Angebot für Reinraum-Systemkomponenten und Dienstleistungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen von [Name Ihres Unternehmens] möchten wir Sie um ein Angebot für die Planung, Lieferung und Installation von Reinraum-Systemkomponenten und zugehörigen Dienstleistungen bitten. Unser Ziel ist es, die Anforderungen gemäß dem GMP-Raumbuch und den spezifischen URS (User Requirement Specifications) zu erfüllen. Im Folgenden finden Sie eine detaillierte Aufstellung unserer Anforderungen:

1. Allgemeine Anforderungen

* **Reinräume**: Anzahl und Größe gemäß GMP-Raumbuch, inklusive Kennzeichnung der Räume.
* **Zonenstatus und Übergänge**: Spezifikation der Zonenstatus für Reinräume und Materialdurchreichen, inklusive Schleusensysteme.

2. Flüsse (Material-, Personalfluss)

* **Trennung von Material- und Personalfluss**: Durch Material- und Personalschleusen, sowie Materialdurchreichen.
* **Biologischer Abfall**: Entsorgung über Autoklaven.

3. Reinraumbedingungen

* **Umgebungsbedingungen**: Spezifikationen für Druck, Druckdifferenz, Temperatur, Feuchte und Monitoring.

4. Wartung/Instandhaltung

* **Zugänglichkeit**: Systeme müssen wartbar sein, inklusive Revisionsklappen und austauschbaren Wandmodulen.

5. Kalibrierung

* **Sensoren**: Müssen kalibriert und rekalibrierbar sein.

6. Bedienpanel

* **Überwachung**: Bedienpanel für die Überwachung der Reinraumparameter.

7. Umgebungsbedingungen/Schnittstellen

* **Lüftungsanlage**: Spezifikationen für HEPA-Filter und Anschlüsse an zentrale Absaugsysteme.

8. Medienversorgung

* **Anschlüsse**: Für Druckluft, Sauerstoff und Purified Water in Reinräumen.

9. Bauliche Anforderungen

* **Gebäudehülle**: Spezifikationen für Doppelschalen und Raum-in-Raum-Systeme.
* **Materialien und Oberflächen**: Anforderungen an Hygienic Design, Bodenbelag und Innenraum Materialdurchreichen.

10. Leistungsdaten

* **Lüftung**: Spezifikationen für Zuluft, Abluft und Luftmengen.

11. Sicherheitsanforderungen

* **Schleusenverriegelung**: Für Schleusen und Materialdurchreichen, sowie weitere spezifische Sicherheitsanforderungen.

12. Prozessanforderungen

Materialfluss IN:

* **Lagerung und Transport**: Lösungen für die Lagerung im zentralen Außenlager, den Transport zum GMP-I-Gebäude sowie die Einbringung über Materialschleusen.
* **Umverpackung**: Einsatz von Edelstahl- oder Kunststoffpaletten, Vermeidung von Kartonagen im GMP-I-Gebäude.

Materialfluss OUT:

* **Lagerung und Ausbringung**: Systeme für die Lagerung von Material/Produkt und die Ausbringung über Materialschleusen nach QC-Freigabe.

Personen:

* **Schleusenkapazität**: Gemäß GMP-Raumbuch.
* **Bekleidungskonzept**: Definition und Implementierung.

13. Funktionale Anforderungen

* **Schleusenverriegelung**: Automatische Verriegelung und Anzeigesystem.
* **Überwachung der Raumbedingungen**: Alarmierungssysteme für die Überwachung.

14. Monitoring

* **Anzeige der Reinraumkonditionen**: Implementierung eines Anzeigesystems für wichtige Parameter.
* **Druckdifferenzüberwachung**: Kontinuierliches Monitoring und Alarmierung.
* **Datenintegrität**: Schutz und Archivierung der Monitoring-Daten.

15. Sicherheit und Zugangskontrollen

* **Software**: Schutz durch physische Zutrittskontrollen und Passwort-Regeln.
* **Audit Trail**: Generierung und Ausfallsicherheit.

16. Backups und Wiederherstellung

* **Funktionalität**: Dokumentation eines Notfallprogramms.

17. Hardware- und Softwareanforderungen

* **Standardkomponenten**: Einsatz von namhaften Herstellern und Einhaltung der GAMP-Anforderungen.

18. Dokumentation und Schulungsanforderungen

* **Dokumentation**: Bereitstellung in deutscher Sprache, inklusive aller relevanten Listen und Elektrodokumentation.
* **Schulung**: Durchführung einer Erstbedienerschulung.

Bitte fügen Sie Ihrem Angebot detaillierte Informationen zu den vorgeschlagenen Lösungen, Kostenkalkulationen, Zeitplänen für die Umsetzung und Referenzen von ähnlichen Projekten bei. Wir legen großen Wert auf die Einhaltung der GxP-Richtlinien und die Erfüllung unserer spezifischen Anforderungen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir freuen uns auf Ihr Angebot und hoffen auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,

[Name] [Einkaufsabteilung] [Name Ihres Unternehmens]