

Název dokumentu: **Průtokový cytometr**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Marie Mlnaříková	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	29.11.2024

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků pro nový průtokový cytometr splňující GMP požadavky.

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
IVDR	- in vitro diagnostic regulation
IQ	- Installation Qualification (Instalační kvalifikace)
OQ	- Operation Qualification (Operační kvalifikace)
QP	- Qualified Person (kvalifikovaná osoba dle Zákona 378/2007 Sb.)
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.

Pro kontrolu kvality buněčných přípravků je kritická jejich identifikace, pro kterou se používá metoda průtokové cytometrie. **Průtokový cytometr a jeho software musí splňovat požadavky GMP.**

Dodané zařízení bude provozováno v režimu GMP (Good Manufacturing Practice, dle Pokynů Eudalex, Volume 4 - správná výrobní praxe pro výrobu léčivých přípravků) podléhajících pravidelným kontrolám Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jen „SUKL“).

5. POPIS

5.1. Funkce

Průtokový cytometr má disponovat těmito vlastnostmi:

- Detekovat až 13 fluorescenčních parametrů současně kromě základní detekce forward scatter/side scatter;
- Plynule volitelný průtok vzorku a rychlost akvizice až 35 000 událostí/s, nabírání vzorku pomocí přesného objemu tak, aby bylo možné vztáhnout počet událostí na objem vzorku s vysokou přesností ($CV < 5 \%$);
- Součástí přístroje musí být podávací zařízení umožňující vkládání vzorku z různých typů (12 x 75 mm zkumavky; 1,5 a 2 ml Eppendorf zkumavky; 24 až 96 jamkové desky);
- Ovládací software musí umožňovat uživatelsky zaměřené ovládání přístroje, přípravu experimentů a jejich následné hodnocení. Včetně tohoto vyžadujeme, aby byl SW schopen otevřít běžné formáty průtokově cytometrických datových formátů a zároveň bylo možné exportovat výsledky do běžně čitelných souborových typů;
- Ovládací software musí splňovat požadavky CFR21 části 11;
- Zařízení musí být certifikováno na IVDR.

5.2. Umístění

Umístění průtokového cytometru bude v prostorách kontroly kvality rekonstruovaného Pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

5.3. Legislativní požadavky

Průtokový cytometr je určen pro kontrolu kvality sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie, které podléhají výrobě a kontrole kvality podle požadavků GMP a Povolení 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 2409

Průtokový cytometr - Tabulka specifikačních požadavků