

Doklad 114\_POZ - 231140206

**ODBĚRATEL** - fakturační adresa

ÚSKVBL Brno  
Hudcova 56a  
621 00 Brno - Medlánky

**IČ** 00019453 Nejsme plátcí DPH !!!

**Typ** Org. složka státu

Číslo objednávky **231140206****DODAVATEL**

LABOX spol. s r.o.

Brandýská  
250 90 Jirny  
Česká republika

**IČ** 49707833**DIČ** CZ49707833**Datum vystavení** 23.08.2023**Cenová nabídka č.** N468/2023/saH**Smlouva****Počet stran příloh** 5

Položka	MJ	Množství MJ
Kvalifikace čistých prostor a biohazardboxů dle CN		1.00



Objednatel:

ÚSTAV PRO STÁT. KONTR. VETERIN.  
BIOPREP. A LÉČIV

Hrušcová 252  
62100 Brno

**NABÍDKA**  
Číslo: N468/2023/SaH

Datum: 4.8.2023

## Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3, laminárních boxů, lednic a inkubátorů

### 1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3, 11 ks laminárních boxů, 2 ks lednic Liebherr a 2 ks inkubátorů. Kvalifikační měření bude provedeno v rozsahu operační kvalifikace a kouřový test u digestoře v laboratoři virologie.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu **EN ISO 14 644:2015, cGMP (SVP)**.

Měření bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA podle **ČSN EN ISO/IEC 17 025**.

## 2 Rozsah činností

### 2.1 Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

*Operační kvalifikace čistého prostoru bude provedena v následujícím rozsahu:*

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměn v místnostech
- 5) stanovení rychlosti regenerace prostor
- 6) stanovení teploty a relativní vlhkosti
- 7) stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je li instalováno (pouze pro třídu čistoty A)
- 8) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A)

Validaci bude provádět **akreditovaná zkušební laboratoř LABOX spol. s r.o.** číslo 1313 akreditovaná ČIA.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů **akreditované zkušební laboratoře LABOX spol. s r.o. č. 1313** vycházejících z předpisů **EN ISO 14644:2015, a SVP (GMP)**. Čistý prostor se skládá z více místností. Rozsah zkoušek, pro jednotlivé místnosti, určuje validační tým při přípravě protokolu kvalifikace

### 2.2 Kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

*Operační kvalifikace laminárního boxu bude provedena v následujícím rozsahu:*

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení střední rychlosti a uniformity proudění vzduchu
- 4) měření odchylky rovnoběžnosti proudění
- 5) rovnoměrnost proudění (laminarita)
- 6) rychlost proudění vzduchu pracovním otvorem boxu a ověření jeho směru – provádí se u boxu typu biohazard

### 2.3 Kvalifikační měření lednic a inkubátorů v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

- 1) měření teplotní stability
- 2) měření rozložení teploty a určení nejchladnějšího a nejteplejšího místa pracovního prostoru, určení průměrných teplot v jednotlivých měřicích místech (8 – 12 bodů)
- 3) určení doby ustálení teploty v komoře po otevření dveří na 1 minutu
- 4) kontrola registrace a regulace teploty
- 5) ověření kritických alarmů
- 6) kontrola tiskárny (pokud zařízení má tiskárnu)

Měření bude provedeno při jedné pracovní teplotě zařízení.

### 3 Rámcový postup prací

Před měřením budou objednateli předány k odsouhlasení protokoly kvalifikace. Na základě odsouhlaseného protokolu se provede vlastní kvalifikace.

O měření budou zpracovány zprávy o měření obsahující:

- Titulní list
- Validáčn  tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Záznam naměřených hodnot (zázpisy z měřicích přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání.

### 4 Akreditace

#### 4.1 Akreditovaná zkušební laboratoř



#### **AKREDITOVANÁ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ č. 1313**

je akreditována Českým institutem pro akreditaci k měření prostorů a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, vzduchotechnických systémů a komponent, mikroklimatu, pracovního prostředí, tepelných procesů a filtračních zařízení pro filtraci vzduchu.

#### 4.2 Systém řízení jakosti



#### **ISO 9001:2015**

navrhování, dodávky a servis zařízení v oblasti vzduchotechniky, filtrace vzduchu a prostor s řízenou čistotou vzduchu v pracovním prostředí

### 5 Termín

Měření bude provedeno v termínu dle dohody.

Předpokládaný rozsah měření na místě je, z hlediska času, předpokládán na 2-3 pracovní dny.

Výsledky měření ve formě zprávy bude předán do 15 pracovních dnů od dokončení měření na místě.

## 6 Cena

### 6.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a technologických zařízení

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1			
1			
1			
10			
8			
3			
2			
2			
1			
<b>Celková cena bez DPH</b>			<b>150 934,00</b>
DPH (21 %)			31 696,14
<b>Celková cena s DPH</b>			<b>182 630,14</b>

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Náklady na ubytování měřících techniků budou účtovány dle skutečnosti.

Ceny zahrnují provedení měření, vypracování protokolu a zprávy z měření. Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání.

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostoje. Měření budou provádět 2 - 3 technici.

V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 850,- za práci jednoho technika.

## **7 Platební podmínky**

Měření bude fakturováno na základě provedených prací.

Splatnost faktury 14 dní. Alternativně lze dohodnout jiný postup.

## **8 Platnost nabídky:**

Platnost nabídky je šest měsíců od data vystavení.

Věříme, že Vás naše nabídka osloví a těšíme se na spolupráci.

