

СОГЛАСОВАНО


Заместитель директора филиала по
развитию и производству филиала
ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»


В.И. Степанов

_____ 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора филиала
ОАО «НИФХИ им. Л.Я. Карпова»


О.Ю. Кочнов

_____ 2014 г.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на оказание услуг по проведению валидации/квалификации
производственного участка зарядки генераторов технеция (^{99m}Tc) филиала
ОАО "НИФХИ им. Л. Я. Карпова"

Обнинск
2014 г.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГ

Подраздел 2.1 Состав (перечень) оказываемых услуг

Подраздел 2.2 Описание оказываемых услуг

Подраздел 2.3 Объем оказываемых услуг либо доля оказываемых услуг в общем объеме закупки

РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ

Подраздел 3.1 Общие требования

Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг

Подраздел 3.3 Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг

Подраздел 3.4 Требования к конфиденциальности

Подраздел 3.5 Требования к безопасности оказания услуг и безопасности результата оказанных услуг

Подраздел 3.6 Требования по обучению персонала Заказчика

Подраздел 3.7 Требования к составу Технического предложения Участника

Подраздел 3.8 Специальные требования

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1 Описание конечного результата оказанных услуг

Подраздел 4.2 Требования по приемке услуг

Подраздел 4.3 Требования по передаче Заказчику технических и иных документов (оформление результатов оказанных услуг)

РАЗДЕЛ 5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

РАЗДЕЛ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

РАЗДЕЛ 1. НАИМЕНОВАНИЕ УСЛУГИ

Проведение валидации/квалификации производственного участка зарядки генераторов технеция (^{99m}Tc) филиала ОАО "НИФХИ им. Л. Я. Карпова".

РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ УСЛУГИ

Подраздел 2.1 Состав (перечень) оказываемых услуг

- 1 Разработка валидационного мастер плана
- 2 Валидация проекта (DQ)
- 3 Валидация чистых помещений (IQ, OQ, PQ)
- 4 Квалификация инженерных систем (IQ, OQ, PQ)
- 5 Квалификация оборудования (IQ, OQ, PQ)
- 6 Валидация аналитических методов (AV)
- 7 Валидация процессов (PV)
- 8 Валидация очистки (CLV)
- 9 Термокартирование складов (WTM)

Подраздел 2.2 Описание оказываемых услуг

2.2.1 Разработка валидационного мастер плана

2.2.2 Валидация проекта

Подтверждение соответствия проекта участка зарядки генераторов технеция (^{99m}Tc) требованиям приказа Минпромторга №916 от 14.06.13 г. («Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»), EU Guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use, ГОСТ ИСО 14644-(1-9).

2.2.3 Валидация чистых помещений

Подтверждение соответствия чистых помещений, общей площадью 208,6 м², требованиям приказа Минпромторга №916 от 14.06.13 г., EU Guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use, ГОСТ ИСО 14644-(1-9).

2.2.3.1 Квалификация монтажа чистых помещений

2.2.3.2 Квалификация функционирования чистых помещений

2.2.3.3 Квалификация эксплуатации чистых помещений

План этажа производственных помещений с расстановкой технологического оборудования в Приложении 1.

Экспликация «чистых» помещений в Приложении 2.

2.2.4 Квалификация инженерных систем (система вентиляции и кондиционирования воздуха, система подготовки и распределения воды очищенной, установка получения воды высокоочищенной Milli-Q Advantage A10, система подготовки и распределения сжатого воздуха)

2.2.4.1 Квалификация монтажа приточно-вытяжных подсистем и чилера (установка охлаждения воды), обслуживающих чистые помещения.

2.2.4.2 Валидация системы подготовки и распределения воды очищенной (8 точек отбора) на соответствие требованиям, указанным в п. 2.2.2, Европейской Фармакопеи 8. Квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации.

2.2.4.3 Валидация установки получения воды высокоочищенной (1 точка отбора) Milli-Q Advantage A10 на соответствие требованиям, указанным в п. 2.2.2. Квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации.

2.2.4.4 Валидация системы подготовки и распределения сжатого воздуха (3 точки отбора) на соответствие требованиям, указанным в п. 2.2.2. Квалификация монтажа, функционирования и эксплуатации.

2.2.5 Квалификация оборудования в соответствии с требованиями, указанными в

<p>п. 2.2.2, Государственной Фармакопеи XII, Европейской Фармакопеи 8.</p> <p>2.2.5.1 Квалификация монтажа оборудования</p> <p>2.2.5.2 Квалификация функционирования оборудования</p> <p>2.2.5.4 Квалификация эксплуатации оборудования</p> <p>Список оборудования в Приложении 3.</p> <p>2.2.6 <u>Валидация аналитических методов</u> в соответствии с требованиями, указанными в п. 2.2.2, Государственной Фармакопеи XII, Европейской Фармакопеи 8.</p> <p>2.2.6.1 Валидация физико-химических методов анализа</p> <p>2.2.6.2 Валидация микробиологических методов анализ</p> <p>Перечень валидируемых методов в Приложении 4.</p> <p>2.2.7 <u>Валидация процессов</u> изготовления и упаковки генераторов технеция (^{99m}Tc) на соответствие требованиям п. 2.2.2.</p> <p>2.2.8 <u>Валидация очистки</u></p> <p>2.2.9 <u>Термокартирование складов</u> сырья и материалов, площадью 18,9 м² и склада готовой продукции 36,8 м².</p>
<p>Подраздел 2.3 Объем оказываемых услуг либо доля оказываемых услуг в общем объеме закупки</p>
<p>Доля/объем отдельных услуг в общем объеме закупок не определена.</p>

<p align="center">РАЗДЕЛ 3. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛУГАМ</p>
<p align="center">Подраздел 3.1 Общие требования</p>
<p>Работы выполняются в два этапа:</p> <p>Этап I: работы по пунктам 1, 2, 3, 5, 7 перечня подраздела 2.1 – в течение 40 календарных дней с даты подписания договора;</p> <p>Этап II: работы по пунктам 4, 6, 8, 9 перечня подраздела 2.1 – до 31.12.2015 г.</p>
<p align="center">Подраздел 3.2 Требования к качеству оказываемых услуг</p>
<p>Проведение валидации/квалификации производственного участка зарядки генераторов технеция (^{99m}Tc) филиала ОАО "НИФХИ им. Л. Я. Карпова" должно проводиться согласно требованиям, указанным в п. 2.2.2, Государственной Фармакопеи XII, Европейской Фармакопеи 8, а также в соответствии с процедурами по валидации, действующими в филиале ОАО "НИФХИ им. Л. Я. Карпова".</p>
<p align="center">Подраздел 3.3 Требования к гарантийным обязательствам оказываемых услуг</p>
<p>Гарантия на оказанные услуги – 1 год, в случае возникновения вопросов по выданным протоколам и отчётам у внешних аудиторов и контролирующих органов.</p>
<p align="center">Подраздел 3.4 Требования к конфиденциальности</p>
<p>В процессе оказания услуг должны выполняться требования «Инструкции по обеспечению режима секретности в Российской Федерации», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 5 января 2004 г. №3-1.</p>
<p align="center">Подраздел 3.5 Требования к безопасности оказания услуг и безопасности результата оказанных услуг</p>
<p>Требования не устанавливаются.</p>
<p align="center">Подраздел 3.6 Требования по обучению персонала Заказчика</p>
<p>Требования не устанавливаются.</p>
<p align="center">Подраздел 3.7 Требования к составу Технического предложения Участника</p>
<p>К техническому предложению участника должны быть представлены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - копии аттестата аккредитации измерительной лаборатории с областью

Сидорова

аккредитации по измеряемым параметрам воздушной среды чистых помещений/зон, сжатого воздуха и газов, воды очищенной, воды для инъекций, технологического и лабораторного оборудования фармацевтической и других отраслей промышленности,
- свидетельства об аттестации применяемых не описанных в ГОСТ методик,
- свидетельств о поверке средств измерения, применяемых во время выполнения работ.

Подраздел 3.8 Специальные требования

Перед проведением испытаний все протоколы согласовываются с Заказчиком.

РАЗДЕЛ 4. РЕЗУЛЬТАТ ОКАЗАННЫХ УСЛУГ

Подраздел 4.1 Описание конечного результата оказанных услуг

4.1.1 Валидационный Мастер план.

4.1.2 Отчёт о валидации проекта (DQ).

4.1.3 Заполненные протоколы квалификации «чистых» помещений (OQ, PQ) и отчёты о квалификации помещений с замечаниями и рекомендациями.

4.1.4 Заполненные протоколы квалификации для каждой инженерной системы (IQ, OQ, PQ) и отчёты о квалификации для каждой системы с выводами и рекомендациями.

4.1.5 Заполненные протоколы квалификации для каждой единицы оборудования (IQ, OQ, PQ) и отчёты о квалификации для каждой единицы оборудования с выводами и рекомендациями.

4.1.6 Заполненные протоколы валидации для каждого аналитического метода с бланком отклонений и отчёты о валидации для каждого метода с выводами и рекомендациями.

4.1.7 Заполненные валидационные протоколы процессов (PV) и отчёты о проведении валидации с выводами и рекомендациями.

4.1.8 Заполненные валидационные протоколы очистки (CLV) и отчёты о проведении валидации с выводами и рекомендациями.

4.1.9 Заполненные протоколы термокартирования складов (WTM) и отчёты о проведении валидации с выводами и рекомендациями.

Подраздел 4.2 Требования по приемке услуг

Приемка услуг осуществляется поэтапно на основании Акта сдачи-приемки этапа оказанных услуг.

Заказчик в течение 10 дней со дня получения акта сдачи-приемки оказанных услуг обязан подписать его и направить Исполнителю или направить Исполнителю мотивированный отказ от приемки услуг.

Подраздел 4.3 Требования по передаче Заказчику технических и иных документов (оформление результатов оказанных услуг)

Все протоколы и отчеты оформляются в электронном и бумажном виде в одном экземпляре и передаются Заказчику.

РАЗДЕЛ 5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

№ п/п	Сокращение	Расшифровка сокращения
1	НИФХИ	Научно-исследовательский физико-химический институт

Суров

2	ГОСТ	<i>Государственный стандарт</i>
3	Минпромторг	<i>Министерство промышленности и торговли</i>

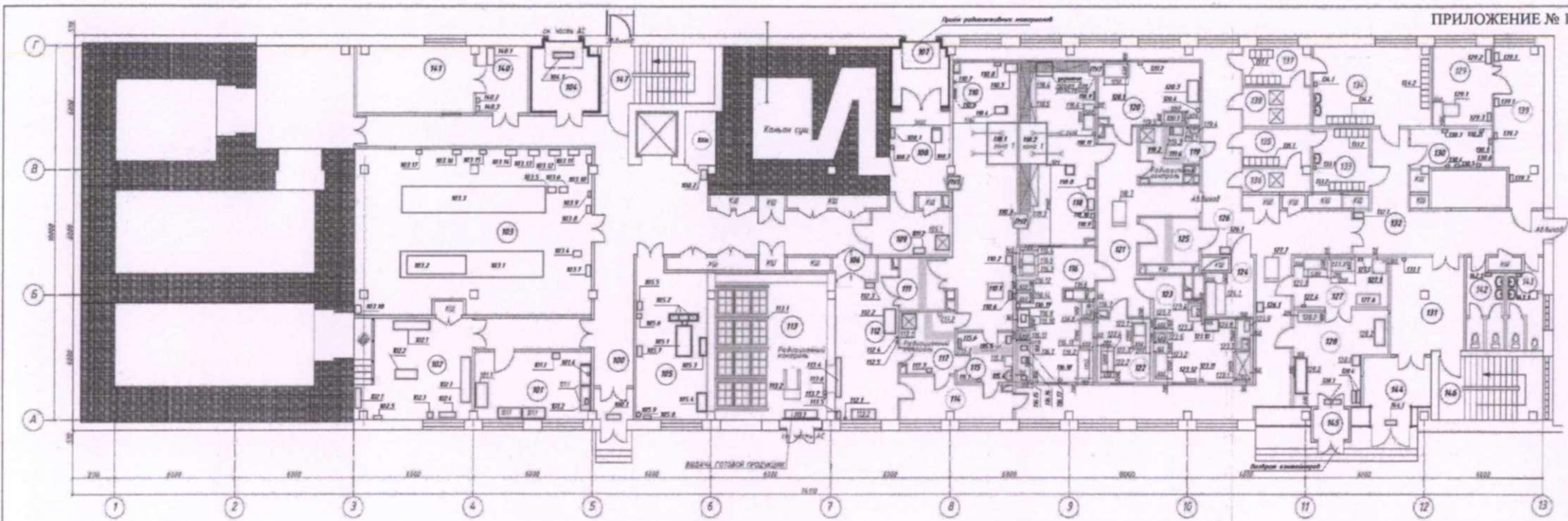
РАЗДЕЛ 6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

Номер приложения	Наименование приложения	Номер страницы
1	План этажа производственных помещений с расстановкой технологического оборудования.	
2	Экспликация чистых помещений.	
3	Список оборудования, подлежащего валидации.	
4	Перечень валидируемых методов анализа.	

Ведущий инженер ООК



Струкова В.Е.



ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ (продолжение)

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ (продолжение)

ЭКСПЛИКАЦИЯ ПОМЕЩЕНИЙ (начало)

№ п/п	Наименование	Категория помещений по СНиП 05-07	Класс по ГОСТ Р 52093	Зона по ГОСТ Р 52093	Класс чистоты по ГОСТ Р 52093
101	Холл				
102	Лифты				
103	Гидравлический узел и вентили абонентского кабинета				
104	Гидравлический узел и вентили абонентского кабинета				
105	Гидравлический узел и вентили абонентского кабинета				
106	Дружеский кабинет				
107	Гидравлический узел и вентили абонентского кабинета				
108	Дружеский кабинет				
109	Дружеский кабинет				
110	Дружеский кабинет				
111	Дружеский кабинет				
112	Дружеский кабинет				
113	Дружеский кабинет				
114	Дружеский кабинет				
115	Дружеский кабинет				
116	Дружеский кабинет				
117	Дружеский кабинет				
118	Дружеский кабинет				
119	Дружеский кабинет				
120	Дружеский кабинет				
121	Дружеский кабинет				
122	Дружеский кабинет				
123	Дружеский кабинет				
124	Дружеский кабинет				
125	Дружеский кабинет				
126	Дружеский кабинет				
127	Дружеский кабинет				
128	Дружеский кабинет				
129	Дружеский кабинет				
130	Дружеский кабинет				
131	Дружеский кабинет				
132	Дружеский кабинет				
133	Дружеский кабинет				
134	Дружеский кабинет				
135	Дружеский кабинет				
136	Дружеский кабинет				
137	Дружеский кабинет				
138	Дружеский кабинет				
139	Дружеский кабинет				
140	Дружеский кабинет				
141	Дружеский кабинет				
142	Дружеский кабинет				
143	Дружеский кабинет				
144	Дружеский кабинет				
145	Дружеский кабинет				
146	Дружеский кабинет				

№ п/п	Наименование	Категория помещений по СНиП 05-07	Класс по ГОСТ Р 52093	Зона по ГОСТ Р 52093	Класс чистоты по ГОСТ Р 52093
116	Воздушный узел теплового пункта				К
117	Кабинет переводчика КТС				КТС
118	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
119	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
120	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
121	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
122	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
123	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
124	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
125	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
126	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
127	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
128	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
129	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
130	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
131	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
132	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
133	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
134	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
135	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
136	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
137	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
138	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
139	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
140	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
141	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
142	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
143	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
144	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
145	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С
146	Видеокамера видеонаблюдения	ВЛ			С

№ п/п	Наименование	Категория помещений по СНиП 05-07	Класс по ГОСТ Р 52093	Зона по ГОСТ Р 52093	Класс чистоты по ГОСТ Р 52093
101	Дружеский кабинет				
102	Дружеский кабинет				
103	Дружеский кабинет				
104	Дружеский кабинет				
105	Дружеский кабинет				
106	Дружеский кабинет				
107	Дружеский кабинет				
108	Дружеский кабинет				
109	Дружеский кабинет				
110	Дружеский кабинет				
111	Дружеский кабинет				
112	Дружеский кабинет				
113	Дружеский кабинет				
114	Дружеский кабинет				
115	Дружеский кабинет				
116	Дружеский кабинет				
117	Дружеский кабинет				
118	Дружеский кабинет				
119	Дружеский кабинет				
120	Дружеский кабинет				
121	Дружеский кабинет				
122	Дружеский кабинет				
123	Дружеский кабинет				
124	Дружеский кабинет				
125	Дружеский кабинет				
126	Дружеский кабинет				
127	Дружеский кабинет				
128	Дружеский кабинет				
129	Дружеский кабинет				
130	Дружеский кабинет				
131	Дружеский кабинет				
132	Дружеский кабинет				
133	Дружеский кабинет				
134	Дружеский кабинет				
135	Дружеский кабинет				
136	Дружеский кабинет				
137	Дружеский кабинет				
138	Дружеский кабинет				
139	Дружеский кабинет				
140	Дружеский кабинет				
141	Дружеский кабинет				
142	Дружеский кабинет				
143	Дружеский кабинет				
144	Дружеский кабинет				
145	Дружеский кабинет				
146	Дружеский кабинет				

51/00-01-ТХ

ОАО "ИФКХ им. А.А.Корова"

Исполнитель	Состав	Дата	Лист	Из всего
Исполнитель	Состав	Дата	Лист	Из всего
Исполнитель	Состав	Дата	Лист	Из всего

Исходные данные: 51/00-01-ТХ
Лист помещений и расположения оборудования на этаж 5.002

С.И.И.

Лист 1 из 1

Экспликация чистых помещений.

№ п/п	№ пом.	Наименования помещения	Класс частоты	Производ. по притоку, м ³ /ч	Кратность воздухообмена, 1/Ч	Избыточное давление, Па	Температура воздуха, °С	Относит. влажность, %	Площадь м ²
1	110	Операторская подготовки рабочее раствора молибдена	C	2400	25	-10	20-24	40-60	41,6
2	111	Материальный шлюз	C	400	25	+10	20-24	40-60	6,3
3	115	Комната переодевания	C	600	25	15	20-24	40-60	7,1
4	116	Участок подготовки сорбента и набивки колонок	C	1800	25	25	20-24	40-60	26,4
5	117	Сан. пропускник	C	600	25	15	20-24	40-60	8,2
6	118	Операторская зарядки генераторов	C	2600	25	10	20-24	40-60	34,5
7	119	Комната переодевания	C	600	25	15	20-24	40-60	7,9
8	120	Участок подготовки контейнеров	C	1200	25	25	20-24	40-60	16,0
9	121	Коридор технологический	C	1800	25	25	20-24	40-60	24,2
10	122	Участок стерилизации растворов	C	1800	25	25	20-24	40-60	8,5
11	123	Участок подготовки растворов первичной упаковки и систем коммуникаций	C	1200	25	25	20-24	40-60	20,0
12	125	Материальный шлюз	C	400	25	10	20-24	40-60	6,9
13	ПУ1	Передаточное устройство 110/108	C	600	-	-	-	-	1,0
14	ПУ2	Передаточное устройство 110/118	C	-	-	-	-	-	
15	ПУ3	Передаточное устройство 118/120	C	-	-	-	-	-	

Примечание: Всего в чистых помещениях установлено 32 HEPA фильтра.

Приложение 3.

Список оборудования, подлежащего квалификации.

№ п/п	Наименование	Модель	Количество, шт.
Технологическое оборудование.			
1.	Ламинарный шкаф (класс чистоты А)	LF-Werkbank	1
2.	Ламинарный шкаф (класс чистоты А)	LF-Werkbank V600	1
3.	Ламинарный шкаф (класс чистоты А)	MSC 1.2	2
4.	Двойная горячая камера с чистыми зонами класса А и С	ITD DHZ/05.037/09-14	1
5.	Бидистиллятор	GFL-2304	1
6.	Циркуляционный термостат	LOIP LT-108	1
7.	Сушильный шкаф	Binder FD-23	2
8.	Муфельная печь	Nabertherm L15/11 B180	1
9.	Стерилизатор паровой	SANYO MLS-3781L	1
10.	Стерилизатор паровой	SANYO MLS-3020U	1
Оборудование ОКК.			
11.	Спектрометр энергии гамма-излучения полупроводниковый	Гамма-1П	1
12.	Установка для электрофореза с источником питания	«Эльф-8»	1
13.	Спектрограф	ИСП-30 с источниками ИСП-28	1
14.	Микрофотометр	ИФО-451	1
15.	Сушильный шкаф	ECONOMY OVENS 1321F	1
16.	Стерилизатор воздушный	ГП-80-Ох-«ПЗ»	1
17.	Стерилизатор паровой	ВК-75	1
18.	Термостат электрический суховоздушный	ТС-80М-2	1
19.	Холодильник	Минск-216	1
20.	Шкаф сушильный	ШС-80-01 СПУ	1

Перечень валидируемых методов анализа.

1. Определение чистоты воздуха методом аспирации.
2. Определение чистоты воздуха методом седиментации.
3. Взятие проб методом смыва.