

## Rožkový rozpočet

Příloha č. 1 Smlouvy

Mikrobiologické měření čistých prostor	
<i>předpoklad provádění čtvrtletně, minimálně však vždy jednou za tři kalendářní měsíce následující po provedení předcházejícího měření</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
aktivní kontola čistoty vzduchu - metoda aeroskop	██████████ Kč
pasivní kontola čistoty vzduchu - metoda spady	██████████ Kč
kontrola čistoty povrchu - stěrová metoda	██████████ Kč

Mikrobiologické monitorování čistého prostoru (selfmonitoring)	
<i>předpoklad provádění 1-2x týdně, dle aktuálních potřeb výroby</i>	
	cena (bez DPH) / 1 test
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda spady)	██████████ Kč
Mikrobiologický monitoring při výrobě (metoda otisky)	██████████ Kč

Zkouška na sterilitu	
<i>zkouška na sterilitu zahrnuje zejména následující:</i>	
1) testování surovin určených pro tkáňové kultury - např. AB sérum, akutáza, živné médium, cryostor, DPBS (10x PBS), GM-CSF (granulocyte macrophage - colony stimulation factor), dále např. lidský albumin, fyziologický roztok apod. , testování sterility primárních obalů - kryozkumavky, mikrozskumavky, případně další dle aktuální situace	
2) testování vstupních surovin pro výrobu (biologického původu - např. buněčných suspenzí - buffy-coat), proteinového lyzátu ve sterilní vodě a vyrobeného hodnoceného léčivého přípravku (buněčná suspenze v cryostor)	
3) testování desinfekce a oplachové vody	
	cena (bez DPH) / 1 test
Zkouška na sterilitu metodou přímého očkovaní živných půd (bod 1 a 2)	██████████ Kč
Zkouška na sterilitu metodou membránové filtrace (bod 3)	██████████ Kč

Zkouška na růstové vlastnosti	
<i>test růstových vlastností zahrnuje následující:</i>	
test živné půdy při validace aseptického postupu výroby (Media Fill; 2x ročně)	
	cena (bez DPH) / 1 test
Test růstových vlastností živné půdy	██████████ Kč

Identifikace kmene	
	cena (bez DPH) / 1 identifikace
identifikace kmene v případě pozitivního nálezu	██████████ Kč

Doprava	
<i>vždy při realizaci mikrobiologického měření čistých prostor (předpoklad čtvrtletně)</i>	
	cena (bez DPH) / 1 měření
Cena za dopravu (cestovné) odpovědných osob Zhotovitele v rámci realizace 1 mikrobiologického měření čistých prostor	██████████ Kč

Ostatní náklady	
	cena (bez DPH)/ 1 kus
materiál ke zkoušení - kultivační půdy Trypon soya aga (TSA)	██████████ Kč
	cena (bez DPH)/ 1 dodávka
Cena za dopravu (přepravné) materiálu ke zkoušení - kultivačních půd Trypon soya aga (TSA)	██████████ Kč

## Technický dodatek

## Příloha č. 4 Smlouvy

### 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 Výsledkové zprávy (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
Reklamace	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 nezanalyzovaného 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 (dodání do 14 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
Reklamace	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 neanalyzovaného 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 (dodání do 21 kalendářních dnů od odebrání 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
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.

**DOKUMENTACE\*\*\*:**

Výzva k plnění  
Protokol v případě mikrobiologického měření čistých prostor  
Výsledková zpráva v případě mikrobiologického měření čistých prostor  
ATEST o provedené zkoušce

**KONTAKTNÍ ÚDAJE PRO PROVOZNĚ-TECHNICKÉ ZÁLEŽITOSTI:**

**Objednatel:**

**Kontaktní osoby pro provozně-technické záležitosti:**

[redacted] – quality manager a kvalifikovaná osoba (tel.: [redacted])

[redacted] – vedoucí výroby (tel.: [redacted])

[redacted] – vedoucí kontroly kvality (tel.: [redacted])

**Poštovní adresa pro provozně-technické záležitosti (např. zaslání ATEST aj.):**

Masarykova univerzita  
Lékařská fakulta  
ILBIT  
Farmakologický ústav – Jednotka ACIU, pavilon A3  
Kamenice 5  
625 00 Brno - Bohunice

**Zhotovitel:**

**Objednávky, výrobní laboratoř – kontakt:**

e-mail: [redacted]

tel: [redacted]

**Kontaktní osoby pro provozně-technické záležitosti:**

**Poštovní adresa pro odesílání vzorků do kontrolní laboratoře:**

**E-mailová adresa pro informaci o odeslání vzorků do kontrolní laboratoře:**

**KONTAKTNÍ ÚDAJE PRO SOUČINNOST PŘI PLNĚNÍ NA PRACOVIŠTI:**

Kontaktní (oprávněné) osoby za objednavatele: [redacted]

Kontaktní osoby (oprávněné) za zhotovitele: [redacted]