

Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Ośrodek Radioizotopów POLATOM
ul. Sołtana 7, 05-400 Otwock - Świerk

Wykonanie pomiarów kwalifikacyjnych w ramach kwalifikacji PQ w niżej wymienionym urządzeniu:

Autoklaw: SMS 666 AS Pojemność komory 330 L

Lp.	Rodzaj testu	Opis procesu i/lub wsadu	Temperatura sterylizacji [°C]	Czas sterylizacji [min]	Liczba cykli pracy
1	Badanie rozkładu temperatury w pustej komorze autoklawu (pomiary temperatury wewnątrz pustej komory)	bez wsadu	121	20	1
2	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	15	3
3	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	15	3
4	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
5	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
6	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
7	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
8	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
9	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
10	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
11	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
12	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	30	3
13	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	1
14	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	1
15	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	1
16	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	3
17	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	1
18	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	20	1
19	Penetracja ciepła we wsadzie (pomiary temperatury wewnątrz wsadu)	Ciała stałe	121	15	3

2. Zleceniodawca zapewnia przygotowanie wsadów do wykonania testów PQ. Sterylizowane wsady stanowią materiały symulujące produkt, nie zawierają materiału zakaźnego / niebezpiecznego biologicznie.

3. Zleceniodawca wymaga aby Zleceniobiorca przeprowadził walidację procesów sterylizacji na podstawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP.

40/W/2025

4. Zleceniodawca wymaga aby Zleceniobiorca wykonał pomiary kwalifikacyjne w siedzibie Zleceniodawcy.
5. Zleceniobiorca zobowiązany jest przekazać Zleceniodawcy dokumentację walidacyjną z wykonanych pomiarów.
6. Termin realizacji: do 05 czerwca 2025r.