

## Technický dodatek

## Příloha č. 4 Rámcové dohody

### A) SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S PROVÁDĚNÍM MIKROBIOLOGICKÉHO MĚŘENÍ ČISTÝCH PROSTOR

Tabulka 1 Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele

Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Mikrobiologické měření Čistých prostor nejméně 4x ročně (kontrola čistoty vzduchu aeroskopicky a spadovou metodou, kontrola čistoty povrchu stěrovou metodou), dle požadavků výroby	NE	ANO
Zkušební metoda a postup (SOP, součástí SOP je uvedení míst odběru vzorků a vysvětlení jejich výběru)	NE	ANO
Realizace zkušební metody kvalifikovaným personálem	NE	ANO
Kvalifikace zařízení, na kterém budou realizovány zkoušky	NE	ANO
Odběr vzorku	NE	ANO
Likvidace zanalyzovaného a nezanalyzovaného vzorku	NE	ANO
Vystavení písemné výzvy k plnění (e-mailem + telefonicky)	ANO	NE
Vystavení Protokolu měření (alespoň 5 pracovních dnů před dohodnutým termínem měření)	NE	ANO
Potvrzení Protokolu měření Objednatelem (alespoň 3 pracovní dny před dohodnutým termínem měření)	ANO	NE
Vystavení Zprávy o měření (dodání do 30 kalendářních dnů od odebrání vzorků, poštou)	NE	ANO
Uchovávání certifikátů použitých materiálů a reagensů	NE	ANO
Uchovávání dokumentace***	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO
Reklamacce	ANO**	ANO**
Kvalifikace a následné hodnocení dodavatele (Zhotovitel umožní objednateli provést audit)	ANO	NE

\* Objednatel je odpovědný za šetření fáze odběru vzorku a transportu ke zhotoviteli.

\*\* Oba subjekty spolupracují.

**B) SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S PROVÁDĚNÍM MIKROBIOLOGICKÉHO MONITOROVÁNÍ ČISTÝCH PROSTOR (SELFMONITORING)**

**Tabulka 2** Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele

Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Odběr vzorků pro mikrobiologickou kontrolu prostředí spadovou metodou	ANO	NE
Odběr vzorků pro mikrobiologickou kontrolu personálu otiskovou metodou (otisk prstů, otisk předloktí)	ANO	NE
Realizace mikrobiologické kontroly prostředí spadovou metodou	NE	ANO
Realizace mikrobiologické kontroly personálu otiskovou metodou (otisk prstů, otisk předloktí)	NE	ANO
Zkušební metoda a postup (SOP)	NE	ANO
Kvalifikovaný personál pro realizaci zkušební metody	NE	ANO
Kvalifikace zařízení, na kterém budou realizovány zkoušky	NE	ANO
Specifikace vzorku a odběr vzorku	ANO	NE
Kvalifikovaný personál pro odběr vzorku	ANO	NE
Likvidace zanalyzovaného a neanalyzovaného vzorku	NE	ANO
Dodání materiálu ke zkoušení – kultivační půdy Trypton soya agar (po telefonické výzvě Objednatele)	NE	ANO
Vystavení písemné výzvy k provedení zkoušky (dodání spolu se vzorkem poštou)	ANO	NE
Informace Objednatele Zhotoviteli o odeslání vzorku (e-mail)	ANO	NE
Dodání vzorku Zhotoviteli (Zhotovitel potvrdí přijetí vzorku – e-mailem)	ANO	ANO
Realizace zkušební metody kvalifikovaným personálem	NE	ANO
Vystavení Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek (dodání do 14 kalendářních dnů od odeslání vzorků, poštou)	NE	ANO
Uchovávání certifikátů použitých materiálů a reagensů	NE	ANO
Uchovávání dokumentace***	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO
Reklamacce	ANO**	ANO**
Kvalifikace a následné hodnocení dodavatele (Zhotovitel umožní objednateli provést audit)	ANO	NE

\* Objednatel je odpovědný za šetření fáze odběru vzorku a transportu ke zhotoviteli.

\*\* Oba subjekty spolupracují.

**C) SOUHRN POVINNOSTÍ OBJEDNATELE A ZHOTOVITELE SOUVISEJÍCÍCH S PROVÁDĚNÍM ZKOUŠKY NA STERILITU A TEST RŮSTOVÝCH VLASTNOSTÍ**

**Tabulka 3** Souhrn povinností Objednatele a Zhotovitele

Povinnost	POVINNOST OBJEDNATELE	POVINNOST ZHOTOVITELE
Zkouška na sterilitu metodou přímého očkování živných půd nebo metodou membránové filtrace, dle Evropského lékopisu v platném znění	NE	ANO
Zkouška růstových vlastností, dle Evropského lékopisu v platném znění	NE	ANO
Zkušební metoda a postup (SOP)	NE	ANO
Kvalifikace zařízení, na kterém budou realizovány zkoušky	NE	ANO
Specifikace vzorku a odběr vzorku	ANO	NE
Odběr vzorku (Zhotovitelem pouze pokud Objednatel dodá originální balení zkoušeného vzorku)	ANO	ANO
Likvidace zanalyzovaného a nezanalyzovaného vzorku	NE	ANO
Kvalifikovaný personál pro realizaci zkušební metody	NE	ANO
Kvalifikovaný personál pro odběr vzorku	ANO	NE
Dodání materiálu ke zkoušení – sterilní odběrové lahvičky PNC lag (po telefonické výzvě Objednatele)	NE	ANO
Vystavení písemné výzvy k provedení zkoušky (dodání spolu se vzorkem poštou)	ANO	NE
Informace Objednatele Zhotoviteli o odeslání vzorku (e-mail)	ANO	NE
Dodání vzorku Zhotoviteli (Zhotovitel potvrdí přijetí vzorku – e-mailem)	ANO	ANO
Realizace zkušební metody kvalifikovaným personálem	NE	ANO
Vystavení Výsledkového listu s vyhodnocením zkoušek (dodání do 21 kalendářních dnů od odeslání vzorků, poštou)	NE	ANO
Uchovávání referenčního vzorku	ANO	NE
Uchovávání certifikátů použitých materiálů a reagensů	NE	ANO
Uchovávání dokumentace***	ANO	ANO
Šetření odchylek a OOS	ANO*	ANO
Reklamáce	ANO**	ANO**
Kvalifikace a následné hodnocení dodavatele (Zhotovitel umožní objednateli provést audit)	ANO	NE

\* Objednatel je odpovědný za šetření fáze odběru vzorku a transportu ke zhotoviteli.

\*\* Oba subjekty spolupracují.

