Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije Soča

Validacijski protokol za ureditev čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča

Izdelal:

Ime in priimek	Podjetje	Funkcija	Datum	Podpis
Marjana Lovša	Mapel d.o.o.	Zunanji svetovalec	17.02.2023	
Peter Lešnjak	Mapel d.o.o.	Zunanji svetovalec	17.02.2023	

Overil:

Ime in priimek	Podjetje	Funkcija	Datum	Podpis
Vita Dolenšek	URI Soča	Vodja lekarne	23.2.2023	
Denis Kegl	URI Soča	Investicije	23.2.2023	

Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije Soča

Zgodovina dokumenta:

Verzija	Datum	Opis verzije	Avtor
1.0	Februar 2023	Prva izdaja	M. Lovša, P. Lešnjak

Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije Soča

Kazalo

1. NAMEN VALIDACIJSKEGA PROTOKOLA 4
2. ODGOVORNOSTI 4
3. POSTOPEK 5
   3.1 Opis čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča 5
   3.2 Osnovni princip 5
   3.3 Obseg kvalifikacij 6
      3.3.1 Kvalifikacija prostorov 6
      3.3.2 Kvalifikacija opreme 6
   3.4 Kriteriji sprejemljivosti 6
   3.5 Kvalifikacijska dokumentacija 6
   3.6 Dokumentiranje testiranja 7
4. PRILOGE 7

Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije Soča

1. NAMEN VALIDACIJSKEGA PROTOKOLA

Validacijski protokol opredeljuje aktivnosti, ki so potrebne, da se dokumentirano dokaže ustreznost prostorov, opreme, sistemov in postopkov v novih prostorih Lekarne URI Soča, namenjenih za aseptično izdelavo izdelkov skladno s smernicami PIC/S Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments z oznako PE 010-4, 01.03.2014 (v nadaljevanju »smernice«).

Čisti prostori za aseptično izdelavo izdelkov se nahajajo v kletnih prostorih objekta »Orhideja« Linhartova cesta 51, Ljubljana.

S tem ciljem so v protokolu opredeljeni postopki, odgovornosti in dokumentacija.

2. ODGOVORNOSTI

Odgovornosti za izvedbo aktivnosti za kvalifikacijo prostorov in opreme novih prostorov Lekarne URI Soča, namenjenih za aseptično izdelavo izdelkov:

Aktivnost	**Mapel d.o.o.**	**URI Soča**	**URI Soča - kakovost**
Izdelava Uporabniških zahtev (URS) za prostore in opremo	Izdela dokument	Odobri/overi dokument	Vključi se po potrebi
Izdelava Validacijski protokola (VP) za ureditev čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča	Izdela dokument	Odobri/overi dokument	
Izdelava dokumenta Kvalifikacije načrtovanja (DQ) za ureditev čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča	Izdela dokument	Odobri/overi dokument	
Izdelava planov testiranja (testnih predlog) za: • Kalifikacijo montaže (IQ) za prostore • Kvalifikacijo montaže (IQ), Kvaifikacijo obratovanja (OQ) in Kvalifikacijo delovanja (PQ) za opremo Obrazci za izdelavo testnih predlog se potrdijo skupaj z izdelanimi testnimi predlogami.	Izdela dokument	Odobri/overi dokument	
Izvedba testiranj za: • Kalifikacijo montaže (IQ) za prostore • Kvalifikacijo montaže (IQ), Kvalifikacijo obratovanja (OQ) in Kvalifikacijo delovanja (PQ) za opremo	Sodeluje v smislu pregleda ustreznosti in kompletnosti izvedbe planiranih kvalifikacijskih aktivnosti	Odobri/overi dokumente Izvede aktivnosti in/ali organizira izvedbo aktivnosti	

Aktivnost	Mapel d.o.o.	URI Soča	URI Soča - kakovost
Poročilo o vsaki izvedeni fazi kvalifikacije	Izdela dokument	Odobri/overi dokument	

Za izvedbo aktivnosti opisanih v tem protokolu je odgovoren URI Soča. Kvalifikacije lahko izvajajo notranji ali pooblaščeni zunanji izvajalci, ki upoštevajo postopke URI Soča in uporabljajo ustrezno kalibrirano opremo.

3. POSTOPEK

3.1 Opis čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča

Prostori za aseptično izdelavo izdelkov so ločeni od ostalih prostorov lekarne in se bodo nahajali v kletnih prostorih Lekarne URI Soča, Linhartova cesta 51, Ljubljana. Prostori za izdelavo aseptičnih izdelkov so klasificirani prostori: osebne zapore za vhod osebja v aseptiko in prostor aseptika:

- v razredu ISO 8 (razred D): osebna zapora (garderoba) 1. stopnja za prehod osebja iz neklasificiranih prostorov (hodnik) v razred B.
- v razredu ISO 6 (razred B): osebna zapora (garderoba) 2. stopnja za prehod osebja iz razreda ISO 7 (razred C) v razred ISO 6 (razred B).
- v razredu ISO 6 (razred B): aseptika

Vstop in izstop osebja poteka centralno preko garderobe v kleti, vstop v prostore magistralne recepture pa preko dodatne osebne zapore (NC), ki je prav tako v kleti.

Vnos in iznos materialov in izdelkov je zagotovljen preko predajnih komor.

Natančnejše zahteve za prostore, načrt prostorov in seznam opreme so del dokumenta Uporabniške zahteve (URS) za ureditev čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča, verzija 1.

3.2 Osnovni princip

Za ureditev prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča so bile izdelane Uporabniške zahteve, ki so osnova za izdelavo Kvalifikacije načrtovanja (DQ).

V novih prostorih bomo pred začetkom izdelave aseptičnih izdelkov izvedli sledeče kvalifikacije:

- Kvalifikacijo novih prostorov: Kvalifikacija montaže (IQ)
- Kvalifikacijo medijev v novih prostorih: Kvalifikacija montaže (IQ), Kvalifikacija obratovanja (OQ)

Kvalifikacijo tehnološke opreme: Kvalifikacija montaže (IQ), Kvalifikacija obratovanja (OQ), Kvalifikacija delovanja (PQ). PQ bomo izvedli na vsaki opremi s 3 zaporednimi serijami izdelka, glede na plan proizvodnje. Seznam izdelkov je v Prilogi 3.

Preverjanje bo izvedeno na osnovi vnaprej določenih testov.

3.3 Obseg kvalifikacij

3.3.1 Kvalifikacija prostorov

	Kvalifikacija montaže (IQ)	Kvalifikacija obratovanja (OQ)	Kvalifikacija delovanja (PQ)
Razmestitev prostorov in uporabljeni materiali	X	NA	NA
Elektro inštalacije	X	NA	NA
Sanitarni in tehnološki odtoki	X	NA	NA
HVAC	X	X	X
Prečiščena voda (iz vsebnika)	NA	NA	NA
Etanol 96% (iz vsebnika)	NA	NA	NA

3.3.2 Kvalifikacija opreme

Naziv opreme	Kvalifikacija montaže (IQ)	Kvalifikacija obratovanja (OQ)	Kvalifikacija delovanja (PQ)
Pohištvena oprema	X	NA	NA
Precizna tehtnica (obstoječa, nameščena v MB komori)	X	NA	NA
Mikrobiološka zaščitna komora razreda II	X	X	X
Aktivni materialni prehod – pass box in/out	X	X	

3.4 Kriteriji sprejemljivosti

Kriteriji sprejemljivosti so določani v vnaprej napisanem in odobrenem planu testiranja pri vsakem testu posebej. Za uspešno validacijo velja, da morajo rezultati vseh testov ustrezati predpisanim kriterijem. V primeru odstopov je potrebno le-te ovrednotiti v okviru kvalifikacije ter izvesti ustrezne korektivne in preventivne ukrepe.

3.5 Kvalifikacijska dokumentacija

Kvalifikacijska dokumentacija bo vsebovala sledeče dokumente:

- Validacijski protokol
- Oceno tveganja (če je potrebno)
- IQ, OQ in PQ testne predloge – poročila testiranja
- Poročila o odstopih (če je potrebno)

- Validacijsko poročilo

Validacijsko poročilo mora vsebovati najmanj sledeče podatke:

- Navedbo prostora/medija/opreme, ki je predmet kvalifikacije
- Navedbo uporabljenih dokumentov
- Rezultate, zbrane med kvalifikacijo
- Navedbo morebitnih odstopov in izvedenih ukrepov
- Komentar rezultatov in sklep

Vsi dokumenti, ki se bodo uporabljali pri kvalifikaciji in so navedeni v tem protokolu, morajo biti v času kvalifikacije posodobljeni in veljavni. Neskladnosti, ki bi se lahko opazile v času kvalifikacije, bodo dokumentirane v poročilih in odpravljene skladno z oceno tveganja.

3.6 Dokumentiranje testiranja

Za dokumentiranje testiranja bodo vnaprej izdelani in potrjeni obrazci (testni plani – testne predloge). Vsak test potrdi s podpisom in datumom izvajalec in overitelj, ki je prisoten pri testiranju. Nedvoumno mora biti označena ustreznost oz. neustreznost testa. Priloge morajo biti označene s številko testa in številko priloge ter podpisane in datirane.

Poročilo o izvedenem posameznem testiranju so obrazci (testni plani – testne predloge) v katere so ročno vpisani rezultati testiranja. Poročilo o izvedenem posameznem testiranju povzame izvedbo testiranja: kdo je izvajal testiranje, kdaj in kako se je testiranje izvajalo, kakšni so bili testni podatki in kakšni so bili rezultati testiranja.

4. PRILOGE

Priloga 1: Primer obrazca za IQ testiranje

Priloga 1 k Validacijskemu protokolu za ureditev čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča, verzija 1.0:
To je primer obrazca za IQ testiranje. Obrazci za OQ in PQ testiranje so oblikovno enaki kot obrrazec za IQ testiranje, vsebinsko se pa smiselno spremenijo.

Naprava - Sistem **Čisti prostori**	
Naročnik	Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije Soča, Linhartova cesta 51
Projekt	Rekonstrukcija prostorov lekarne Soča
Objekt	Orhideja, Linhartova cesta 51
Mapel oznaka	IQ_URI Soča

IZDELOVALEC DOKUMENTA

Ime	Naziv/Odgovornost	Podjetje	Datum	Podpis

ODOBRITEV DOKUMENTA

Ime	Naziv/Odgovornost	Podjetje	Datum	Podpis

POTRDITEV IZVEDBE

Ime	Naziv/Odgovornost	Podjetje	Datum	Podpis

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

Zgodovina dokumenta

Verzija	Datum	Opis verzije	Datoteka	Avtor

Seznam sodelujočih pri testiranju

Ime in priimek	Parafa	Podjetje	Naziv	Datum	Podpis

Splošna navodila:

1. Testiranja izvajaj skladno z navodili in dokumenti, definiranimi pri vsakem posameznem testu.
2. Test je ustrezen, kadar se v celoti ujema z zahtevami oziroma pričakovanim rezultatom, ki je opisan pri vsakem testu.
3. Rezultat testiranja vpiši v rubriko dejanski rezultat.
4. Testu priloži izpise merilnih rezultatov in druge zapise, ki jih generira testna ali druga za izvedbo uporabljena oprema in sistemi.
5. Dokumentu priloži kopije merilnih in drugih certifikatov o ustreznosti uporabljene opreme.
6. Vse priloge preveri, podpiši in datiraj.
7. V primeru odstopov, odkritih med izvedbo testiranj, izpolni rubriko »Seznam odstopanj«
8. V primeru manjših odstopov, ki ne vplivajo na funkcionalnost, se lahko oprema uporablja še pred njihovo odpravo. Odločitev mora biti ovrednotena v statusnem poročilu, ki ga morajo potrditi overovitelji kvalifikacije montaže (IQ).

Uspešna izvedba in ustreznost v tem dokumentu definiranih testov je zadosten pogoj za zaključek kvalifikacije montaže (IQ) in hkrati potreben pogoj za začetek kvalifikacije obratovanja (OQ).

Priloga k V-P-1.1.0 primer obrazca

Kazalo testov

Oznaka testa	Naziv testa
IQ 01	Dokumentacija
IQ 02	Prostori
IQ 03	Oprema
IQ 04	...
IQ 05	...

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

TEST IQ 01: Dokumentacija

Številka izvedbe:

NAMEN TESTIRANJA:
Preverjanje prisotnosti dokumentacije za izvedbo prostorov za aseptično izdelavo izdelkov v sklopu rekonstrukcije prostorov lekarne URI Soča.

Referenca:
URS Lekarna URI Soča verzija 1.0, VP Lekarna URI Soča verzija 1.0.

POTREBNA OPREMA IN POGOJI:
Za izvedbo testa posebna oprema ni potrebna. Dokumentacija mora biti v obliki, ki omogoča pregled (tiskani dokumenti, elektronska oblika, ki jo lahko pregledujemo s standardno programsko opremo: MS Office, Adobe Acrobat).

POSTOPEK:
Preverimo prisotnost dokumentov, ki so navedeni v specifikacijah – v tabeli v poglavju Dejanski rezultat.
Za vsak dokument preverimo, ali se nanaša na čiste prostore oziroma na elemente, ki so dejansko vgrajeni v prostoru
V tabelo vpišemo oznako vsakega pregledanega dokumenta.
V primeru neustreznosti k poročilu dodamo opis pomanjkljivosti z nedvoumno oznako dokumenta na katerega se nanaša.

KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI:
Prisotna je vsa v specifikacijah navedena dokumentacija.
Dokumenti se nanašajo na sistem in na vgrajene komponente.
Dokumenti so označeni z oznakami, ki zagotavljajo nedvoumno identifikacijo (ista oznaka se ne ponavlja pri različnih dokumentih).

DEJANSKI REZULTAT:

Zap.št.	Dokument	Oznaka dokumenta	U / NU / NA
1	PZI Rekonstrukcija prostorov lekarne SOČA	PZI 114/23	
2	Kvalifikacija načrtovanja (DQ)	...	
3	Načrt - tloris kleti – nova ureditev	...	
4	Načrt - tloris kleti – nova ureditev - razsvetljava	...	
5	...	...	

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

OPOMBE:

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

REZULTAT TESTA:

			IME in PRIIMEK	PODPIS	DATUM
USTREZA		**TESTIRAL:**			
NE USTREZA		**OVERIL:**			

TEST IQ 02: Prostori

Številka izvedbe:

NAMEN TESTIRANJA:
Preverjanje ustreznosti izvedbe novih čistih prostorov za aseptično izdelavo izdelkov.

Reference:
URS Lekarna URI Soča verzija 1.0, VP Lekarna URI Soča verzija 1.0, PZI 114/23.

POTREBNA OPREMA IN POGOJI:
Za izvedbo testa posebna oprema ni potrebna.

POSTOPEK:
Preverimo skladnost postavitve čistih prostorov z Projektom za izvedbo št. PZI 114/23.
V poročilu opišemo morebitna odstopanja od zahtev.

KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI:
Vsi prostori so izvedeni skladno PZI
Vsi uporabljeni materiali so skladni PZI.

DEJANSKI REZULTAT:

ZAP.ŠT.	TEST	**U** (ustreza) **NU** (ne ustreza) **NA** (ni relevantno)
1.	**Pregled izvedbe – razporeditev prostorov** Razporeditev prostorov skladna prilogi list 8 v PZI	
2	**Pregled izvedbe – Materiali** Panelne stene Panelne predelne stene iz aluminija primerne za čisti prostor po standaih ISO 14644 in GMP, skupna debelina panelne konstrukcije 52 mm, panel je ojačan iz okvirja z varjenimi aluminijastimi profili, sredica iz kamene volne (ali kak drug material skladno s proizvajalcem, ki ustreza zahtevam za izvedbo čistih prostorov), zaključni sloj prašno barvan aluminij, debelina nanosa med 60 – 80 µm, RAL 9010; talno vodilo za stene, spoji stena-stena so zaključeni z zaokrožnico in stičeni z antibakterijskim kitom, odziv na ogenj A2-s1,d0 (po SIST EN 13501-1:2007); Standardna širina panela 1200, višina panela do 4420mm, Bioquell certifikat na H2O2 odpornost; talno vodilo, zaokrožnice, vsa podkonstrukcija in montažni material, stičenje z antibakterijskim kitom, itd., vključeno, vse kot funkcionalna celota; Alu stenska obloga C-F-ALU 45; gipskartonska plošča (ali kak drug material skladno s proizvajalcem, ki ustreza zahtevam za izvedbo čistih prostorov) oblečena v prašno barvan aluminij, debelina nanosa med 60 – 80 µm, RAL 9010; podkonstrukcija iz pocinkane pločevine, Standardna širina modula 1200, višina panela do 4420mm, Bioquell certifikat na H2O2 odpornost zaokrožnice in stičenje z antibakterijskim kitom Ozemljitev stropnih in stenskih panelov (enostransko)	

Priloga IQ ver 1.0: primer obrazca

	Predelna dvojna stena ALU, H=2,6m na mestu kjer je umivalnik in predajna komora (vmes prostor za uvleko odtoka in vodovodnih cevi, ter dovoda zračnega kanala do predajne komore	
3	Vrata Enokrilna vrata, primerna za čisti prostor po standardih ISO 14644 in GMP, eloksiran vratni okvir debeline isto kakor širina stene, v barvi aluminija oz. barvan v RAL barvo, vratno krilo v ravnini okvirja, zaključeno s slojem iz predhodno prašno barvane aluminijaste pločevine debeline nad 1 mm, debelina finalnega prašnega nanosa 60-80 µ (H2O2 odporno), sredica vratnega krila iz trde kamene volne 100 kg/m2, vratne kljuke in tečaji iz nerjavečega jekla. Svetla odprtina vrat: dimenzija 780x2140 mm Mehansko odpiranje vrat - sila za zapiranje EN 1-4 skladna z EN 1154. Dorma TS 93 EN 2-5 za enokrilna vrata, samozapiralo s čim manj luknjami zaradi čiščenja, lahko tudi skrito samozapiralo. Zasteklitev vratnega krila z VSG steklom poravnano z krilom (obojestransko), zatesnjeno s trajno-eleastičnim tesnilnim kitom, primernim za uporabo v čistih prostorih, dim. 400x800mm (ŠxV) INTERLOCK - elektronski sistem za zapiranje vrat, kontakti odprtosti vrat - brezpotencialni Sestavni deli za ena vrata: * 2 kos. - Magic Eyes (led lučke vgrajene v ploščico iz plexi stekla, brenčač ter brezkontaktno stikalo) * 1 kos. - elektromagnetna ključavnica * 1 kos. - stikalo odprtosti vrat * 1 kos. - razdelilna doza nad vrati * 1 kos. - gumb v sili na inox ploščici AISI 304 * Električna omarica za kontrolo vrat POVEZAVA NA OBSTOJEČ CNS SISTEM.	
4	Strop: Nepohodni alu strop, debeline 22 mm, panel je ojačan iz okvirja z varjenimi aluminijastimi profili, sredica iz kamene volne 100kg/m3, panel iz barvan aluminijaste pločevine v debelini nad 1 mm, zaključni sloj prašno barvan aluminij, debelina nanosa 60 – 80 µm, RAL 9010; spoji stena-strop so zaključeni z zaokrožnico in stičeni z antibakterijskim kitom; Bioquell certifikat na H2O2 odpornost. Širina panela do 1200mm, dolžina panela do 4500mm. Vsa podkonstrukcija in montažni material, stičenje z antibakterijskim kitom, itd., vključeno, vse kot funkcionalna celota;	
5	Luči: Stropne luči cleanroom približne dim.: 600 x 600 mm Zaščita: IP 65 Barva: 4000K Moč: 42,5 W Servis: vzdrževanje s strani čistega prostora. Vključno z baterijskim modulom	
6	...	

Priloga 1 SP ver. 1.0: primer obrazca

OPOMBE:

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

REZULTAT TESTA:

			IME in PRIIMEK	PODPIS	DATUM
USTREZA		**TESTIRAL:**			
NE USTREZA		**OVERIL:**			

TEST IQ 03: Oprema

Številka izvedbe:

NAMEN TESTIRANJA:
Preverjanje ustreznosti namestitve laboratorijske opreme (korita, pulti, omare...) v prostorih za aseptično izdelavo izdelkov

Reference:
URS Lekarna URI Soča verzija 1.0, VP Lekarna URI Soča verzija 1.0, PZI 114/23.

POTREBNA OPREMA IN POGOJI:
Za izvedbo testa posebna oprema ni potrebna.

POSTOPEK:
Preverimo dejansko stanje glede na zahteve, ki so navedene v PZI 114/23 (list 8) Za vsak kos opreme preverimo ustreznost zahteve.
Rezultate vpišemo v poročilo.

V poročilu opišemo morebitna odstopanja od zahtev.

KRITERIJI SPREJEMLJIVOSTI:
Namestitev in izvedba opreme v prostorih prostorih za aseptično izdelavo izdelkov ustreza navedenim zahtevam.

DEJANSKI REZULTAT:

Oznaka prostora	**Naziv opreme**	**Št. kosov**	**U** (ustreza) **NU** (ne ustreza) **NA** (ni relevantno)
30341	Prestopna klop za čisti prostor Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - Prestopna klop s predelki za čevlje - Vse površine so enostavne za vzdrževanje in dezinfekcijo Dim.: 1150x450x450mm (DxGxV)	1	
30340	Prestopna klop za čisti prostor Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - Prestopna klop s predelki za čevlje - Vse površine so enostavne za vzdrževanje in dezinfekcijo Dim.: 1200x450x450mm (DxGxV)	1	
30341	Umivalnik za čiste prostore s senzorsko pipo Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - semi-sferično korito fi360x150mm - spodnji element z revizijskimi vrati (s ključavnico) - 'Dim: 500x500x900m	1	

Priloga VP, ver. 1.0, primer obrazca

	Senzorska pipa (Hansgrohe), vključno z izvedbo napajanja (nebaterijsko napajanje)		
30341	Omara za čista zaščitna oblačila Material: HPL Fundermax,13mm bela s črno sredico Opis: - vse površine so enostave za vzdrževanje in dezinfekcijo - enokrilna vrata - 5 polic Dim: 600x400x2000mm (ŠxGxV)	1	
30340	Omara za čista zaščitna oblačila Material: HPL Fundermax,13mm bela s črno sredico Opis: - vse površine so enostave za vzdrževanje in dezinfekcijo - enokrilna vrata - 5 polic Dim: 600x400x2000mm (ŠxGxV)	1	
30341	Mobilni koš Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - vse površine so enostave za vzdrževanje in dezinfekcijo - mobilni koš na nožno odpiranje Dim: 400x350x800 mm (ŠxGxV)	1	
30340	Mobilni koš Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - vse površine so enostave za vzdrževanje in dezinfekcijo - mobilni koš na nožno odpiranje Dim: 400x350x800 mm (ŠxGxV)	2	
30339	Delavna miza Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - vse površine so enostave za vzdrževanje in dezinfekcijo - podnožje mize iz cevne konstrukcije z nastavljivimi nogicami - na mizi bo LAF komora, paziti na nosilnost in stabilnost mize Dim: 1000x600x900 mm (ŠxGxV)	1	
30339	Delavna miza Material: nerjaveče jeklo 1.4301 (AISI 304), brušeno Opis: - vse površine so enostave za vzdrževanje in dezinfekcijo - podnožje mize iz cevne konstrukcije z nastavljivimi nogicami Dim: 1000x600x900 mm (ŠxGxV)	1	
30339	Biološka komora razreda 2	1	

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

30339	Aktivna predajna komora – Pass box Notranje mere: 600 x 560 x 600 mm (ŠxGxV) Prezračevanje: Povezano na KGH sistem Interlock sistem: elektronski in mehanski interlock vrat Material: Prehodna komora (stenska izvedba) komplet narejena iz nerjaveče pločevine AISI 304, polirano Vrata iz kaljenega ESG stekla FDA odobrena tesnila Dodatni odvodni/dovodni kanal znotraj pass boxa Smer odpiranja vrat: 1L + 1R (Standardno) Vgradbena višina približno. 1,000-1,200 mm nad nivojem tal.	1	
...	...	...	

OPOMBE:

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

REZULTAT TESTA:

			IME in PRIIMEK	PODPIS	DATUM
USTREZA		**TESTIRAL:**			
NE USTREZA		**OVERIL:**			

SEZNAM ODSTOPANJ:

Št.	Oznaka testa	Opis odstopa (Manjši/Večji/Kritičen*)	Ukrepi	Datum izvedbe ukrepa	Podpis

Priloga k VP, ver. 1.0: primer obrazca

*Opis odstopa:
Manjši odstop: Uporaba sistema je možna, določi se datum in način izvedbe korektivnega ukrepa. Korektivni ukrep se lahko izvede tudi že potem, ko je sistem že v uporabi.
Večji odstop: Sistem se lahko uporablja, vendar je potrebno izvesti korektivni ukrep v kratkem času (največ en teden).
Kritični odstop: Uporaba sistema ni možna dokler odstop ni odpravljen.