



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

státní příspěvková organizace

100 42 Praha 10, Šrobárova 48

pověřená podle ustanovení § 80 odst. 1 písm. 1) zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvem zdravotnictví ČR k provádění autorizace (pověření zveřejněno jako sdělení č. 4 v částce 7/2002 Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR)

vydává

OSVĚDČENÍ O AUTORIZACI

číslo: A0070100111

pro: **BLOCK a.s.**
Stulíková 1392
198 00 Praha 9

Tímto osvědčením se na základě celkové závěrečné hodnotící zprávy čj. SKA – 12/11/1119/09 ze dne 6.1.2011 prokazuje, že výše uvedená osoba, v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů,

v laboratoři **Odbor analýz, měření a testování (Odbor AMT)**

sídlo: **Stulíková 1392**
198 00 Praha 9

vedoucí: **Ing. Jana Strnadová**

je způsobilá provádět uvedené předměty činnosti (autorizační set):

B 3, B 4, H 5

Specifikace autorizačních setů je uvedena v příloze osvědčení.

Příloha je nedílnou součástí osvědčení a nezbytnou náležitostí osvědčení.

Toto osvědčení vydala autorizující osoba na základě splnění požadavků ustanovení § 83b, c zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Předmět, rozsah a podmínky činnosti jsou v souladu s „Podmínkami pro udělení autorizace“ stanovenými podle ustanovení § 83a odst. (2) zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Doba, na kterou bylo osvědčení vydáno: do 3. 2. 2016

V Praze dne: 26. 1. 2011


Ing. Jitka Sosnovcová
ředitelka

Příloha
je nedílnou součástí
Osvědčení o autorizaci č. A0070100111
ze dne: 26. 1. 2011

Žadatel o autorizaci:

BLOCK a.s.
Stulíková 1392
198 00 Praha 9

Autorizovaná laboratoř:

Odbor analýz, měření a testování (Odbor AMT)
Stulíková 1392
198 00 Praha 9

Specifikace setů, pro které bylo vydáno toto osvědčení:

SET B 3: Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřních prostředí staveb

Odborný vedoucí setu: Mgr. Jaroslav Pekárek

SET B 4: Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb

Odborný vedoucí setu: Ing. Miroslav Mík

SET H 5: Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí

Odborný vedoucí setu: Ing. Miroslav Mík

za správnost uvedených dat:



MUDr. Věra Chaloupková
Středisko pro kvalitu a autorizaci

Název :

Výsledek autorizovaného měření

Authorized Measurement Result

Číslo dokumentu :

XT214B/AM1BT

Místo měření : Slezská nemocnice v Opavě, p.o.
Olomoucká 86, 746 01 Opava

Měřené zařízení : Oční operační sály

Typ : Autorizované měření
Autorizační set B3 / část 2 - Měření tříd čistoty čistých prostorů

Měření proběhlo dne : 26.3.2013

Vyhodnocení:

Na základě měření a výsledků testů bylo prokázáno, že kontrolované čisté prostory splňují limity pro uvedené třídy čistot.

Tabulka porovnání výsledků s požadavky

Číslo místnosti Room No.	Název místnosti Room designation	Třída čistoty podle počtu částic ve vzduchu (za klidu) Cleanliness class in terms of concentration of airborne particles (at rest)	
		podle ČSN EN ISO 14 644-1	
		Požadavky Requirements	Splňuje požadavky Meet requirements
233	Umývárna lékařů	ISO 8	ANO
235	Dekontaminace	ISO 8	ANO
236	Operační sál	ISO 7	ANO
237	Sterilní sklad	ISO 8	ANO
238	Chodba	ISO 8	ANO
239	Příprava pacientů	ISO 8	ANO

Tento předběžný výsledek „Autorizovaného měření“ se vydává na základě požadavku objednatele.

Protokol o autorizovaném měření tříd čistoty čistých prostorů č. XT214B/AM1BT, včetně všech náležitostí, bude dodán do 30ti dnů.

Vypracoval : Jiří Kys

validační specialista, BLOCK a.s.

.....
podpis:


Dne : 27.3.2013

Kontroloval : Ing.Jana Strnadová

vedoucí odboru AMT, BLOCK a.s.

.....
podpis:

Dne : 27.3.2013


BLOCK a. s., Stulíková 1392
198 00 Praha 9
IČ: 19855163 DIČ: CZ10055163

Název :

Výsledek kontrolního měření

Check Measurement Result

Číslo dokumentu :

XT214/KM1BT
Místo měření:
**Slezská nemocnice v Opavě, p.o.
Olomoucká 86, 746 01 Opava**
Měřené zařízení:
Oční operační sály
Typ:
Kontrolní měření
Měření proběhlo dne: 25. - 26.3.2013

Vyhodnocení:

Na základě výsledků provedených zkoušek bylo prokázáno, že prostory operačního sálu a zázemí splňují požadované kritéria přijatelnosti, koncentrace částic ve vznosu splňuje limity třídy čistoty projektované pro dané prostory.

Tabulka výsledků:

Typ zkoušky	provedení zkoušky ano / ne	vyhovuje požadavkům ano / ne
I. Test integrity a těsnosti instalovaných HEPA filtrů	ano	ano
II. Stanovení množství vzduchu za HEPA filtry a stanovení počtu výměn vzduchu výpočtem	ano	ano
III. Stanovení průměrné rychlosti a uniformity laminárního proudění vzduchu	ano	ano *
IV. Stanovení tlakových rozdílů mezi místnostmi	ano	ano *
V. Stanovení teploty a relativní vlhkosti	ano	ano
VI. Stanovení koncentrace částic ve vznosu	ano	ano

Pozn.: * - Výsledky testů č. III. a IV. vyhovují projektovaným hodnotám, jsou však nižší, než minimální doporučené hodnoty.

Podrobné zpracování výsledků měření včetně schémat, nákrešů, záznamů z měření a kalibračních listů použitých přístrojů bude uvedeno ve „Zprávě z kontrolního měření“ XT214B/KM1BT a „Protokolu o autorizovaném měření tříd čistoty čistých prostorů“ č. XT214B/AM1BT.

 Vypracoval: Mgr. Jaroslav Pekárek
validační inženýr, BLOCK a.s.

podpis:

Dne: 27.3.2013

 Kontroloval: Ing. Jana Strnadová
vedoucí odboru AMT, BLOCK a.s.

podpis:

Dne: 27.3.2013

BLOCK 75
BLOCK a. s., Stulíková 1392
198 00 Praha 9
IČ: 18055168, DIČ: CZ18055168