

Název dokumentu: **Analyzátor buněk**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Marie Mlnářiková	Pracovník QC		
Ověřil	Lucie Flajšarová	Vedoucí QA, QP		
Schválil	Lenka Zdražilová Dubská	Zástupce vedoucího ACIU		

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK

0.1. Obsah

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK	1
0.1. Obsah	1
1. HISTORIE DOKUMENTU.....	2
2. ÚČEL	2
3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK	2
3.1. Zkratky	2
4. ÚVOD	2
5. POPIS	3
5.1. Funkce	3
5.2. Umístění.....	3
5.3. Legislativní požadavky	3
6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ	3
6.1. Požadavky na řídicí systémy/software	3
6.2. Požadavky na čištění a mytí	3
7. DOKUMENTACE	3
8. VALIDACE, ŠKOLENÍ A SERVIS.....	4
8.1. Kvalifikace a validace	4
8.2. Školení.....	4
8.3. Servis	4
9. PŘÍLOHY	4

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	01.09.2024

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj pro analýzu buněk.

Požadavky uvedené v tomto dokumentu budou sloužit jako zadávací podklady pro výběr dodavatele.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK

3.1. Zkratky

ACIU	– Advanced Cell Immunotherapy Unit
ATMP	- Advanced Therapy Medicinal Products (léčivé přípravky moderní terapie)
ČP	– čisté prostory
FÚ LF MU	– Farmakologický ústav, Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity
(H)LP	- (hodnocený) léčivý přípravek
IQ	- Installation Qualification (Instalační kvalifikace)
OQ	- Operation Qualification (Operační kvalifikace)
QP	- Qualified Person (kvalifikovaná osoba dle Zákona 378/2007 Sb.)
SÚKL	- Státní ústav pro kontrolu léčiv
SVP (GMP)	- správná výrobní praxe (good manufacturing practice)
URS	- User Requirement Specification (Specifikace uživatelských požadavků)

4. ÚVOD

Výrobní jednotky v rekonstruovaném pavilonu C03 budou sloužit k výrobě léčivých přípravků zejména v raných fázích klinického hodnocení a vývoji nových LP. Jedná se o aseptickou výrobu sterilních léčivých přípravků a výrobu sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie regulované Zákonem č. 378/2007 Sb., „Zákon o léčivech“ a pravidly GMP.

5. POPIS

5.1. Funkce

Přístroj pro analýzu buněk má disponovat těmito vlastnostmi:

- Kontinuální sledování buněk, jejich vlastností a populací pomocí měření impedance a zároveň možnost provádět mikroskopické zobrazení a hodnocení buněk;
- Mikroskopické pozorování je možné provádět v brightfield a ve 3 fluorescenčních kanálech;
- Čtení destičky musí být dostatečně rychlé pro sledování kinetiky rychlých reakcí;
- Kromě standardního pozorování má být systém určen pro tyto další aplikace: sledování invazivity 3D nádorových sferoidů, hodnotit protilátkově závislou buněčnou cytotoxicitu, testování antivirových léčiv, tvorba biofilmu, buněčná adheze a proliferace, analýza jednotlivých buněk - počítání a sledování neznačených i fluorescenčně značených buněk, sledování cytotoxicity;
- Výstupní data lze exportovat jako obrázky, grafy a analyzovat v různých výstupních formátech;
- Systém musí být vybaven vlastním software pro analýzu buněčné populace.

5.2. Umístění

Umístění přístroje pro analýzu buněk bude v prostorech kontroly kvality rekonstruovaného Pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

5.3. Legislativní požadavky

Přístroj pro analýzu buněk je určen pro kontrolu kvality sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie, které podléhají výrobě a kontrole kvality podle požadavků GMP a Povolení k výrobě od SÚKLu.

6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ

V Příloze č. 1, která je nedílnou a podstatnou součástí této URS je uveden výčet parametrů, které považujeme z hlediska uživatele za podstatné. Je třeba tabulku doplnit o informaci, zda-li jednotlivé parametry dodavatel splňuje.

6.1. Požadavky na řídicí systémy / software

Je požadována validace řídicího systému/SW a zaručení funkčnosti SW a přístroje jako celku alespoň v rozsahu záruční doby přístroje.

6.2. Požadavky na čištění a mytí

Zařízení by mělo být z chemicky odolného materiálu vůči asanačním a dezinfekčním prostředkům, pokud možno hladké, beze spár pro snadné čištění.

7. DOKUMENTACE

K zařízením je třeba dodat dokumentaci, která je blíže specifikována v Příloze 1. Forma dokumentace bude elektronická a/nebo papírová. Textové elektronické dokumenty ve formátu MS Word, MS Excel a PDF.

8. VALIDACE, ŠKOLENÍ A SERVIS

Více informací je součástí Přílohy 1.

8.1. Kvalifikace a validace

Validace zařízení a SW bude probíhat v těchto etapách:

- Instalation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)

Vlastní testování, měření a ověřování bude prováděno podle **předem schválených validačních protokolů**. IQ a OQ; bude realizováno dodavatelem nebo za účasti pracovníků dodavatele a uživatele.

8.2. Školení

Pracovníci uživatele musí být před konečným předáním systému proškoleni dodavatelskou firmou v dostatečném rozsahu pro obsluhu a provoz navrhovaného systému. O proškolení musí být vytvořen záznam.

8.3. Servis

Dodavatel zařízení musí zajistit záruční i pozáruční údržbu a servis zařízení.

9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 URS 2405

Analyzátor buněk - Tabulka specifikačních požadavků