

Název dokumentu: **Přístroj pro automatickou separaci, kultivaci
a zpracování buněk**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Tomáš Kaško	Pracovník výroby		
	Kateřina Černá Pilátová	Vedoucí výroby		
Ověřil	Marie Mlnaříková	Specialista QC		
	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	3
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	4
7. DOKUMENTACE	4
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	30.09.2024

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků na nový přístroj pro automatickou separaci, kultivaci a zpracování a 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)
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

Přístroj pro automatickou separaci, kultivaci a zpracování buněk má disponovat technologiemi pro:

- Regulace CO₂, O₂;
- Regulace teploty pro uchování reagentů a kultivaci buněk;
- Kontrola teploty, CO₂, pH a O₂ v reálném čase;
- Zasílání alarmů e-mailem nebo sms;
- Automatické magnetické označování a separace buněk;
- Automatická kultivace buněk s možností nastavení kultivačních podmínek (O₂, CO₂, výměna média);
- Možnost nastavení komplexních protokolů pro kultivaci buněk;
- Uzavřený sterilní systém s použitím jednorázových setů/kazet;
- Kompatibilita přístroje s reagenty různých výrobců.

5.2. Umístění

Umístění přístroje pro automatickou separaci, kultivaci a 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 automatickou separaci, kultivaci a zpracování buněk je určen do výroby sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie, které podléhají výrobě a kontrole kvality podle požadavků GMP a Povolení SÚKL.

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 2408

Přístroj pro automatickou separaci, kultivaci a zpracování buněk -
Tabulka specifikačních požadavků