

Název dokumentu: **Přístroj na imunomagnetickou separaci a zpracování buněk**

	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 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	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, ŠKOLENÍ A SERVIS	3
8.1. Kvalifikace a validace	3
8.2. Instruktaž	3
8.3. Servis	4
9. PŘÍLOHY	4

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	30.07.2025

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj na automatické zpracování buněk.

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

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK

3.1. Zkratky

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

Přístroj pro automatické zpracování buněk má disponovat technologiemi pro:

- Imunomagnetickou separaci buněk vhodnou pro zpracování buněk pro buněčnou terapii;
- Přístroj představuje uzavřený systém na bázi jednorázových hadičkových a vakuových setů bez nutnosti použití jednorázových kolon;
- Je možné zpracování různých druhů vstupního materiálu;
- Systém je kompatibilní s dostupnými reagensy v GMP kvalitě;
- Software vyhovuje požadavkům předpisu CFR 21 part 11.

5.2. Umístění

Umístění přístroje pro automatické zpracování buněk bude v čistých prostorech rekonstruovaného Pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice Masarykovy univerzity (přesné umístění bude specifikováno později).

5.3. Legislativní požadavky

Přístroj pro automatické zpracování buněk 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, umožňující 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 bude realizováno dodavatelem 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 2512

Přístroj na imunomagnetickou separaci a zpracování buněk – Tabulka specifikačních požadavků