

Klasifikace dokumentu	<i>BL - Restricted for internal use</i>	TC ID / Revize	00316325/E
Statut dokumentu	<i>Document Released</i>	Číslo dokumentu	N/A
OBS kód	992		
PBS kód	BLD.3.6		
Projektové rozdělení dokumentace	<i>Engineering & Scientific documents (E&S)</i>		
Typ Dokumentu	<i>Specification (SP)</i>		

Validace čistých prostor v areálu ELI Beamlines
Clean rooms validation
(rámcová smlouva) TP21_056



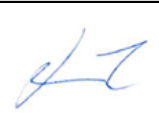
Klíčová slova

Validace, čisté prostory

	Pracovní pozice	Jméno, Příjmení
Odpovědná osoba	Head of Department of Building Infrastructure and IT	Roman Kuřátko
Připravil	Cleanroom Group Leader	Lucie Kaletusová

<i>RSS TC ID/revision</i>	<i>RSS - Date of Creation</i>	<i>RSS - Date of Last Modification</i>	<i>Systems Engineer</i>
023271/A.001	21.9.2021	21.9.2021	Jakub Adamec
023271/A.002	4.10.2021	4.10.2021	Aleksei Kuzmenko
023271/A.003	21.12.2021	21.12.2021	Jakub Adamec

Reviewed By			
<i>Name (Reviewer)</i>	<i>Position</i>	<i>Date</i>	<i>Signature</i>
Libor Tirol	Facility Maintenance Group Leader		NOTICED
Ladislav Půst	Group Leader of Installations		NOTICED
Jiří Vaculík	Construction engineer		NOTICED
Jakub Jandourek	Building Technology Coordinator		NOTICED
Veronika Olšovcová	Group Leader of Safety		NOTICED
Radek Toman	Legal Group Leader		NOTICED
Viktor Fedosov	Group Leader of Quality and Planning		NOTICED

Approved by			
<i>Name (Approver)</i>	<i>Position</i>	<i>Date</i>	<i>Signature</i>
Roman Kuřátko	Head of Department of Building Infrastructure and IT	6.10.2021	

Revision History / Change Log				
<i>Change No.</i>	<i>Made by</i>	<i>Date</i>	<i>Change description, Pages, Chapters</i>	<i>TC rev.</i>
1	L. Petáková	20.9.2021	Draft	A
2	J. Adamec	21.9.2021	Preparation for review	B
3	J. Adamec	21.9.2021	Final version	C
4	J. Adamec, L. Kaletusová	4.10.2021	Final version	D
5	J. Adamec	21.12.2021	Final version	E

Obsah

1. Úvod	4
1.1. Účel dokumentu	4
1.2. Předmět dokumentu.....	4
1.3. Pojmy, Definice a Použité zkratky	5
1.4. Referenční dokumenty.....	5
1.5. Odkazy na normy nebo technické dokumenty.....	5
2. Obecné funkční a výkonové požadavky	6
3. Požadavky na provádění služeb.....	7
3.1. Obecné požadavky na provádění služeb.....	7
3.2. Prostory pro realizaci kvalifikace	8
3.2.1. Typ prostoru Laboratoře LB	9
3.2.2. Typ prostoru Laserová budova L	9
3.3. Požadavky na provedení validace prostor	9
3.4. Vyhrazená změna závazku – další činnosti Poskytovatele.....	11
4. Obecné požadavky na jakost dodávaných služeb	11
5. Přílohy	12

1. Úvod

1.1. Účel dokumentu

Tento dokument představuje technickou specifikaci (dále jen RSD; Requirements Specification Document) obsahující technické požadavky a omezující podmínky na požadované služby v rámci projektu ELI.

1.2. Předmět dokumentu

Požadované služby „Validace čistých prostor v areálu ELI“ jsou specifikovány v následném textu tohoto RSD.

RSD obsahuje následující požadavky na požadované služby: funkční, výkonové, požadavky na provádění služeb a na jakost dodávaných služeb. Interní číslo veřejné zakázky je **TP21_056**. Služby definované tímto RSD jsou evidovány v PBS pod následujícím kódem: BLD.3.6

1.3. Pojmy, Definice a Použité zkratky

Pro účely tohoto dokumentu jsou použity následující pojmy, zkratky a definice:

Zkratka	Pojem, definice
ČP	Čisté Prostory
EH	Experimentální hala
ELI	Extreme Light Infrastructure
ESD	ElectroStatic Discharge (elektrostatický výboj)
L	Laserová budova
LB	Laboratorní budova
LH	Laserová hala
NIA	Net Internal Area
OOPP	Osobní Ochranné Pracovní Pomůcky
RSD	Requirement Specification Document (technická specifikace)
VZT	Vzduchotechnika

1.4. Referenční dokumenty

Název referenčního adresáře	Název dokumentu
RD-01	Seznam místností a tříd čistoty
RD-02	Cenová nabídka

1.5. Odkazy na normy nebo technické dokumenty

V případě, že tento dokument obsahuje odkazy na normy nebo technické dokumenty Objednatel umožňuje nabídnout také jiné rovnocenné řešení. Nabízí-li Poskytovatel jiné rovnocenné řešení, Objednatel neodmítne jeho nabídku, pokud Poskytovatel v nabídce vhodným prostředkem prokáže, že nabízené dodávky, služby nebo stavební práce splňují rovnocenným způsobem požadavky vymezené technickými podmínkami s využitím odkazu na normy nebo technické dokumenty.

2. Obecné funkční a výkonové požadavky

Místem plnění Veřejné zakázky jsou čisté prostory v objektech ELI v Dolních Břežanech, Středočeský kraj.

Objekt Mezinárodního výzkumného laserového centra ELI je rozdělen na tři budovy – administrativní, laboratorní a laserovou budovu. V administrativním objektu jsou umístěny kancelářské prostory, učebny, přednáškové a technologické prostory a další zázemí nezbytné pro provoz centra. V laboratorní budově jsou kanceláře, skladové prostory, laboratoře, technické zázemí a chodby, v laserové budově jsou skladové prostory, laboratoře, technické zázemí, chodby, laserové a experimentální haly, zde je potřeba dbát na tzv. nesterilní čisté prostory dle souboru norem ČSN EN ISO 14644 třídy čistoty 5, 6, 7 a 8. Velikost čistých prostor v ELI je jedinečná, celková plocha čistých prostor je více než 9 157 m². Předmětem veřejné zakázky v objektu ELI je provedení validace a kvalifikace čistých prostor dle platných norem.

REQ-033326/A

Poskytovatel musí zahájit poskytování Služeb do 4 týdnů poté, co obdrží výzvu Objednatele.

REQ-033327/A

Služby musí být poskytnuty (dokončeny) do 12 týdnů poté, co Poskytovatel obdrží výzvu Objednatele.

REQ-033328/A

Objednatel je oprávněn kdykoliv v průběhu trvání smlouvy ode dne uzavření smlouvy vyzvat Poskytovatele, aby poskytl Služby opětovně pro stejné prostory a ve stejném rozsahu.

REQ-033350/A

Poskytovatel musí poskytnout služby v souladu s:

- ČSN EN 15221 – Facility management
- ČSN EN ISO 14644 – Čisté prostory a příslušné řízené prostředí
- VYR-36 SÚKL
- VYR-32 SÚKL
- Good Manufacturing Practice (GMP) Medicinal Products for Human and Veterinary Use, incl. Annex 1: Manufacture of sterile Medicinal Products
- Good Manufacturing Practice (GMP) Medicinal Products for Human and Veterinary Use, incl. Annex 15: Qualification and Validation
- Veškeré (na služby aplikovatelné) obecně závazné právní předpisy České republiky, např.:

- Nařízení vlády č. 362/2005 Sb. – Nařízení vlády o bližších požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při práci na pracovištích s nebezpečím pádu z výšky nebo do hloubky
- Zákon č. 258/2000 Sb. – zákon o ochraně veřejného zdraví
- Zákon č. 185/2001 Sb. – zákon o odpadech v platném znění a jeho prováděcí předpisy
- Zákon č. 350/2011 Sb. – zákon o chemických látkách, chemických směsích v platném znění a jeho prováděcí předpisy.

REQ-033351/A

Poskytovatel musí poskytnout služby a techniku v čistých prostorech tak, aby byla zachována třída čistoty prostor, ve kterých se validace provádí, v souladu s ČSN EN ISO 14644 a třídou chemické čistoty ISO-ACC -7 dle normy ČSN EN ISO 14644-8 (povolená koncentrace 10^{-7} g/m³ u následujících chemických látek: amoniak, aminy, benzen, dibutylftalát, celkové siloxany -silikony, toluen a u všech chemických látek majících molární hmotnost stejnou nebo větší než 250 g/mol) nebo rovnocennými normami.

REQ-033352/A

Poskytovatel musí provádět práce i ve výškách dle stávající legislativy do maximální pracovní výšky 4,8 m.

3. Požadavky na provádění služeb

3.1. Obecné požadavky na provádění služeb

REQ-033329/A

Poskytovatel musí zajistit, aby jeho činnost, instalace a provoz zařízení byly prováděny bez zbytečné kontaminace místa validace (př. Přípustné kontaminace: provádění testu regenerace, uvolnění kontaminace při výměně znečištěného HEPA filtru).

POZNÁMKA 1: Prostory zahrnují místnosti s normální čistotou a čisté prostory třídy 8, 7, 6 a 5 dle ČSN EN ISO 14644.

POZNÁMKA 2: Pokud je předem jasný způsob a rozsah kontaminace prostor, je Poskytovatel povinen před začátkem prováděných prací tuto skutečnost sdělit Objednateli

REQ-033330/A

Vstup do prostoru ELI je možný pouze se zástupcem Objednatele, pokud není dohodnuto jinak (Speciální režim).

POZNÁMKA: Zaměstnanci Poskytovatele v těchto prostorách mohou přijít do styku s toxickými plyny, chemickými látkami, ionizujícím

zářením, apod. (do prostor může vstoupit pouze řádně proškolená osoba Objednatelem i Poskytovatelem, v dobrém zdravotním stavu, s doprovodem Objednatele).

REQ-033331/A

Veškeré pomůcky, nářadí, zařízení a vybavení Poskytovatele vstupující do čistých prostor musí být odpovídajícím způsobem vyčištěno tak, aby byla zajištěna čistota prostor v souladu s mezinárodními standardy čistoty ČSN EN ISO 14644 odpovídající třídě čistého prostoru místnosti, ve které se bude validace provádět.

POZNÁMKA: Objednatel a Poskytovatel se dohodnou na způsobu čištění a kontroly nářadí a pomůcek používané při pracích bez změny jejich parametrů nebo snížení bezpečnosti.

REQ-033332/A

Veškeré nářadí a zařízení vstupující do čistých prostor musí být schváleno Objednavatelem. Nebude-li nářadí či zařízení schváleno, je Poskytovatel povinen opatřit nářadí či zařízení jiné, které bude odpovídat požadavkům Objednatele.

POZNÁMKA: Některé nástroje mohou být, po dohodě, poskytnuty Objednatelem Poskytovateli.

REQ-033333/A

Oblečení a osobní ochranné pracovní pomůcky použité při pracích v čistých prostorech musí být v souladu s mezinárodními standardy čistoty ČSN EN ISO 14644 odpovídající třídě čistého prostoru místnosti, ve které se bude služba provádět, aby se zabránilo kontaminaci místností a zařízení.

POZNÁMKA: Oblečení a OOPP bude dodáno Objednatelem.

REQ-033334/A

Všechny dotčené osoby se zavazují před zahájením své činnosti na místě absolvovat školení Objednatele ohledně bezpečnosti, čistoty, ochrany životního prostředí.

POZNÁMKA: Obsah školení bude adekvátní místu výkonu prací a očekávaným pracovním činnostem.

3.2. Prostory pro realizaci kvalifikace

ELI – objekt SO.01, SO.02, SO.03

- Adresa: Za Radnicí 835, Dolní Břežany
- Celková plocha čistých prostor: **9 158,90 m²** (NIA)
- Celková plocha validovaných místností: **9 537,05 m²** (NIA)

Velikosti jednotlivých místností a jejich rozdělení dle tříd čistoty je součástí přílohy č. 1 Seznam místnosti a tříd čistoty.

3.2.1. Typ prostoru Laboratoře LB

Jedná se o menší VZT celek se samostatnou VZT jednotkou. Prostory jsou rozloženy do 2. PP, 1. PP, 1. NP a 3. NP. v třídách čistoty ISO8 až ISO5. Součástí prostor jsou personální a materiálové propusti, vzduchové sprchy, chodby, laboratoře, úklidové místnosti, schodiště a místnosti pro ultrasonické čištění.

3.2.2. Typ prostoru Laserová budova L

Zde se nachází největší část ČP, které jsou rozděleny na 2 patra. Patra jsou spojena schodištěm, které je v třídě čistoty ISO 8, vede od patra 2. PP do patra 3.NP.

3.2.2.1. Laserové patro 1. NP

Jedná se o velký VZT celek se samostatnou VZT jednotkou. Prostory jsou umístěny v patře 1.NP. v třídách čistoty ISO 8 až ISO 7. Součástí prostor jsou personální a materiálové propusti, chodby, laserové haly, úklidová místnost a schodiště.

3.2.2.2. Experimentální patro 2. PP

Jedná se o velký VZT celek se samostatnou VZT jednotkou. Prostory jsou v patře 2. PP. v třídách čistoty ISO 8 až ISO 7. Součástí prostor jsou personální a materiálové propusti, chodby, experimentální haly, úklidová místnost a schodiště.

3.3. Požadavky na provedení validace prostor

REQ-033335/A

Poskytovatel musí provést kontrolu aktuálního zaregulování a kontrolu technického stavu celého VZT systému. Při zjištění nedostatků Poskytovatel neprodleně informuje Objednatele a navrhne vhodné řešení.

REQ-033336/A

Validace musí být provedena v rozsahu operační kvalifikace OQ (Operation Qualification). Jedná se o dokumentované ověření, že ČP, systémy a zařízení v nich umístěné pracují tak jak bylo zamýšleno a dle platné legislativy a norem v celém operačním rozsahu.

REQ-033337/A

Validace musí být provedena v rozsahu procesní kvalifikace PQ (Performance Qualification). Jedná se o dokumentované ověření, že ČP, systémy a zařízení v nich umístěné v dané podobě pracují účinně a reprodukovatelně podle specifikace, platných postupů a dle platné legislativy a norem v celém rozsahu. Ověřuje konzistentní správnost nastavení prostor, systému a zařízení a jejich fungování.

POZNÁMKA: Součástí validace bude kontinuální měření prostředí o rozsahu, na kterém se předem dohodne Objednatel s Poskytovatelem.

REQ-033338/A

Opakovaná validace může být provedena v rozsahu rekvalifikace. Jedná se o dokumentované ověření, že ČP, systémy a zařízení v nich umístěné pracují tak jak bylo zamýšleno a dle platné legislativy a norem v celém operačním rozsahu, tak aby se dokázalo, že celý prostor je neustále pod kontrolou. Provádí se po delším časovém úseku stanoveném vnitřními předpisy Objednatele, nebo pokud dojde ke změně systému tak, aby tato změna měla vliv na kvalitu provozu a chodu ČP.

REQ-033339/A

Součástí validace budou tyto testy, pokud se Objednatel s Dodavatelem nedohodne písemně jinak.:

- Měření počtu částic ve vzhledu
- Test integrity HEPA filtrů
- Stabilita tlakové kaskády
- Počet výměn vzduchu
- Test rychlosti proudění vzduchu (průtok)
- Funkčnost regulace VZT
- Funkčnost alarmů
- Test řídicích systémů

REQ-033340/A

Typ testování u jednotlivých testů (Kontinuální - dlouhodobé testování, Diskontinuální – jednorázové či opakované testování), pokud není přímo specifikován touto RDS, se Objednatel s Poskytovatelem dohodne v rámci Validačního protokolu před začátkem validace.

REQ-033341/A

Poskytovatel musí umožnit Objednavateli dohled nad činnostmi souvisejících se službou.

POZNÁMKA: Jakýkoliv akt dohledu, neznamená, že si Objednavatel na sebe bere odpovědnost jakéhokoli druhu jiné než závazky plynoucí ze smlouvy.

REQ-033342/A

V průběhu období probíhající validace prostor se musí každý den konat koordinační schůzka před začátkem práce se zástupci Objednatele a Poskytovatele.

3.4. Vyhrazená změna závazku – další činnosti Poskytovatele

REQ-033611/A

Tyto činnosti musí poskytovatel vykonávat formou dílčích pokynů nad rámec hlavních činností a to maximálně v rozsahu 80 hodin za rok

- Provedení kouřového testu
- Test tlakových rozdílů mezi místnostmi
- Test průniku kontaminace
- Stabilita teploty a relativní vlhkosti

POZNÁMKA: Četnost poskytování služeb: na základě dílčích pokynů (fakturováno na základě hodinové sazby x počtu hodin)

4. Obecné požadavky na jakost dodávaných služeb

REQ-033343/A

Poskytovatel musí vypracovat a předložit Objednateli technologické postupy na všechny typy místností a všechny typy validací – bude odsouhlaseno Objednatelem (technologické postupy budou aktualizovány před začátkem každé validace). Součástí technologických postupů je i soupis zařízení, vybavení a materiálu předpokládaného pro zajištění služby

REQ-033344/A

Poskytovatel musí doložit platné kalibrační listy všech měřících přístrojů použité pro práci.

REQ-033345/A

Poskytovatel služeb musí předložit předem rozpis Denních služeb zaměstnanců potvrzených Objednatelem, kteří se budou přímo podílet na prováděné službě v prostorách ELI, ve kterém budou také uvedeni rezervní zaměstnanci pro případ zástupu. Tito všichni musí být proškoleni Objednatelem, bez platného školení nebudou vpuštěni do validovaného objektu Objednatele.

REQ-33346/A

Poskytovatel služeb musí předložit validační plán před začátkem provedení validace a nechat je odsouhlasit Objednatelem. Validační plán musí obsahovat:

- Kvalifikační a validační koncepci
- Organizační strukturu, včetně rolí a odpovědnosti za prováděné činnosti
- Činnosti kvalifikace a validace

- Přehled prostor, zařízení, systémů, procesů a stav kvalifikace
- a validace
- Řízení změn a odchylek pro kvalifikaci a validaci
- Pokyny ke stanovení akceptačních kritérií
- Odkazy na stávající dokumenty
- Strategie kvalifikace a validace, včetně případné rekvalifikace
- Seznam a grafické znázornění měřících míst

REQ-033347/A

Poskytovatel služeb musí předložit validační protokol před začátkem provedení validace a nechat je odsouhlasit Objednatelem. Validační protokol musí obsahovat předmět validace, postupy, rozsah akceptačních kritérií (normy a platné předpisy, limity detekce).

REQ-033348/A

Poskytovatel služeb musí vypracovat validační zprávu po provedení kvalifikace a nechat ji odsouhlasit Objednatelem. Validační protokol musí být v souladu s platnou legislativou a normami a musí minimálně obsahovat:

- Vyhodnocení splnění akceptačních kritérií daných validačním protokolem
- Zhodnocení rozsahu provedené validace
- Záznamy primárních dat
- Záznamy významných hodnot z měřeného prostředí (teplota, tlak, atd.)
- Kalibrační listy a míry odchylek měřících přístrojů
- Prohlášení o způsobilosti pracovníků provádějící validaci
- Seznam a grafické znázornění měřících míst
- Výsledky měření
- Závěry a doporučení Poskytovatele

REQ-033349/A

Výsledek validace musí být předán do 1 týdne od konce měření.

REQ-033353/A

Validační zpráva musí být předána do 1 měsíce po ukončení měření. Odsouhlasení Validační zprávy Objednatelem musí být provedeno na základě podpisu.

5. Přílohy

Příloha č. 1 – Seznam místností a tříd čistoty

Příloha č. 2 – Cenová nabídka