

**MEDICINOS PRIETAISŲ IR ĮRANGOS KVALIFIKAVIMAS
SPECIFIKACIJA**

Eil. Nr.	Kvalifikavimo objektas	Kiekis Vnt.	Tikrinimo parametrai, reikalavimai	Įrangos buvimo vieta
1.	Šaldiklis REVCO UFP 2140-7-VBA (Serijos Nr. Z06C-152439-ZC, Z06C-152437-ZC)	2	Palaikomos temperatūros diapazonas nuo -25° C iki -40°C. Atliekamas tuščio šaldiklio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) ir pakrauto šaldiklio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) Šaldiklyje paskirstoma ne mažiau 15 matavimo daviklių, 1 matavimo daviklis turi būti aplinkos temperatūros monitoravimui patalpoje. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Žolyno g. 34, Vilnius
2.	Šaldiklis Liebherr GT 6002 (Serijos Nr. 71.698.999.6)	1		
3.	Šaldiklis Dairei 532-809-00 (Serijos Nr. 02222169)	1	Palaikomos temperatūros diapazonas nuo -30° C iki -40°C. Atliekamas tuščio šaldiklio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) ir pakrauto šaldiklio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) Šaldiklyje paskirstoma ne mažiau 15 matavimo daviklių, 1 matavimo daviklis turi būti aplinkos temperatūros monitoravimui patalpoje. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	
4.	Šaldiklis M-7103-00 (Serijos Nr. 0047145287)	1	Palaikomos temperatūros diapazonas nuo -20° C iki -30°C. Atliekamas tuščio šaldiklio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) ir pakrauto šaldiklio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) Šaldiklyje paskirstoma ne mažiau 15 matavimo daviklių, 1 matavimo daviklis turi būti aplinkos temperatūros monitoravimui patalpoje. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Naikupės g. 28, Klaipėda
5.	Šaldiklis „DAIREI“ (Serijos Nr. 02222176)	1		
6.	Šaldytuvas-vitrina „ATLANT“ (Serijos Nr. 338659271/12610350, 327459450/12610370, 338659271/12610360)	3		
7.	Šaldytuvas „Snaigė“ CD 350 (Serijos Nr. 1003)	1		
8.	Šaldytuvas „SIBIR“ (Serijos Nr. 3210553301)	1		
9.	Šaldytuvas „Snaigė“	1		

	(Serijos Nr. 66054100103)			
10.	Šaldytuvas „Whirlpool“ (Serijos Nr. 6212055304)	1		
11.	Šaldytuvas „Snaigė“ (Serijos Nr. 81984702h, 82211296c, 70271898t, 70271902t, 82211508c, 82211268c, 81984703h, 82757031, 44176525e)	9	Temperatūros diapazonas nuo +2°C iki +8°C. Eritrocitų vienetų laikymas. Palaikomos temperatūros diapazonas nuo +2° C iki +8° C. Atliekamas tuščio šaldytuvo temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) ir pakrauto šaldytuvo temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) Šaldytuve paskirstoma ne mažiau 15 matavimo daviklių, 1 matavimo daviklis turi būti aplinkos temperatūros monitoravimui patalpoje. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Nemuno g. 75, Panevėžys
12.	Centrifuga Heraeus Cryofuge 5500i (Serijos nr. 40768936, 40768935)	2	Centrifugavimo režimų patikrinimas atliekamas pakartojant kiekvieno centrifugavimo režimo ciklą 3 kartus. Temperatūros, apsisukimų parodymų registravimo intervalas 20 sekundžių. Centrifugavimo programų skaičius 5, vidutinė centrifugavimo ciklo trukmė 15 min. Temperatūros diapazonai nuo +20 °C iki +24° C ir +4°C ±2° C. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Žolyno g. 34, Vilnius
13.	Centrifuga Heraeus Cryofuge 5500i (Serijos Nr. 40653960)	1	Centrifugavimo režimų patikrinimas atliekamas pakartojant kiekvieno centrifugavimo režimo ciklą 3 kartus. Temperatūros, apsisukimų parodymų registravimo intervalas 20 sekundžių. Centrifugavimo programų skaičius 5, vidutinė centrifugavimo ciklo trukmė 15 min. Temperatūros diapazonai nuo +20 °C iki +24° C ir +4°C ±2° C. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Naikupės g. 28, Klaipėda
14.	Centrifuga Heraeus Cryofuge 5500i (Serijos Nr. 40653959)	1	Centrifugavimo režimų patikrinimas atliekamas pakartojant kiekvieno centrifugavimo režimo ciklą 3 kartus. Temperatūros, apsisukimų parodymų registravimo intervalas 20 sekundžių. Centrifugavimo programų skaičius 5, vidutinė centrifugavimo ciklo trukmė 15 min. Temperatūros diapazonai nuo +20 °C iki +24° C ir +4°C ±2° C. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Nemuno g. 75, Panevėžys
15.	Kraujo komponentų atskyrimo įrenginys MacopressSmart (Serijos Nr. 4526214, 4526414)	2	Patikrinami penkių komponentų atskyrimo programų visi veikimo žingsniai. Vidutinė programos veikimo trukmė 7 min. Kiekvienos programos veikimo tikrinimas atliekamas 3 kartus. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Žolyno g. 34, Vilnius
16.	Kraujo komponentų atskyrimo įrenginys MacopressSmart (Serijos Nr. 4527314)	1		Nemuno g. 75, Panevėžys

17.	Plazmos transportavimo konteineris DELTA-T su temperatūros monitoringo sistema	2	Kraujo produktų transportavimas -25°C ir žemesnėje temperatūroje, esant aplinkos temperatūrai tarp +22°C ir +37°C. Atliekamas pakrauto konteinerio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) Konteineryje paskirstoma ne mažiau 9 matavimo daviklių, 1 matavimo daviklis turi būti aplinkos temperatūros monitoravimui patalpoje. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Naikupės g. 28, Klaipėda
18.	Plazmos transportavimo konteineris DELTA-T su temperatūros monitoringo sistema	2	Kraujo produktų transportavimas -25°C ir žemesnėje temperatūroje, esant aplinkos temperatūrai tarp +22°C ir +37°C. Atliekamas pakrauto konteinerio temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.) Konteineryje paskirstoma ne mažiau 9 matavimo daviklių, 1 matavimo daviklis turi būti aplinkos temperatūros monitoravimui patalpoje. Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Nemuno g. 75, Panevėžys
19.	Trombocitų saugojimo inkubatorius – maišytuvai PC900i/PF48i (Serijos Nr. 980880/9810304)	1	Atliekamas inkubatoriaus temperatūros monitoravimas 24h (temperatūros registravimo intervalas 5 min.). Kiekvienoje inkubatoriaus lentynoje paskirstoma ne mažiau 5 matavimo daviklių (lentynų skaičius 7). Priimtumo kriterijus: inkubatoriaus viduje palaikoma temperatūra +22° C ±1° C. Patikrinami agitatoriaus judesių skaičius per min. ir pavojaus signalai (atidarytos inkubatoriaus durys, žema temperatūra +20° C, aukšta temperatūra +24° C). Kvalifikavimo (IQ, OQ, PQ) protokolų ir ataskaitų paruošimas.	Naikupės g. 28, Klaipėda

REIKALAVIMAI:

Pirkimo objektas – kvalifikavimo paslauga pagal Geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimus:

1. IQ, OQ, PQ (IQ – Installation Qualification, OQ – Operation Qualification, PQ – Performance Qualification) protokolų paruošimas;
2. IQ, OQ, PQ (IQ – Installation Qualification, OQ – Operation Qualification, PQ – Performance Qualification) ataskaitų paruošimas;
3. Įrangos kvalifikavimas PQ apimtyje, esant skirtingoms aplinkos sąlygoms.
4. Vykdytojas privalo turėti praktinės patirties farmacijos srityje validuojant įrangą/procesus (GGP vadovo 15 priedas „Kvalifikacija ir validacija“), konsultuojant ir diegiant farmacijos įmonėse Geros gamybos praktikos (GGP/GMP) reikalavimus atitinkančias kokybės sistemas.
5. Paslaugų atlikimo vieta VšĮ Nacionalinis kraujo centras (Žolyno g. 34, Vilnius), VšĮ Nacionalinio kraujo centro Panevėžio filialas (Nemuno g. 75, Panevėžys), VšĮ Nacionalinio kraujo centro Klaipėdos filialas (Naikupės g. 28, Klaipėda).
6. Vykdytojas **privalo pateikti pažymą**, patvirtinančią apie per paskutinius tris metus arba per laiką nuo Vykdytojo įregistravimo dienos (jei Vykdytojas vykdė veiklą mažiau kaip tris metus) įvykdytas farmacijos įmonėse suteiktų paslaugų panašias (įrangos/procesų kvalifikavimo, validavimo) sutartis. Pažymyje turi būti nurodyta: sutarties data, įmonės, kuriai buvo atliktos panašios paslaugos, pavadinimas. Paslaugos apibūdinimas. Įvykdytų panašių paslaugų atlikimo sutarčių turi būti ne mažiau trijų (jei ši informacija pagal sutartinius įsipareigojimus yra konfidenciali, pateikti ją nepažeidžiant įsipareigojimų).
7. Matavimams naudojama įranga turi užtikrinti elektroninių duomenų saugumui keliamus reikalavimus pagal FDA Guidance for Industry Part 11, electronic Record: Electronic Signatures – Scope and Application. Įranga turi turėti galiojantį kalibravimo liudijimą(pateikti).