

Název dokumentu: **Elektroporátor**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Tomáš Kaško	Pracovník výroby		
Ověřil	Lucie Flajšarová	Vedoucí QA, QP		
	Kateřina Černá Pilátová	Vedoucí výroby		
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	13.09.2024
2.	Dopřesnění předpisu na požadavky GMP v těle dokumentu i excelovské příloze.	23.11.2024

2. ÚČEL

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

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)
PQ	- Performance Qualification (Procesní 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.

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

5. POPIS

5.1. Funkce

Elektroporační technologie je navržena pro bezpečnou, účinnou a reprodukovatelnou transfekci, která umožňuje vývoj a výrobu buněčných terapií nové generace. Umožňuje vnášení jak DNA, tak RNA konstruktů do buněk pro jejich výslednou genetickou modifikaci.

5.2. Umístění

Umístění elektroporátoru bude v čistých prostorech rekonstruovaného Pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

5.3. Legislativní požadavky

Elektroporátor je určen do výroby 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 požadován vlastní audit trail a validace řídicího systému/SW.

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)
- Performance Qualification (PQ)

Vlastní testování, měření a ověřování bude prováděno podle **předem schválených validačních protokolů**. IQ, OQ a PQ; 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 2406

Elektroporátor - Tabulka specifikačních požadavků