
 <p>Katedra i Zakład Podstaw Nauk Medycznych Centrum Badawczo -Wdrożeniowe Zaawansowanych Terapii Komórkowych</p>	ZAŁĄCZNIK	SOP11/Z-01	
	Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)	Wydanie: 01	
		Strona 1 z 5	Zmiana:

 <p>Katedra i Zakład Podstaw Nauk Medycznych Centrum Badawczo -Wdrożeniowe Zaawansowanych Terapii Komórkowych</p>	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA (URS)	Nr	
	Określenie przedmiotu URS	Wydanie: ...	
		Strona 1 z 5	Zmiana:

Na każdej stronie URS należy umieścić powyższą tabelę
Treść URS:

Nr Specyfikacji	XX/YY
-----------------	-------

XX – kolejny numer, YY – rok

Przedmiot Specyfikacji	
Zakres Stosowania	
Osoba odpowiedzialna za projekt	

I. CZĘŚĆ MERYTORYCZNA

1. WPROWADZENIE

1.1. CEL

Co jest celem tego opracowania, jakie ma zastosowanie, czy ma posłużyć do przygotowania oferty, zaprojektowania systemu, dostarczenia, walidacji itp.

1.2. ZAKRES

Opis procesu realizowanego przez dane urządzenie/system, opis zadań jakie ma wykonywać urządzenie wyposażone w system, do czego dane urządzenie i związany z nim system będzie wykorzystywane.


Opisuje się ogólnie na czym polegało będzie wdrożenie systemu, jakie będą główne funkcje i interfejsy systemu/urządzenia

2. FUNKCJONALNOŚCI SYSTEMU

Wymagania podlegają ocenie krytyczności pod kątem GxP oraz ważności dla użytkownika (kryterium wymagalności- wymagania obowiązkowe, wymagania dodatkowe)

W tym punkcie należy uwzględnić:

- funkcje wymagane dla danego urządzenia/systemu
- spodziewane efekty- obliczenia/wydajności, szybkość pracy
- informacje o procesie (np. temperatura, ciśnienie, wydajność, czas)- dane powinny być ilościowe i niedwuznaczne; można załączyć schematy blokowe
- opis materiałów i surowców wykorzystywanych przez urządzenie/system (o ile dotyczy)
- opis prac które mają być wykonane poza uruchomieniem i poprawnym działaniem
- połączenie z innymi urządzeniami/systemami
- bezpieczeństwo dostępu (poziomy zabezpieczeń użytkownik, administrator- o ile wymagane)
- bezpieczeństwo zapisów (o ile dotyczy)
- śledzenie zapisów (audit trail, o ile dotyczy)
- użycie podpisu elektronicznego

 <p>Katedra i Zakład Podstaw Nauk Medycznych Centrum Badawczo -Wdrożeniowe Zaawansowanych Terapii Komórkowych</p>	ZAŁĄCZNIK	SOP11/Z-01	
	Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)	Wydanie: 01	
		Strona 2 z 5	Zmiana:
		Obowiązuje od: 13.02.109	

- wyjścia (raporty, pliki wyjściowe) np. do drukarek
- istotne, jednoznaczne komunikaty o błędach

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
2.1.			

3. WYMAGANIA W ZAKRESIE DANYCH

- definicje danych (jakie informacje ma generować urządzenie/system)
- wymagane pola danych
- wymagania migracji danych
- dane wejściowe i ich dalsze przetwarzanie
- specyfikacja danych krytycznych
- wymagania w zakresie backupu i odtwarzania danych (o ile dotyczy)
- wymagania archiwizacji
- bezpieczeństwo danych i integralność (o ile dotyczy)

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
3.1.			

4. WYMAGANIA TECHNICZNE

- Urządzenie system zgodny z wymaganiami GMP, UE, FDA i innymi)
- konstrukcja i materiały (dla urządzeń i instalacji)
- certyfikaty i atesty materiałowe, higieniczne (dla urządzeń i instalacji)
- zabezpieczenia urządzeń (np. ATEX, izolacja, zabezpieczenia przed wzrostem ciśnienia)
- poziom hałasu w dB (praca przy pełnym obciążeniu)
- media dostępne w pobliżu pracy urządzenia lub systemu (woda, para, próżnia i inne)
- zarządzanie awariami, działania w przypadku awarii i błędów
- szybkość, wydajność, dostępność
- wymagania sprzętowe
- konfigurowalność (o ile dotyczy)
- przenośność systemu i danych (o ile dotyczy)

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
4.1			

5. WYMAGANIA W ZAKRESIE INTERFEJSÓW STAŁYCH

- interfejsy użytkownika (co powinien widzieć użytkownik na panelu)
- język opisu elementów usługowych
- interfejs z innymi urządzeniami np. port komunikacyjny RS-232, moduł komunikacyjny, komunikowanie z innymi systemami

 <p>Katedra i Zakład Podstaw Nauk Medycznych Centrum Badawczo -Wdrożeniowe Zaawansowanych Terapii Komórkowych</p>	ZAŁĄCZNIK	SOP11/Z-01	
	Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)	Wydanie: 01	
		Strona 3 z 5	Zmiana:

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
5.1.			

6. WYMAGANIA W ZAKRESIE ŚRODOWISKA PRACY

- *położenie/lokalizacja*
- *warunki fizyczne (temperatura, wilgotność, UV, zapylenie, sterylność, drgania)*
- *bezpieczeństwo fizyczne (dostęp do pomieszczeń)*
- *warunki podłączenia i zasilania (napięcie, UPS, podłączenie sieciowe)*
- *inne specjalne wymagania logiczne i fizyczne*

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
6.1.			

7. WYMAGANA DOKUMENTACJA

- *dokumentacja projektowa (projekt koncepcyjny, projekt wykonawczy, oferta)*
- *dokumentacja walidacyjna*
- *specyfikacja funkcjonalna*
- *plany IQ/OQ/PQ*
- *dokumentacja powykonawcza*
- *procedury opisujące utrzymanie systemu/urządzenia w sprawności*
- *procedury konserwacji systemu/urządzenia*
- *język*

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
7.1.			

8. OGRANICZENIA

- *zgodność (z istniejącymi systemami i sprzętem, z polityką firmy)*
- *odporność na działanie czynników technologicznych (mediów, produktów)*
- *dostępność (może być wyrażona liczbowo np. 24h)- maksymalne dopuszczalne okresy konserwacji lub usuwania awarii)*
- *niezawodność*
- *wymagania ustawowe/prawne*
- *maksymalne/minimalne wymiary urządzenia*
- *przyjęte standardy pracy (procedury np. ograniczenie hałasu)*
- *wymagania w zakresie szkoleń dla użytkowników*
- *zdolność rozszerzania systemu*
- *spodziewana żywotność (o ile wymagana)*
- *długoterminowe wsparcie dostawcy*



Katedra i Zakład Podstaw
Nauk Medycznych
Centrum Badawczo
-Wdrożeniowe
Zaawansowanych Terapii
Komórkowych

ZAŁĄCZNIK

SOP11/Z-01

Wydanie: 01

Obowiązuje od: 13.02.109

Strona 4 z 5

Zmiana:

Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
8.1.			

9. WYMAGANIA W ODNIESIENIU DO CYKLU ŻYCIA SYSTEMU/URZĄDZENIA

Rozwój

*Dostarczenie kompletnej informacji o urządzeniu/systemie.
Dostawca powinien posiadać system zarządzania jakością*

Testowanie

*uczestniczenie w testach FAT
Przedstawienie specyfikacji FAT użytkownikowi w celu zatwierdzenia
Testy u użytkownika SAT
Wymagania w zakresie procedur walidacyjnych
DQ/IQ/OQ/PQ
Kalibracja i certyfikacja*

Dostawa

*gdzie ma być dostarczony system
Dokumentacja dostarczona (specyfikacje funkcjonalne, specyfikacje testowe,
specyfikacja
projektowa, instrukcje użytkownika, instrukcje eksploatacyjne)*

Wsparcie

*Szkolenia
Asysta przy uruchamianiu
Wsparcie po uruchomieniu
Wsparcie telefoniczne*

Wymagania mogą być zaprezentowane w poniższej tabeli:

Numer wymagania	Wymaganie	Krytyczne ze względu GMP (TAK/NIE)	Kryterium wymagalności
9.1			

II. ZAŁĄCZNIK- ZAKRES PRZEWIDZIANYCH PRAC

Przedstawić harmonogram prac w postaci tabelarycznej lub odwołać się do załącznika z harmonogramem

Data	Zakres czynności
	Dostawa
	Instalacja i kwalifikacja urządzenia/ systemu
	Szkolenie użytkowników

III. ZATWIERDZENIE DOSTAWCÓW



Katedra i Zakład Podstaw
Nauk Medycznych
Centrum Badawczo
-Wdrożeniowe
Zaawansowanych Terapii
Komórkowych

ZAŁĄCZNIK

SOP11/Z-01

Wydanie: 01

Obowiązuje od: 13.02.109

Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)

Strona 5 z 5

Zmiana:

Nazwa dostawcy	Przedmiot dostawy	Data	Podpisy osób odpowiedzialnych

IV. ZMIANY

Lp.	Data wprowadzenia zmiany/wydanie	Treść zmiany
1.		
2.		

V. TABELA AUTORYZACYJNA

	Imię i Nazwisko	Stanowisko	Podpis	Data
Opracował				
Sprawdził				
Zatwierdził				