

## Validace čistých prostor v areálu ELI

# NABÍDKA NA KVALIFIKACE



## 1. OBSAH

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

## 2. ÚVOD

Na základě Vaší poptávky předkládáme nabídku na provedení kvalifikace čistých prostor ELI – BIOLAB 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.

Nabídka zahrnuje validaci v rozsahu operační a procesní kvalifikace.

Měření se provádí v čistém prostoru za klidu (at rest) a za provozu (at operational), po čistém úklidu (sanitaci) provedené uživatelem, bez a s přítomností personálu.

Před prováděním validací čistých prostor doporučujeme provést pravidelné přeregulování VZT. Zaregulování není zahrnuto jako jeden z bodů této nabídky.

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



### 3.1. Validace čistých prostor

#### 3.1.1. Operační kvalifikace (OQ) čistých prostor

Seznam zkoušek, které budou provedeny při kvalifikaci.

##### 3.1.1.1. Čisté prostory „ELI-BIOLAB“

Seznam místností, které jsou předmětem validace:

Prostory „ELI-BIOLAB“ s definovanou třídou čistoty včetně obslužných VZT zařízení

- vypracování validačního protokolu OQ
- vlastní měření:
  - I. Test integrity a těsnosti instalovaných HEPA filtrů
  - II. Stanovení množství vzduchu za HEPA filtry a stanovení počtu výměn vzduchu výpočtem
  - III. Stanovení tlakových rozdílů mezi místnostmi – kontinuální a diskontinuální
  - IV. Kouřový test
  - V. Stanovení teploty a relativní vlhkosti v prostoru
  - VI. Test regenerace
  - VII. Stanovení počtu částic ve vznosu
  - VIII. Test netěsností
  - IX. Funkčnost regulace VZT
  - X. Kontrola řídicích systémů, funkčnosti alarmů
  - XI. Úroveň osvětlení
  - XII. Úroveň hluku
  - XIII. Čistota v kontrolních bodech
- vypracování validační zprávy OQ

#### 3.1.2. Procesní kvalifikace (PQ) čistých prostor

Seznam zkoušek, které budou provedeny při kvalifikaci.

##### 3.1.2.1. Čisté prostory „ELI-BIOLAB“

Seznam místností, které jsou předmětem validace:

Prostory „ELI-BIOLAB“ s definovanou třídou čistoty včetně obslužných VZT zařízení

- vypracování validačního protokolu PQ
- vlastní měření:
  - I. Stanovení počtu částic ve vznosu
- vypracování validační zprávy PQ



## 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 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products
  - Annex 15, Qualification and validation
- ČSN EN ISO 14644 – Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

## 5. CENOVÁ NABÍDKA

### 5.1. Cena

Validace čistých prostor  
Rozsah dle bodu 3.1.1 a 3.1.2

130 000,- Kč

Ceny jsou uvedeny bez DPH.

### 5.2. Nabídka zahrnuje:

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

### 5.3. Nabídka nezahrnuje:

- provedení mikrobiologických testů prostředí – dle požadavku zákazníka můžeme doplnit

Uvedené ceny zahrnují měření a vypracování dokumentace. Ceny jsou uvedeny bez DPH.



Pokud vzniknou vícenáklady 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 kvalifikace 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 - předpoklad IIQ/2019

**Předpokládaná doba měření na místě:**

|                                           |         |
|-------------------------------------------|---------|
| Operační kvalifikace (OQ) čistých prostor | 2 dny   |
| Procesní kvalifikace (PQ) čistých prostor | 0,5 dne |

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: 27.5.2019

