

Fyzikální ústav AV ČR, v.v.i - Validace teplotního pole

NABÍDKA NA VALIDACE/KVALIFIKACE



1. OBSAH

1. OBSAH.....	2
2. ÚVOD.....	2
3. ROZSAH.....	2
4. METODIKY.....	4
5. CENOVÁ NABÍDKA	4
6. PLATEBNÍ PODMÍNKY.....	4
7. PLÁN REALIZACE	5
8. ZÁRUKA	5
9. ZÁVĚR.....	5

2. ÚVOD

Na základě poptávky Vám předkládáme nabídku na provedení teplotní mapy v laserových halách v objektu Eli Beamlines v Dolních Břežanech.

3. ROZSAH

Validace je prováděna ve spolupráci s uživatelem v rámci validačního týmu. Součástí validace je zpracování validační dokumentace ve formě validačního protokolu a validační zprávy.

Přesný rozsah kvalifikace a kritéria jednotlivých testů budou přesně vymezeny validačním týmem ve validačních protokolech.



3.1. Měření teploty a relativní vlhkosti

Seznam zkoušek, které budou provedeny při kvalifikaci.

- m.č. L.00.07 Laserová technologie L4b
 - plocha: 580 m²
 - světlá výška: 4,5 m
 - požadovaná teplota: 20±0,5 °C
 - požadovaná rel. vlhkost: 45-55%

- m.č. L.00.08 Laserová technologie L3
 - plocha: 584 m²
 - světlá výška: 4,5 m
 - požadovaná teplota: 20±0,5 °C
 - požadovaná rel. vlhkost: 45-55%

- m.č. L.00.09 Laserová technologie L2
 - plocha: 580 m²
 - světlá výška: 4,5 m
 - požadovaná teplota: 20±0,5 °C
 - požadovaná rel. vlhkost: 45-55%

- m.č. L.00.10 Laserová technologie L1
 - plocha: 405 m²
 - světlá výška: 4,5 m
 - požadovaná teplota: 20±0,5 °C
 - požadovaná rel. vlhkost: 45-55%

Pro měření budou použity sondy měření teploty a sondy měření vlhkosti.
Přesnost čidel: $T \leq 0,3^{\circ}\text{C}$, $\text{rh} \leq 5\%$

V každé hale bude umístěno 10 čidel teploty a 6 kombinovaných čidel T + RH.

Záznam bude proveden v 1 minutových intervalech.

Doba měření bude min. 48 hodin.

Měření proběhne ve 2 etapách – vždy 2 haly současně.



4. METODIKY

Metodika validačních měření je dána standardními operačními postupy vypracovanými firmou Block a.s., které vycházejí z ČSN EN ISO 14644 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí a z IEST-RP-CC-006.2, 006.3 - Recommended Practice - Testing Cleanrooms.

Kritéria přijatelnosti pro jednotlivé zkoušky vycházejí z následujících standardů:

- The Rules Governing Medicinal Products in the European Union:
Volume IV, Medicinal Product for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practices
 - Annex 15, Qualification and validation
- SÚKL – VYR-36 – Čisté prostory
- ČSN EN ISO 14644 – Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

5. CENOVÁ NABÍDKA

5.1. Cena

Měření teploty a rel. vlhkosti
Rozsah dle bodu 3.1

55 000,- Kč

Ceny jsou uvedeny bez DPH

5.2. Nabídka zahrnuje:

- Provedení kvalifikací a kontrol na místě v rozsahu kap. 3.
- zpracování dokumentace - validační protokoly a validační zprávy
- dopravu

Pokud vzniknou vícenásobné náklady na případné opravy a úpravy systémů mimo uvedený rozsah nabídky, nezaviněné Odborem AMT firmy BLOCK a.s., budou tyto náklady účtovány dodatečně podle časových nároků a spotřeby materiálu, doprava bude účtována dle skutečných nákladů (12,- Kč/km).

6. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Cenu za validace hradí objednatel na základě vystaveného daňového dokladu-faktury. Splatnost tohoto daňového dokladu-faktury je 30 dnů od data vystavení.



7. PLÁN REALIZACE

Termíny měření: Dle dohody

Předpokládaná doba měření na místě:

Každá laserová hala min. 48 hod

V případě, že bude nutné provádět opravy, může dojít k prodloužení času.

Výsledek validace bude předán do 1 týdne, validační zprávy do 1 měsíce po ukončení měření.

8. ZÁRUKA

Firma BLOCK a.s. garantuje svým zákazníkům absolutní diskrétnost konzultovaných, projednávaných a naměřených dat. Při zjištění negativních výsledků kontrolních nebo autorizovaných měření, kvalifikací a validací je postupováno po dohodě se zákazníkem.

9. ZÁVĚR

Platnost nabídky je 3 měsíce.

Tento dokument je důvěrný a není návrhem na uzavření smlouvy ani přijetím návrhu na uzavření smlouvy, ledaže je tak v tomto dokumentu výslovně uvedeno. Tento dokument je určen pouze uvedenému příjemci a dalším osobám, které jsou v tomto dokumentu jmenovitě uvedeny jako příjemci. Jestliže nejste oprávněný příjemce, pak jakákoliv forma zveřejnění, reprodukce, kopírování, distribuce nebo šíření je přísně zakázána.

Za firmu BLOCK a.s. nabídku vypracoval: Ing. Karolína Lišková
validační inženýr

nabídku předkládá: Ing. Miroslav Mík
vedoucí odboru AMT

V Praze, dne: 2.10.2019



