APTEPA Oy

TAYS / Tampere

TÄMÄ MITTAUSSUUNNITELMA PIDETTÄVÄ SALASSA MUILTA KUIN ASIANOSAISILTA

tarjous
13.3.2024

Tarj.p. tullut 12.2.2024

Sairaala-apteekin puhdastilamittaukset

- Biokontaminaatiotaso määrietään 3/2024 kalibroidulla näyteilmankerääjällä, SAS Super ISO USB 100, ravintoagarmaljalle otetaan 1 m³ ilmanäyte. Maljat inkuboidaan 3 vrk ja lasketaan tulokset SFS-EN 14698 mukaisesti.

pistemäärät tiloista
EN ISO 14644-1:2015
liitteen / taulukon A.1 mukaan

- Hiukkasmittaukset suoritetaan tiloista tilan koon mukaan vähintään 1 pisteestä 3/2024 kalibroidulla partikkelilaskurilla, Climet CI-1056 tai Climet 735. Mittauksessa otetaan 100 l (1 min) näyte kustakin mittauspisteestä lepotilassa (B-luokan lepotilamittauksessa 700 l/piste) Tulokset lasketaan SFS-EN ISO 14644-1 liite A.6 mukaisesti.
- Tilojen lepotilamittauksissa huomioidaan mittarisiirroissa pistekohtainen tilan toipumisaikaviive mittausjakson käynnistykseen (vähint. 4 min).

- A-luokan tilasta suoritetaan hiukkasmittaukset laitteen koon mukaan vähintään 1 pisteestä 3/2024 kalibroidulla partikkelilaskurilla, Climet CI-1056 tai Climet 735. Mittauksessa otetaan 1000 l näyte kustakin mittauspisteestä lepotilassa ja toiminan aikana. Tulokset lasketaan SFS-EN ISO 14644-1 Liite A.6 mukaisesti.

- Suojakaapeista mitataan työtilan ilmavirtausnopeus 3/2024 kalibroidulla kuumalanka-anemometrilla. TSI Airflow / TA 410, työtilassa 8 pisteestä ja suojakaapeissa lisäksi työaukon suojavirtaus TSI AirFlow TA 465-P monitoimimittarilla 5 - 9 pisteestä työaukon leveyden mukaan. (mittari kalibroitu 3/2024 Tulokset mitataan ja lasketaan SFS-EN 14644-3 ja SFS-EN 12469 mukaisesti.

- HEPA-suodattimen (suojakaapit) tiiveys tarkistus suoritetaan syöttämällä aerosoligeneraattorilla (TOPAS ATM 266) n. 4 000 000 kpl 0,3 µm suuruisia hiukkasia (käytetty testiaine DEHS (Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat) suodatinkammioon. Suodattimen puhtaalta puolelta mitataan läpäisy hiukkaslaskurilla (Climet CI-1056). Tiiveysaste lasketaan syötettyjen ja läpi tulleiden hiukkasmäärien suhteena.
- HEPA- suodattimen (katto) vuototestaus tehdään hiukkaslaskurilla skannaamalla suodatinalue n. 5 cm jaolla ristiin sekä suodattimen tiivistyreunat hiukkaslaskurilla skannaten.

- Vetokaapeista mitataan työaukon ilmavirtausnopeus 3/2024 kalibroidulla monitoimimittarilla TSI Airflow / TA 460-P 5 - 9 pisteestä. Tulokset mitataan ja lasketaan SFS-EN 14644-3 ja SFS-EN 12469 mukaisesti.

Kaikki mittarimme kalibroidaan n. 12 kk välein tai tarvitteessa

Noudatettavat normit ja vaatimukset
- EN ISO 14644
- EU GMP (Good Manufacturing Prectices)
- PIC/S, (Cuide to good manufacturing practice for medicinal product, 2009-09-01)

Mittaukset SFS-EN ISO 14698-1 mukaan
Suojakaappien testaus SFS-EN 12469

Mikrobimittaukset EU-GMP Annex 1 (in-operation)

	raja-arvot cfu/m³	
Luokka A	< 1	
Luokka B	10	
Luokka C	100	
Luokka D	200	

Hiukkasmittaukset ISO 14644-1 mukaan

	0,5 µm (kpl)	5 µm (kpl)
ISO 5	3 520	
ISO 6	35 200	293
ISO 7	352 000	2 930
ISO 8	3 520 000	29 300

Hiukkasmittaukset EU GMP Annex 1 mukaan

	0,5 µm lepo (kpl)	5 µm lepo (kpl)	0,5 µm toiminta (kpl)	5 µm toiminta (kpl)	Annex 1, 4.32
Luokka A	3 520	20	3 520	20	6 kk välein
Luokka B	3 520	29	352 000	2 900	6 kk välein
Luokka C	350 000	2 900	3 520 000	29 000	12 kk välein
Luokka D	3 520 000	29 000	ei määritetty		12 kk välein

NORMIEN SUOSITUKSET VIRTAUKSISTA

Suojakaapin työtilavirtaus	0,25 - 0,5 m/s
Suojakaapin työaukkovirtaus	yli 0,4 m/s
Leminaarikaapin työtilavirtaus	0,45 m/s +/- 20 %
Vetokaapin suojavirtaus työaukolla	työstä riippuen (virtausnopeustukset eri liitteessä)

SIS MATKAT YM KULUT / KIERROS !!!!!!!!

TAYS / Tampere

Puhdastilamittaukset
Mittauspisteenmäärät

tila	tilan pinta-ala	tilan luokka	Huonenro	Hiukkasmitt Lepotila	Hiukkasmitt Toiminta	virtaus/ työtila	virtaus/ työaukko	Mikrobimittaukset At-rest: ilman-kokoojalla	laskeuma-maljat	kontakti-maljat	Mikrobimitt. In-operation: ilman-kokoojalla	laskeuma-maljat	Ilmamäär - POISTOT	suodatt. tiiveys-testi
Tilat luokittain														
Suojakaappi		A	LVK 1 /1.543	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 2 /1.543	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 3 /1.546	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 4 /1.546	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 5 /1.541	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 6 /1.505	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 7 /1.505	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 8 /1.511	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 9 /1.511	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 10 /1.508	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 11 /1.508	1	1	8	9							1
Suojakaappi		A	LVK 12 /1.518	1	1	8	9							1
Vetokaappi			VK 1 /1.514				5							
Vetokaappi			VK 5 /1.532				5							
Vetokaappi			VK 6 /1.503				5							
Vetokaappi			VK 7 /1.542				5							
Mikrobilääkelaboratorio	18,2	B	1.505	6	6								4+ 2 suojak	2
Läpianto mikrobilab	0,5	B	1.505		1									
Sulku	3,0	B	1.506	2	2								1	1
Aseptinen laboratorio	21,0	B	1.508	6	6								4+ 2 suojak	2
Läpianto asept	0,5	B	1.508		1									
Sulku	3,0	B	1.509	2	2								1	1
Aseptinen laboratorio	21,7	B	1.511	6	6								4+ 2 suojak	2
Läpianto aseptinen	0,5	B	1.511		1									
Sulku	2,5	B	1.540	2	2								1	1
Geenilaboratorio	13,6	B	1.541	6	6								2+ 1 suojak	1
Läpianto Geenilab	0,5	B	1.541		1									
Solunsalpaajalabortorio	17,7	B	1.543	6	6								4+ 2 suojak	2
Läpianto solunsalp	0,5	B	1.543		1									
Sulku	3,5	B	1.545	2	2								1	1
Solunsalpaajalabortorio	18,6	B	1.546	6	6								4+ 2 suojak	2
Läpianto solunsalp	0,5	B	1.546		1									
Sulku	5,1	C	1.507	3									1	1
Sulku	5,1	C	1.510	3									1	1
Aseptinen valmistelu	30,8	C	1.516	8	8								4	4
Sulku	2,5	C	1.539	2									1	1
Sulku	5,1	C	1.544	3									1	1
Varasto, raaka-aineet	15,9	D	1.500	6									2	2
Varasto, viileä	6,2	D	1.501	4									1	1
Varasto, kylmä	3,8	D	1.502	2									1	1
Varasto, tulenarat	12,5	D	1.503	6									1 vetok. 3 huuvaa 3 kerrost 9 kerrok.k	1
Varasto, tarvikkeet	9,6	D	1.504	5									1	1
Toimisto	12,1	D	1.511	6									2	1
Galeeninen	36,3	D	1.513	10									3	2
Punnitushuone	5,5	D	1.514	3									1 vetok	1
Punnitushuone	4,1	D	1.515	3									1	1
Välinehuolto pesu	12,4	D	1.517	6									2 huuvaa+2 kuivk. 1 suojak + 1 katto	1
Välinehuolto pakkaus	13,6	D	1.518	6									1	1
Steriilivarasto	8,7	D	1.519	5									1	1
Sterilointi	7,8	D	1.520	4									1 huuva	1
Käytävä	37,5	D	1.522	10									5	4
Sulku, jätehuone	4,1	D	1.523	3									1	1
Sulku, miehet	11	D	1.524	6									1+ WC poist	1
Sulku, materiaali	10,2	D	1.526	6									1+1 konteg	1
Sulku, naiset	17,4	D	1.529	6									2+ WC poist	2
Sulku, materiaali, SS	12,4	D	1.534	6									1+1 konteg	1
Varasto, tarvikkeet	11,4	D	1.535	6									1	1
Varasto, viileä	3,7	D	1.536	2									1	1
Varasto, kylmä	4,8	D	1.537	3									1	1
Solunsalpaajalab. Valmistelu	79,8	D	1.538	16									4+ 1 konteg	4
Siivous	10,2	D	1.542a	6									2+ vetok + kuiv	1
			tiloissa	281	mittauspistettä yhteensä (Lepo ja toiminta)		0	maljaa					100 ilmamäärät	56 tulo päätelaitteet

Vaaditut testit ISO 14644-2 normin mukaan

Schedule of Tests to Demonstrate Continuing Compliance			
Test Parameter	Class	Maximum Time Interval	Test Procedure
Particle Count Test	<= ISO 5	6 Months	ISO 14644-1 Annex A
	> ISO 5	12 Months	
Air Pressure Difference	All Classes	12 Months	ISO 14644-1 Annex B5
Airflow	All Classes	12 Months	ISO 14644-1 Annex B4

Valinnaiset testit ISO 14644-2 normin mukaan

Schedule of Additional Optional Tests			
Test Parameter	Class	Maximum Time Interval	Test Procedure
Installed Filter Leakage	All Classes	24 Months	ISO 14644-3 Annex B6
Containment Leakage	All Classes	24 Months	ISO 14644-3 Annex B6
Recovery	All Classes	24 Months	ISO 14644-3 Annex B13
Airflow Visualization	All Classes	24 Months	ISO 14644-3 Annex B7

Toipumisaikamittaukset

TOIPUMISAIKAMITTAUKSET

tila	huonenro	ika	tilan pinta-ala	tavoite- (max 20 min)
Mikrobilääkelaboratorio	1.505	B	18,2	
Aseptinen laboratorio	1.508	B	21,0	
Aseptinen laboratorio	1.511	B	21,7	
Geenilaboratorio	1.541	B	13,6	
Solunsalpaajalabortorio	1.543	B	17,7	
Solunsalpaajalabortorio	1.546	B	18,6	

Muut mittaukset

Normaalien työtilojen lämpötilasuositus on 19 -23 °C ja suhteellinen kosteus 30 – 70 %. Hiilidioksidipitoisuuden ylärajaksi tavanomaisissa sääoloissa ja huonetilan käyttöaikana määritellään enintään 1200 ppm.

- Lämötila ja suhteellinen kosteus mitataan työaukon ilmavirtausnopeus 9/2019 kalibroidulla monitoimimittarilla TSI Airflow / TA 460-P käyttäen hiilidioksidi-, lämpötila- ja kosteusanturia, joka on kalibroitu 3/2024.

- Paine-erot mitataan työauken ilmavirtausnopeus 3/2024 kalibroidulla monitoimimittarilla TSI Airflow / TA 460-P.

Vertailutila	mitt.tila	huonenro.	paine-ero

Tila	Lämpötila	Suht.kost	Hiilidioks.

Tila	Lämpötila	Suht.kost	Hiilidioks.

matka- pv.raha ja majoitus- ym. Kustannukset sisältyy hintoihin

	yhteensä	11 997,00	kaikki edellämainitut
ALV	24 %	2 879,28	
		14 876,28	

arvio mittausajoista kohteessa

		mitt.aika
1	Apteekin mittaukset	28,0

arvioitu mittausaika kohteessa 28,0 h / (kun 2 miestä)

KOKONAISHINTA SISÄLTÄÄ
- mittaukset
- majoitus
- matkat
- matka-aika
- raportointi

APTEPA Oy
PL 70
43500 Karstula

Karstulassa 13.3.2024

Mikko Pekkanen
puh. 0400 641213
mikko.pekkanen@aptepa.fi