

Požiadavky na vypracovanie „inštalačnej a operačnej kvalifikácie“

A.) Rozsah IQ:

- vypracovanie validačného plánu (protokolu) inštalačnej validácie pre každý mraziaci box samostatne,
- inštalácia zariadenia,
- vypracovanie 2 paré validačnej správy z inštalačnej validácie vrátane inštalačnej dokumentácie, ktorá bude obsahovať:
 - a) všetky náležitosti dokazujúce, že zariadenie bolo dodané a inštalované v súlade s príslušnými predpismi, spôsobom umožňujúcim jeho užívanie na zamýšľaný účel
 - b) inžinierske výkresy, technický popis, funkčné schémy, funkčnú špecifikáciu zariadenia, údaje o napojení na podporné systémy, ktorých parametre zodpovedajú požiadavkám výrobcu zariadenia
 - c) plán umiestnenia a pripojenia zariadenia
 - d) návod na obsluhu, údržbu a čistenie zariadenia
 - e) materiálové certifikáty, atesty, kalibračné listy k meradlám
 - f) dokumentáciu potvrdzujúca bezpečnosť a prevádzkyschopnosť zariadenia
 - g) zoznam náhradných dielov
- vypracovanie záznamu o zaškolení obsluhy

B.) Rozsah OQ:

- vypracovanie validačného plánu (protokolu) operačnej validácie pre každý mraziaci box samostatne,
- vykonanie meraní a vypracovanie záznamu z kontroly OQ za splnenia týchto podmienok:
 - a) zariadenie je kompletne a pripojené
 - b) komora zariadenia je prázdna
 - c) zariadenie je nastavené na požadované parametre
 - d) požadovaná teplota v komore minimálne -27°C a menej
 - e) priemerná odchýlka záznamového systému (jednotlivých sond) od kontrolnej nezávislej sondy nesmie prekročiť odchýlku $\pm 2^{\circ}\text{C}$
 - f) záznamový systém teploty je jasný, úplný, čitateľný a zodpovedá dĺžke a teplotnému priebehu meranej fázy
 - g) hodnota odchýlky od kontrolnej časomiere nesmie prekročiť $\pm 1\%$
 - h) alarmový systém je aktivovaný, ak snímaná hodnota vystúpi o 1°C v priebehu 30 min. nad požadovaný teplotný limit
 - i) v prípade poruchy v dodávkach el. energie pre chladiaci systém sa musí automaticky spustiť náhradný zdroj energie, alarm v PC a zároveň na vrátnici. Súčasne musí ísť informácia o alarme cez GSM modem na vybrané tel. čísla, zoznam ktorých bude zhotoviteľovi písomne odovzdaný pri odovzdaní a prevzatí staveniska.
- vypracovanie 2 paré validačnej správy z operačnej validácie,
- odskúšanie meracích a regulačných zariadení v prevádzke,
- zaškolenie obsluhy
- predloženie kópie certifikácie (licencie) softvérového vybavenia