
- Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych, w tym: odbieranie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich i weryfikacja kompletności, uzupełnianie w przypadku brakujących informacji do raportów,
- Dokonywanie oceny zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalności zdarzeń, związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem i ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia,
- Obsługa i ocena medyczna zarejestrowanych SAE,
- Obsługa i ocena medyczna Zdarzeń niepożądanych (AE),
- Przekazywanie (wprowadzanie i uzupełnianie) w terminach określonych przepisami prawa, zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) oraz innych istotnych zdarzeń medycznych w badaniu klinicznym, błędów w stosowaniu leków, ciąż oraz zastosowań nieprzewidzianych w protokole w tym przypadki niewłaściwego stosowania i nadużywania produktu do Bazy EudraVigilance zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 art.40-45 wraz z załącznikiem III,
- Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych w bazie Eudravigilance,
- Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formacie DSUR (Development Safety Update Report),
- Opracowanie Planu zarządzania bezpieczeństwem Badania (planu raportowania zdarzeń niepożądanych),
- Bieżące informowanie Sponsora o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie- śledzenie zmian w zakresie PhV,
- Monitoring medyczny – dostępność Monitora dla zespołu 5 dni w tygodniu (poniedziałek-piątek w godzinach 8.00-16.00) wraz z udzielaniem odpowiedzi na pytania w ciągu maksymalnie 3 godzin,



- Wsparcie procesu rekrutacji Pacjentów – poprzez przydzielenie menadżera rekrutacji w razie potrzeb/konieczności,
- Promocja Badania poprzez umieszczenie materiałów promujących badanie na portalach CRO i innych portalach branżowych promujących badania kliniczne,
- Zakup 3 telefonów mobilnych wraz z abonamentem na czas obsługi badania klinicznego umożliwiający sprawną komunikację z eCRF oraz Monitorem badania klinicznego,
- Comiesięczny szczegółowy raport finansowy z realizacji umowy,
- Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL,
- Co3-miesięczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane;
- Przygotowanie wzorów, negocjowanie i procedowanie umów niezbędnych do realizacji badania (W tym Umowy trójstronne umowy z Badaczami),
- Przygotowanie Planu zarządzania ryzykiem i systemu zarządzania ryzykiem,
- Organizacja spotkania i szkolenia badaczy przed rozpoczęciem badania w formie stacjonarnej,
- Przygotowanie i wysyłka zestawów laboratoryjnych do ośrodków w badaniu klinicznym,
- Przygotowanie raportu końcowego z badania klinicznego wg wytycznych Europejskiej Agencji Leków;

2) Zarządzanie danymi z badania klinicznego, w tym między innymi:

- Przygotowanie eCRF ze stroną startową projektu, modułem logowania; zakładkami – 18 wizyt na pacjenta, z systemem do randomizacji; eCRF musi mieć możliwość wpisu wyników laboratoryjnych z modułem umożliwiającym ocenę i analizę kliniczną, niezależnie od istotności klinicznej. eCRF musi mieć elektroniczny moduł (rejestr) do obsługi i zarządzania AE (zdarzenia niepożądane), pozwalający na generowanie raportów wykorzystywanych do wyciągania wniosków i stosowania działań naprawczych,
- System wzbogacony o generowanie statystyk, raportów, możliwość eksportowania danych do Excel,
- Obsługa systemu z zarządzaniem kontami, obsługą zgłoszeń AE,
- Monitoring postępów badania online, data i query management,
- Instrukcje dla personelu, szkolenia z obsługi eCRF,
- Udostępnienie i utrzymanie serwera, hosting serwisu, Helpdesk i obsługa techniczna IT,
- Przygotowanie i dostarczenie: Planu Analizy Statystycznej, Planu Zarządzania danymi, Planu Walidacji,
- Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania (2 plany: monitoring zaślepiiony i odślepiony),
- Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IWRS,
- Przygotowanie, czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych,
- Pisarstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym,
- Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania,
- Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO,
- Przygotowanie systemu IWRS z możliwością wprowadzania danych zaślepiionych i odślepionych, wprowadzanie IMP po dostawie w każdym ośrodku niezależnie i jego zaślepienie,



- Możliwość uruchomienia systemów informatycznych umożliwiających rozpoczęcie badania w ciągu 30 dni od uzyskania zgody URPL,
- Zakup komputerów - laptopów umożliwiających sprawne korzystanie z systemów teleinformatycznych,
- Oprogramowanie MS Office 2021 Home & Business.

Oferty powinny zawierać następujące elementy:

Lp.	Grupa kosztów	Nazwa	Ilość
1	Monitorowanie badania klinicznego, obsługa Pharmacovigilance i Raport z Badania Klinicznego	Przeprowadzenie wizyty otwierającej ośrodek (SIV): Przygotowanie wizyty, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	3
2		Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV) stacjonarnych: Przygotowanie wizyty, sprawdzenie zgodności danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym, wizyta w ośrodku (ok 7h)-wykonane przez zespół monitorów odślepionych i zaślepionych, raporty z wizyt,	21 na ośrodek
3		Przeprowadzenie wizyt monitoringowych (SMV) remote 1 raz w miesiącu z wyłączeniem miesięcy w których odbywać się będą wizyty SMV stacjonaren	36 na ośrodek
4		Przeprowadzenie wizyty zamykającej (COV): Przygotowanie wizyty, sprawdzenie zgodności danych wprowadzonych do eCRF z materiałem źródłowym, wizyta w ośrodku (ok 7h), raport z wizyty	3
5		Weryfikacja raportów z wizyt (włączając SIV, COV, MV) 1 h/raport	wszystkie raporty
6		Monitoring medyczny 1h/pacjenta	75
7		Obsługa Zdarzeń niepożądanych (AE) 1 AE/pacjenta	wszystkie AE w badaniu
8		Obsługa Ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) 1 SAE/pacjenta	wszystkie SAE w badaniu
9		Rejestracja w EudraVigilance i aktualizacja danych Sponsora w Bazie EudraVigilance.	1 rejestracja, aktualizacja zgodnie z potrzebą i przepisami prawa
10		Wprowadzanie i aktualizowanie wpisów w Bazie EudraVigilance: Wprowadzanie i uzupełnianie (w terminach określonych przepisami prawa) zgłoszeń obejmujących podejrzenia niespodziewanych ciężkich działań niepożądanych (ang. Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) oraz innych istotnych zdarzeń medycznych w badaniu klinicznym, błędów w stosowaniu leków, cięż oraz zastosowań	zgodnie z potrzebą i przepisami prawa



	nieprzewidzianych w protokole w tym przypadki niewłaściwego stosowania i nadużywania produktu. Przekazywanie informacji dotyczących niespodziewanych, ciężkich zdarzeń niepożądanych do właściwych komisji bioetycznych, oraz odpowiednich organów zgodnie z przepisami prawa. Kodowanie językiem MedDRA zgłoszeń zdarzeń niepożądanych.	
11	Zapewnienie ciągłego nadzoru nad raportowaniem zdarzeń niepożądanych: przyjmowanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych od Badaczy, rejestrowanie ich, weryfikacja kompletności zgłoszeń zdarzeń, dopilnowanie uzupełnienia raportów.	wszystkie AE i SAE w badaniu
12	Ocena zarejestrowanych zdarzeń: spodziewalność, związek przyczynowo-skutkowy z badanym produktem, ocena ciężkości działania/zdarzenia niepożądanego, opracowanie narracji zgłoszenia.	wszystkie AE i SAE w badaniu
13	Ocena medyczna ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE) i zdarzeń niepożądanych (AE)	wszystkie AE i SAE w badaniu
14	Opracowanie okresowych (rocznych) raportów o bezpieczeństwie uczestników badania klinicznego w formacie DSUR (Development Safety Update Report)	6
15	Opracowanie planu raportowania zdarzeń niepożądanych w badaniu (Safety Management Plan – Plan zarządzania bezpieczeństwem)	1
16	Informowanie Sponsora na bieżąco o wszystkich zmianach legislacyjnych mających wpływ na badanie- śledzenie zmian w zakresie Pharmacovigilance	21
17	Pisarstwo medyczne z analizą biostatystyczną i raportem statystycznym	1
18	Raport z badania klinicznego (CSR)	1
19	Promocja badania klinicznego, wsparcie rekrutacji (stawka na godzinę)	216
20	Zakup telefonów mobilnych wraz z abonamentem na czas obsługi badania klinicznego umożliwiający sprawną komunikację z eCRF oraz Monitorem badania klinicznego Specyfikacja: Smartphone oparty na systemie Android (np. OPPO A54 5G, Samsung Galaxy A72 lub równoważny). Kryteria równoważności: -system operacyjny Android 12 -język menu język polski -blokada bez SIM-lock -wyświetlacz dotykowy 6,4" - 6,8" -rozdzielczość ekranu min. 2400x1080	3



		-pamięć wewnętrzna min. 64 -pamięć RAM min. 4 -procesor ośmiordzeniowy -bateria min. 5000 mAh -inne e-mail, LTE, WiFi, WiFi Direct	
21		Zakup komputerów- laptopów umożliwiających sprawne korzystanie z systemów teleinformatycznych Specyfikacja w tabeli poniżej	3
22		Oprogramowanie MS Office 2021 Home & Business	4
23		Przygotowanie, opracowanie, gromadzenie i dostarczenie dokumentacji: SD, TMF, ISF, CV zespołu, GCP i IATA zespołu, certyfikaty ze wszystkich szkoleń	1
24		Przygotowanie i dostarczenie Planu Monitorowania Badania (2 plany: monitoring zaślepiony i odślepiony);	1
25		Prowadzenie pełnej dokumentacji badań i przekazanie jej Zamawiającemu w sposób umożliwiający ich archiwizację po ich zakończeniu lub po odstąpieniu od niniejszej Umowy albo jej zakończeniu w inny sposób.	1
26		Współpraca z dostawcą placebo i IMP w związku z systemem IWRS.	1
27		Comiesięczny szczegółowy raport finansowy z realizacji umowy.	64
28		Coroczny raport z postępu badania dla Prezesa URPL	6
29		Co3-miesięczny raport z postępu badania z grafikami ilustrującymi opisywane dane	21
30		Przygotowanie raportu końcowego z badania klinicznego wg wytycznych Europejskiej Agencji Leków	1
31		Przygotowanie wzorów, negocjowanie i procedowanie umów niezbędnych do realizacji badania (W tym Umowy trójstronne umowy z Badaczami)	2
32		Organizacja spotkania i szkolenia badaczy przed rozpoczęciem badania w formie stacjonarnej	1
33		Przygotowanie i wysyłka zestawów laboratoryjnych do ośrodków w badaniu klinicznym	590



34	Zarządzanie danymi z badania klinicznego. System elektronicznych kart obserwacji klinicznej (eCRF)	Przygotowanie systemu eCRF w języku polskim (18 wizyt/pacjenta), przygotowanie strony startowej projektu z modułem logowania, wzbogacenie o system do randomizacji, generowanie statystyk i raportów, możliwość eksportowania danych z eCRF do pliku Excel w dowolnym momencie badania, obsługa systemu, zarządzanie kontami..eCRF musi mieć możliwość wpisu wyników laboratoryjnych z modułem umożliwiającym ocenę i analizę kliniczną, niezależnie od istotności klinicznej. eCRF musi mieć elektroniczny moduł (rejestr) do obsługi i zarządzania AE (zdarzenia niepożądane), pozwalający na generowanie raportów wykorzystywanych do wyciągania wniosków i stosowania działań naprawczych.	1
35		Monitoring zdalny postępów badania, zarządzanie danymi i zapytaniem (query)	21 monitoringi na ośrodek
36		Przygotowanie instrukcji dla personelu oraz szkoleń z obsługi eCRF	1
37		<p>Przeprowadzenie niezbędnych Szkoleń dla Zespołu Badawczego i pracowników administracyjnych Zamawiającego, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none">-szkolenie GCP dla wszystkich wyznaczonych pracowników zamawiającego zakończone certyfikatem zgodnie z akredytacją Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce – GCP.pl- Szkolenie z zarządzania czasem i efektywnej organizacji czasu pracy- Szkolenie z przeprowadzania audytu wewnętrznego ośrodka badania klinicznych- Szkolenie w zakresie tworzenie/opracowania planu zarządzania ryzykiem w badaniu- Szkolenie evidence based medicine – co to jest i jak działa w praktyce-Szkolenie marketing farmaceutyczny- Szkolenie jak efektywnie rekrutować pacjentów do badań klinicznych <ul style="list-style-type: none">• Szkolenia muszą zostać przeprowadzone stacjonarnie.• Każdy z uczestników musi otrzymać materiały szkoleniowe w wersji papierowej.• Każdy z uczestników musi otrzymać imienny certyfikat uczestnictwa w każdym poszczególnym szkoleniu z indywidualnym numerem, zabezpieczony hologramem firmowym, w wersji papierowej, w języku angielskim.	Wymienione szkolenia



		• Bezpłatne konsultacje dla uczestników szkolenia przez okres 1 miesiąca	
38		Przygotowanie Planu Zarządzania Danymi i Planu Walidacji (razem 2)	1
39		Przygotowanie planu analizy statystycznej	1
40		Przygotowanie Planu zarządzania ryzykiem i systemu zarządzania ryzykiem (razem 2)	1
41		Obsługa techniczna IT (+helpdesk) w godzinach 8.00-16.00 w dniach roboczych	Obsługa ciągła
42		Udostępnianie i utrzymanie serwera, hosting serwisu	udostępnianie i utrzymanie serwera ciągłe, ciągły hosting
43		Przygotowanie, czyszczenie i zamykanie baz danych, kodowanie danych	1
44		Zarządzanie i nadzór nad danymi z badania i systemami elektronicznymi badania	1
45		Zarządzanie elektroniczną dokumentacją, zdalne zarządzanie projektem od strony CRO	1
46		Dokumentowanie badania klinicznego w bezpiecznym, informatycznym systemie przechowywania danych, zapewniając dostęp do danych z możliwością weryfikacji wprowadzonych zmian (eTMF);	1
47		Zaopatrzenie w System IWRS i eCRF z możliwością wprowadzania danych zaślepionych i odlepionych, przez każdy ośrodek niezależnie.	1
48		Możliwość uruchomienia systemów informatycznych umożliwiających rozpoczęcie badania w ciągu 10 dni od uzyskania zgody URPL.	1

Specyfikacja laptopów

Element konfiguracji

Wymagania minimalne

Typ

Komputer przenośny typu notebook z ekranem 14" o rozdzielczości: FHD (1920 x 1080) Non-Touch w technologii LED przeciwoodblaskowy, jasność min 250 nitów

Zastosowanie

Komputer będzie wykorzystywany dla potrzeb aplikacji biurowych, aplikacji edukacyjnych, aplikacji obliczeniowych, dostępu do internetu oraz poczty elektronicznej, jako lokalna baza danych, stacja programistyczna



Procesor	<p>Procesor klasy x86, 4 rdzeniowy, o typowym TDP na poziomie 15W zaprojektowany do pracy w komputerach przenośnych, taktowany zegarem co najmniej 2,4 GHz, z pamięcią last level cache CPU co najmniej 8 MB lub równoważny 4 rdzeniowy procesor klasy x86</p> <p>Zaoferowany procesor musi uzyskiwać jednocześnie w teście Passmark CPU Mark wynik min.: 10090 punktów (wynik zaproponowanego procesora musi znajdować się na stronie http://www.cpubenchmark.net) – wydruk ze strony należy dołączyć do oferty.</p> <p>W przypadku użycia przez oferenta testów wydajności Zamawiający zastrzega sobie, iż w celu sprawdzenia poprawności przeprowadzenia testów oferent musi dostarczyć zamawiającemu oprogramowanie testujące, oba równoważne porównywalne zestawy oraz dokładny opis użytych testów wraz z wynikami w celu ich sprawdzenia w terminie nie dłuższym niż 3 dni od otrzymania zawiadomienia od zamawiającego.</p>
Pamięć operacyjna RAM	8GB DDR4, możliwość rozbudowy do min 64 GB
Parametry pamięci masowej	Min. 256 GB SSD M.2
Karta graficzna	<p>Zintegrowana w procesorze z możliwością dynamicznego przydzielenia pamięci systemowej, ze sprzętowym wsparciem dla DirectX 12, OpenGL 4.4, osiągająca w teście Average G3D Mark wynik na poziomie min.: 2770 punktów (wynik zaproponowanej grafiki musi znajdować się na stronie http://www.videocardbenchmark.net) – wydruk ze strony należy dołączyć do oferty.</p>
Wyposażenie multimedialne	Karta dźwiękowa stereo, wbudowane dwa głośniki stereo Wbudowana w obudowę matrycy kamera HD
Wymagania dotyczące baterii i zasilania	<p>3-cell, 45Whr, Long-Life, polimerowa. Czas pracy na baterii wg dokumentacji producenta min 12 godzin</p> <p>Zasilacz o mocy min. 45W</p>
System operacyjny	Zainstalowany 64-bitowy system operacyjny Microsoft Windows 10/11 Professional PL
Certyfikaty i standardy	<ul style="list-style-type: none">– Certyfikat ISO 9001:2000 dla producenta sprzętu Certyfikat ISO 14001 dla producenta sprzętu– Deklaracja zgodności CE– Potwierdzenie spełnienia kryteriów środowiskowych, w tym zgodności z dyrektywą RoHS Unii Europejskiej o eliminacji substancji niebezpiecznych w postaci oświadczenia producenta jednostki– Wydruk ze strony WHCL Microsoft potwierdzający zgodność oferowanego komputera z oferowanym system operacyjnym– Certyfikat EPEAT na poziomie GOLD dla Polski <p>Wymagany wpis dotyczący oferowanej stacji dostępowej w internetowym katalogu http://www.epeat.net Certyfikat EnergyStar v 6.1 – komputer musi znajdować się na liście zgodności dostępnej na stronie www.energystar.gov</p>



Ergonomia	<p>Głośność jednostki centralnej mierzona zgodnie z normą ISO 7779 oraz wykazana zgodnie z normą ISO 9296 w pozycji operatora w trybie (IDLE) wynosząca maksymalnie 15dB (wartość do zweryfikowania w dokumentacji technicznej komputera)</p>
Waga i wymiary	<p>Waga nie więcej niż 1,4kg z baterią 3-cell Szerokość: max 322 mm Głębokość: max 215 mm Wysokość: max 20 mm</p>
BIOS	<p>1. Możliwość odczytania z BIOS:</p> <ul style="list-style-type: none">• Wersji BIOS wraz z datą wydania wersji• Modelu procesora, prędkości procesora, wielkość pamięci cache L1/L2/L3 - Informacji o ilości pamięci RAM wraz z informacją o jej prędkości, pojemności, producencie i obsadzeniu na poszczególnych slotach• Informacji o dysku twardym: typ, producent, model• Informacji o napędzie optycznym: model (jeśli jest zainstalowany napęd optyczny)• Informacji o MAC adresie karty sieciowej <p>1. Możliwość wyłączenia/włączenia: zintegrowanej karty sieciowej, kontrolera audio, portów USB, czytnika kart SD, wewnętrznego głośnika, mikrofonu, karty dźwiękowej, funkcji TurboBoost, wirtualizacji, bluetooth z poziomu BIOS bez uruchamiania systemu operacyjnego z dysku twardego komputera lub innych, podłączonych do niego, urządzeń zewnętrznych.</p> <p>2. Funkcja blokowania/odblokowania BOOT-owania stacji roboczej z dysku twardego, zewnętrznych urządzeń oraz sieci bez potrzeby uruchamiania systemu operacyjnego z dysku twardego komputera lub innych, podłączonych do niego, urządzeń zewnętrznych.</p> <p>3. Możliwość bez potrzeby uruchamiania systemu operacyjnego z dysku twardego komputera lub innych, podłączonych do niego urządzeń zewnętrznych - ustawienia hasła na poziomie administratora.</p> <p>4. BIOS musi posiadać funkcję update BIOS z opcją automatycznego update BIOS przez sieć włączaną na poziomie BIOS przez użytkownika bez potrzeby uruchamiania systemu operacyjnego z dysku twardego komputera lub innych, podłączonych do niego, urządzeń zewnętrznych.</p>



Bezpieczeństwo

1. BIOS musi posiadać możliwość skonfigurowania hasła „Power On” oraz ustawienia hasła dostępu do BIOSu (administratora) w sposób gwarantujący utrzymanie zapisanego hasła nawet w przypadku odłączenia wszystkich źródeł zasilania i podtrzymania BIOS, możliwość ustawienia hasła na dysku (drive lock); blokady/wyłączenia portów USB, COM, karty sieciowej, karty audio; blokady/wyłączenia poszczególnych kart rozszerzeń/slotów PCIe; kontroli sekwencji boot-ującej; startu systemu z urządzenia USB; funkcja blokowania BOOT-owania stacji roboczej z zewnętrznych urządzeń
2. Komputer musi posiadać zintegrowany w płycie głównej aktywny układ zgodny ze standardem Trusted Platform Module (TPM v 2.0);
3. Możliwość zapięcia linki typu Kensington i kłódki do dedykowanego oczka w obudowie komputera
4. Zaimplementowany w BIOS system diagnostyczny z graficznym interfejsem użytkownika w języku polskim, umożliwiający przetestowanie w celu wykrycia usterki zainstalowanych komponentów w oferowanym komputerze bez konieczności uruchamiania systemu operacyjnego z dysku twardego komputera lub innych, podłączonych do niego, urządzeń zewnętrznych.

Minimalne funkcjonalności systemu diagnostycznego - informacje o systemie, min.:

- Procesor: typ procesora, jego obecna prędkość
 - Pamięć RAM: rozmiar pamięci RAM, osadzenie na poszczególnych slotach, szybkość pamięci, nr seryjny, typ pamięci, nr części, nazwa producenta - Dysk twardy: model, wersja firmware, nr seryjny, procentowe zużycie dysku
 - Bateria: nr seryjny, napięcie
 - Data wydania i wersja BIOS
 - Nr seryjny komputera
1. Możliwość przeprowadzenia szybkiego oraz szczegółowego testu kontrolującego komponenty komputera
 2. Możliwość przeprowadzenia testów poszczególnych komponentów a w szczególności: procesora, pamięci RAM, dysku twardego, karty dźwiękowej, klawiatury, myszy, sieci, płyty głównej, kamery internetowej, modułu wifi, portów USB, karty graficznej, baterii; rejestr przeprowadzonych testów zawierający min.: datę testu, wynik, identyfikator awarii

3-letnia gwarancja producenta

Warunki
gwarancji

Czas reakcji serwisu - do końca następnego dnia roboczego

Firma serwisująca musi posiadać ISO 9001:2000 na świadczenie usług serwisowych oraz posiadać autoryzację producenta komputera

Serwis urządzeń musi być realizowany przez Producenta lub Autoryzowanego Partnera Serwisowego Producenta



Wymagania
dodatkowe

1. Wbudowane porty i złącza: 1 x HDMI 1.4b, 3 szt. USB Typ-A, 1 szt USB Typ-C, 1 x złącze słuchawkowe stereo/liniowe wyjście + złącze mikrofonowe (COMBO audio), czytnik kart multimedialnych SD/SDHC/SDXC
2. Karta sieciowa LAN 10/100/1000 Ethernet RJ 45 zintegrowana z płytą główną oraz WLAN 802.11ax 2x2 wraz z Bluetooth 5.0 COMBO, zintegrowany z płytą główną lub w postaci wewnętrznego modułu.
3. Klawiatura premium (układ US-QWERTY) odporna na zalanie, podświetlana 4. Clickpad
1. Czytnik linii papilarnych
Możliwość telefonicznego sprawdzenia konfiguracji sprzętowej komputera oraz warunków gwarancji po podaniu numeru seryjnego bezpośrednio u producenta lub jego przedstawiciela.
2. Możliwość telefonicznego sprawdzenia konfiguracji sprzętowej komputera oraz warunków gwarancji po podaniu numeru seryjnego bezpośrednio u producenta lub jego przedstawiciela.