

Čisté prostory

Specifikace uživatelských požadavků

Milan Turinský
květen 2025

ZENTIVA



Materiál nepředstavuje oficiální stanoviska Zentiva, k.s.

URS

User Requirements Specification, Specifikace požadavků uživatele

- Základ většiny inženýrských aktivit
- Zdroj porozumění mezi účastníky projektu
- Kritéria pro hodnocení úspěchu
- Dosažení shody – rozsah projektu, užívání prostor, funkční požadavky
- Dosažení záměru
- Porozumění specifikům produktů a procesů
- Podklad pro následné aktivity – uvádění do provozu, ...

URS - hlediska

- **Proces**
 - Stanovení kritických parametrů prostředí
- **Kvalita**
 - Požadavky na parametry ovlivňující kvalitu produktu a bezpečnost pacienta
- **Provoz**
 - Hlavní aspekty využívání prostor
- **Údržba**
 - Aspekty ovlivňující např. TCO (celkové náklady užívání)
- **Podpůrné systémy**
 - Např. HVAC

Čisté prostory - URS

3

URS – holistický přístup

- **Kolektivní**
 - Zahrnutí pohledu všech účastníků, potenciálních uživatelů
- **Rozlišení požadavků**
 - Kvalita
 - Byznys
 - Jiné

Čisté prostory - URS

4

Forma URS

- Podle konkrétního projektu
- „Provozní forma“
 - Popis provozních činností
 - Přehled očekávání
- Přehled kritérií
 - Kritické procesní parametry
 - Hodnoty (rozsahy)

Čisté prostory - URS

5

URS – přenesení zkušeností

Již existující prostory, reference, ...

- Vykonávané činnosti
 - Laboratorní, manipulace, ...
- Typ procesu
 - Uzavřený, otevřený
- Regulatorní požadavky
- Převlékání
- Monitoring prostředí
- Varovné a akční limity

Čisté prostory - URS

6

URS podle parametrů

- **Produkt**
 - Druh produktu
 - Citlivost
 - Toxicita
 - Variabilita (počet různých zpracovávaných produktů)
 - Velikosti šarží
- **Zpracování**
 - Toky produktu
 - Toky personálu
 - Pohyb pomůcek, manipulační technika
 - Ukládání
 - Přestojování
 - Rozměry, rozmístění
- **Vybavení**
 - Velikost
 - Rozmístění
 - Ovládací panely
 - Přístup pro kalibrace, údržbu
- Vliv na okolí
- **Personál**
 - Počty
 - Střídání
 - Podíl mužů a žen
 - Ergonomie
 - Zázemí, oddychové prostory
 - Pohyby návštěv
- **Prostředí**
 - Ochrana produktu
 - Sanitace
 - Řízení přístupů
 - Odpady
- **Bezpečnost**
 - Ochranné pomůcky, jejich uložení, dostupnost
 - Únikové trasy
 - Dostupnost prostředků první pomoci
 - Alarmy - účinnost

Čisté prostory - URS

7

URS – Regulatorní požadavky

- **Prevence záměn**
 - Počty pracovišť, jejich oddělení
- **Prevence křížových kontaminací**
 - Vzduchotechnické ošetření
 - Propusti, kontejnery
- **Ukládání materiálů, pomůcek**
- **Zónové členění**
 - Čisté pomůcky, použité pomůcky

Čisté prostory - URS

8

URS – aseptické a speciální výroby

- **Zvláštní požadavky**
 - Stěny
 - Podlahy
 - Teploty, vlhkosti
 - Filtrace vzduchu
 - Proudění vzduchu
 - Sanitace, desinfekce
 - Statická elektřina
 - Bariérové prvky

Čisté prostory - URS

9

URS – podpůrné systémy

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • HVAC <ul style="list-style-type: none"> – Kapacita – Zajištěné parametry – Rozsah <ul style="list-style-type: none"> • „BMS“ – osvětlení, stínicí technika, ... – Údržba <ul style="list-style-type: none"> • Přístupnost • Dopady na prostory | <ul style="list-style-type: none"> • Monitoring <ul style="list-style-type: none"> – Sledované parametry – Limity – Technické prostředky <ul style="list-style-type: none"> • Rozmístění čidel • Monitoring částic <ul style="list-style-type: none"> ○ Vzorkovací místa ○ Zdroj vakua |
|---|--|

Čisté prostory - URS

10

URS – společné požadavky

- **Úvod**
 - Shrnutí projektu
- **Definice pojmů**
 - Porozumění mezi účastníky
- **Známá omezení**
- **Požadavky měřitelné**
 - Ne formulace typu „zlepšit“
- **Použité výrazy**
 - Jednoznačný význam
 - Ne slang, žargon
 - Ne vágní, obecné formulace
- **Účast (budoucích) uživatelů**
- **Seznam reálných požadavků**
 - Ne předpis technického řešení
 - Ne opis nabídky z předběžné konzultace
- **Požadavky rozlišené**
 - Rozdělení na oblasti
 - Prostory, personál, vybavení, ...
 - Číslování, značení
 - Další fáze – design
- **Využití znalostí**
 - Dřívější projekty
 - Projekční společnosti
 - Dodavatelé
 - Útvary společnosti
 - IT, HSE
 - Vedení projektů

Děkuji za pozornost