

Název dokumentu: **Multifunkční monochromátorový reader mikrodestiček – stanovení endotoxinu**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Marie Mlnaříková	Pracovník QC		
Ověřil	Lucie Flajšarová	Vedoucí QA, QP		
	Kateřina Černá Pilátová	Vedoucí výroby		
Schválil	Lenka Zdražilová Dubská	Vedoucí QC		

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	2
5.1. Funkce	2
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, INSTRUKTÁŽ A SERVIS	3
8.1. Kvalifikace a validace	3
8.2. Instruktaž.....	4
8.3. Servis	4
9. PŘÍLOHY	4

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	20.06.2025

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj pro detekci a kvantifikaci absorpance, fluorescence, zejména pro stanovení endotoxinů.

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
(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.

5. POPIS

5.1. Funkce

Multifunkční monochromátorový reader mikrodestiček je analytický přístroj určený k detekci a kvantifikaci biologických, chemických nebo fyzikálních reakcí ve vzorcích umístěných v mikrodestičkách pomocí metod absorpance a fluorescence. Software pro ovládání a analýzu dat musí být pokročilá tak aby zajišťoval vysokou přesnost a reprodukovatelnost měření a dohledatelnost dat o měření.

- Požadujeme, aby byl dostupný GMP kit pro detekci endotoxinu metodami LAL a metodou stanovení rekombinantního faktoru C (metody zařazené v evropském lékopisu), validovaný přímo na dodaném přístroji a software.

5.2. Umístění

Umístění multifunkčního monochromátorového readeru bude v čistých/kontrolovaných prostorech rekonstruovaného Pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

5.3. Legislativní požadavky

Multifunkční monochromátorový reader mikrodestiček je určen do kontroly kvality sterilních léčivých přípravků, 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, zdali 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, INSTRUKTÁŽ 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. Instruktaž

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 a na případnou výzvu kupujícího i pozáruční údržbu a servis zařízení.

9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 URS 2510

Multifunkční monochromátorový reader mikrodestiček – stanovení endotoxinů - Tabulka specifikačních požadavků