

Doklad 114_POZ - 241140229			Číslo objednávky 241140229	
ODBĚRATEL - fakturační adresa ÚSKVBL Brno Hudcova 56a 621 00 Brno - Medlánky			DODAVATEL LABOX spol. s r.o. Brandýská 250 90 Jirny Česká republika	
IČ 00019453	Nejsme plátcí DPH !!!		IČ 49707833	DIČ CZ49707833
Typ Org. složka státu			Datum vystavení	10.09.2024
			Cenová nabídka č.	N444/2024/dat
			Smlouva	
			Počet stran příloh	5
Položka		MJ	Množství MJ	
Kvalifikační měření ČP a technologických zařízení		KS	1.00	
				



Specialista na technologie
čistých prostor a laminárních boxů
projekt | instalace | validace | servis

30
1993-2023

Objednatel:

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

Hudcova 232
62100 Brno
Tel: +420 541 518 269,
Email: novotna@USKVBL.CZ

NABÍDKA
Číslo: N444/2024/SaH

Datum: 30.7.2024

Vyřizuje:

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.

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**.

LABOX, spol. s r.o., Brandýská 8, 250 90 Jirny, Česká republika
Tel: +420 281 012 550, Email: info@labox.cz Web: www.labox.cz
IČO: 49707833, DIČ: CZ49707833

Vytváříme podmínky pro Vaší profesionální práci



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 měřících 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.

6 Cena

6.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a technologických zařízení

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	kvalifikační měření čistého prostoru laboratoře virologie BL3 v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	Měření celkové účinnosti centrálního odtahového systému čistého prostoru laboratoře virologie BL3		
10	kontrola diferenčních přetlakoměrů Magnehelic		
8	kvalifikační měření laminárního boxu (SafeFlow, Telstar BIO-II, Telstar AV-100) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
3	kvalifikační měření laminárního boxu (HeraSafe KS 15 a HAIER 1200) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
2	kvalifikační měření lednice Liebherr LKUv 1610 (v.č. 82.970.142.3, 83.012.436.5) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
2	kvalifikační měření termostatu HERAcell 150i (v.č. 41824199, 41824198) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	cestovné (Jirny - Brno - Jirny)		
Celková cena bez DPH			150 934,00
DPH (21 %)			31 696,14
Celková cena s DPH			182 630,14

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 prostojů. Měření budou provádět 2 - 3 technici.

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

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
- Validační tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Záznam naměřených hodnot (zázpisy z měřících 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.

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.

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil:

