

FZÚ
Rekvalifikace čistých prostor
„Nový pavilon 1.NP“

**NABÍDKA NA
REKVALIFIKACE**

1. OBSAH

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

2. ÚVOD

Na základě Vaší poptávky předkládáme nabídku na provedení rekvalifikace čistých prostor v 1.NP a souvisejících VZT zařízení v objektu Fyzikální ústav AV ČR, v. v. i. v Praze Na Slovance.

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 kvalifikace.

Měření se provádí v čistém prostoru za klidu (at rest), po čistém úklidu (sanitaci) provedené uživatelem, bez přítomnosti personálu.

Před prováděním validací čistých prostor doporučujeme provést servis a kontrolu zaregulování čp. (Kontrola ani servis není součástí 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 v 1.NP (VZT zařízení č.21)

Předmětem validace budou Čisté prostory s definovanou třídou čistoty (ISO Class 7 dle EN ISO 14644-1) včetně obslužných VZT zařízení.

Seznam zkoušek, které budou provedeny při kvalifikaci.

- vypracování validačního protokolu OQ
- vlastní měření:
 - I. Test integrity a těsnosti instalovaných HEPA filtrů
 - II. Stanovení množství přívodního vzduchu filtry a stanovení počtu výměn vzduchu výpočtem
 - III. Stanovení tlakových rozdílů mezi místnostmi (včetně režimů chodu digestoře)
 - IV. Kouřový test
 - V. Stanovení teploty a relativní vlhkosti v prostoru
 - VI. Test regenerace
 - VII. Stanovení počtu částic ve vznosu
- vypracování validační zprávy OQ

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
- SÚKL – VYR-32 – Pokyny pro SVP
- SÚKL - VYR-36 – Čisté prostory

5. CENOVÁ NABÍDKA

Cena validace čistých prostor **68 000,- Kč**
Rozsah dle bodu 3.

5.1. Nabídka zahrnuje:

- Provedení zaregulování a rekvalifikace v rozsahu kap. 3.
- zpracování dokumentace
- náklady na dopravu

5.2. Nabídka nezahrnuje:

- Zaregulování, servis a úklid čistých prostor

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 a doprava bude účtována dle skutečných nákladů (12,- Kč/km).

6. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Cenu za rekvalifikace 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 11-12/2022

Předpokládaná doba měření na místě:

Operační kvalifikace (OQ) čistých prostor 1-2 dny

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.

Za firmu BLOCK a.s. nabídku vypracoval a předkládá:

V Praze, dne: 22.09.2022

