

# Спецификация требований пользователя

**В журнале «Фармацевтическая отрасль» (№ 3 (44) за июнь 2014 г.) мы разместили статью «Производство воды для фармацевтических целей – обзор основных нормативных документов и рекомендаций для соответствия требованиям GMP». Продолжая данную тему, представим, что предприятие уже планирует закупку системы получения, хранения и распределения воды очищенной (PW) и воды для инъекций (WFI). Готовая продукция данного предприятия (таблетки и глазные капли) попадает на рынки России, Беларуси, Казахстана и Украины, а в будущем также предполагается ее выход на рынки некоторых стран Европейского Союза (ЕС). Как правильно составить Спецификацию требований пользователя, чтобы «заложить надежный фундамент» и система водоподготовки соответствовала требованиям GMP? Попробуем разобраться в этом проблемном вопросе. Способ подготовки аналогичного документа для другого оборудования и систем будет соблюден, поэтому рекомендации станут полезными для инжиниринговой деятельности в области закупки технических средств для фармацевтического предприятия. Для удобства использованные термины и определения приведены после основного текста данной статьи**

**Петр Шотурма,**  
инженер-технолог,  
эксперт по вопросам GMP  
в компании FAVEA

**С**пецификация требований пользователя (URS) (также встречается название «Техническое задание») является документом, который, как правило, используется для определения требований и ожиданий пользователя конечного продукта. Под конечным продуктом подразумеваются как отдельные единицы оборудования, так и связи между ними, а также программное обеспечение, которым должна быть укомплектована система в рамках реализуемого проекта.

Спецификация требований пользователя (URS) служит отправной точкой для выполнения квалификации проекта, когда документально подтверждается, что предложенный проект системы водоподготовки является пригодным для применения по назначению и соответствует требованиям GMP [1]. Это означает, что завершающим этапом фазы проектирования является проверка на предмет полного соответствия всем требованиям URS и спецификаций, получен-

ных от поставщика. Все требования URS должны быть прослеживаемыми в функциональной спецификации (FDS) и детальных спецификациях проекта (DDS). Схематически взаимосвязь этапов создания проекта и валидации разработана рабочей группой GAMP и более известна как «V-образная схема валидации» (рис. 1).

После сбора необходимой информации в отношении качества

воды и способов ее получения возникает необходимость документально оформить заказ системы водоподготовки в виде URS. Вначале ее следует отправить потенциальным поставщикам, а затем документ в виде приложения должен стать частью контракта на поставку.

Рассмотрим юридическую сторону вопроса взаимоотношений Заказчика и Исполнителя.

Заказчик (официальный термин, аналогичный определению «пользователь») не может требовать соответствия системы водоподготовки никаким другим документам, кроме URS. В то же время Исполнитель (поставщик или производитель) не может заявлять, что система готова, если она не соответствует всем требованиям URS. Документ также станет основой для определения стоимости, планирования, создания графиков поставки, вех, плана тестирования (приемки и квалификации) и т.д. Поэтому заинтересованные стороны должны убедиться в том, что все необходимые элементы, функции и опции контракта тщательно проработаны и понятны сторонам.

Создание URS требует согласованной работы для понимания, что является технически и экономически целесообразным. Подготовка

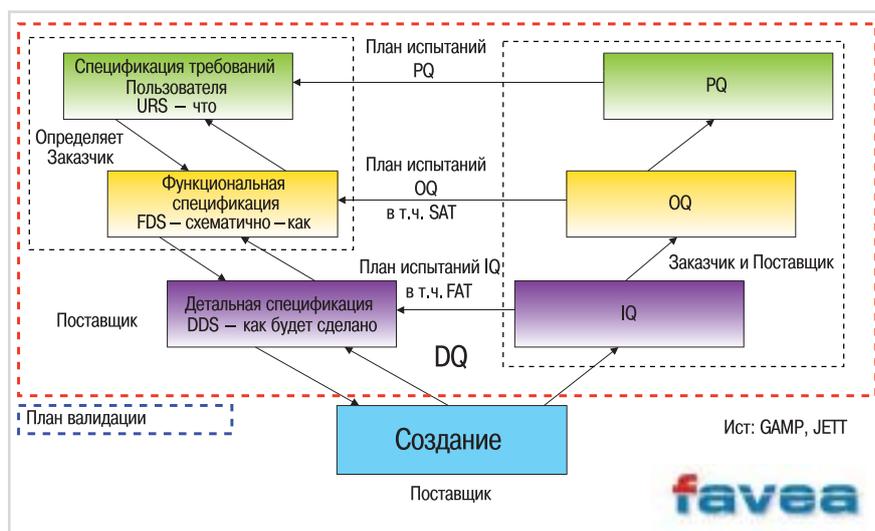


Рис. 1. V-образная схема валидации

URS – это один из тех навыков, который находится между наукой и искусством и требует как технических знаний, так и навыков межличностного общения.

Зачастую требования, которые предъявляет пользователь, формулируются на языке потребителя-неспециалиста и не всегда бывают технически четкими и исчерпывающими. Перевести требования на язык предметной области, сформулировать задачу максимально полно и грамотно и обосновать необходимость ее решения – главные цели при подготовке функциональной спецификации. Поставщик выполняет этот перевод в тесном контакте с Заказчиком.

### Процесс подготовки URS

В качестве первого шага важно персонально идентифицировать специалиста, который представляет конечных пользователей водоподготовки. Его роль будет заключаться в выступлении в качестве первичного контактного лица и координатора проекта по организации участников подготовки URS. Этот же специалист поможет в идентификации ресурсов и групп, которые будут участвовать в процессе интервью, и облегчит планирование этих интервью.

Роль координатора проекта заключается также в том, чтобы четко определить рецензента и специалиста, который будет утверждать документированную спецификацию URS. Роли и обязанности лиц, участвующих в подготовке URS, должны быть четко определены в самом документе. В документообороте URS можно выделить следующие роли: разработчик шаблона URS; разработчик(и) содержания URS; рецензент по вопросам валидации и GAMP; рецензент формата (обычно эту роль выполняет отдел QA); администратор URS.

Очень важно, чтобы сфера применения, которая будет освещена в URS, была четко определена и согласована. Границы и исключения в вопросах функциональности, данных, интерфейса и окружающей среды должны быть четко обозначены и документированы. Для того чтобы правильно определить сферу, автор(ы) URS будет обращаться к таким документам, как проектные предложения, форма-

лизованные Технические задание, коммерческие предложения, концептуальные проектные документы, и к другим источникам, если это применимо, а также будет обсуждать содержание документа с координатором проекта или целевым(и) владельцем(ами) будущей системы водоподготовки.

На этапе разработки шаблона URS рекомендуется учесть, что потенциальные поставщики могут не владеть русским языком и для прочтения URS им понадобится английская версия документа. С учетом языка пользователя, языка документации пользователя, языка поставщика, языка контракта (юридические аспекты) следует разрабатывать мультязычные документы (например, русско-английские).

Учитывая географию потенциальных поставщиков, желательно использовать (при наличии) международные стандарты (например, ISO) и другие, признанные на международном уровне, подходы к созданию системы водоподготовки. Ниже представлен примерный перечень таких поддерживающих руководящих документов:

1. ISPE Baseline – Pharmaceutical Engineering Guide, Vol. 5. Commissioning and Qualification, 2001.
2. ISPE Good Practice Guide – Good Engineering Practice, 2008.
3. ISPE Guidance GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
4. ISPE Good Practice Guide, Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and steam systems, 2-е издание, 2014.
5. WHO Good Manufacturing Practices, Annex 2: Water for Pharmaceutical Use. WHO Technical Report Series, No. 970, 2012.
6. Baseline Pharmaceutical Engineering Guide, Volume 4, Water and steam systems, ISPE, 2010.

Отдельно необходимо отметить, что в Российской Федерации еще не налажена эффективная адаптация международных стандартов, необходимых фармацевтическим предприятиям. В частности, содер-

жание документа МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций» [4], изданного в 1998 г., устарело и может противоречить требованиям текущей версии правил GMP. Некоторые различия уже были рассмотрены автором в статье, опубликованной в журнале «Фармацевтическая отрасль» (№ 3 (44) за июнь 2014 г.), поэтому не будем повторно анализировать различия в такого рода документах.

### Подготовка опросных листов и проведение интервью

Координатору URS целесообразно составить вопросы для проведения интервью:

- Подготовить вопросы, связанные с разделами URS.
- Отправить вопросники всем участникам.
- Запланировать и провести рабочие встречи.
- Суммировать всю полученную информацию (и внести в соответствующий шаблон URS).

Для того чтобы интервью было эффективным и полным, следует подготовить опросные листы. Анкеты должны включать вопросы, связанные со всеми основными разделами URS, как это определено в шаблоне документа. Анкеты также должны быть адаптированы с учетом роли / задач, решаемых лицами, участвующими в процессе интервью.

Координатор проекта может рассмотреть вопрос о направлении вопросника в качестве подтверждения расписания интервью, что позволит его будущим участникам лучше подготовиться к интервью и, возможно, собрать документы, которые могли бы быть использованы в качестве ссылок.

### Проведение интервью

Процесс интервью во время рабочих встреч может также проходить в форме «мозгового штурма». В таком случае документ, в том числе повестку дня заседания и справочную информацию, необходимо подготовить и разослать участникам дискуссии в организованном порядке.

Если необходимо опросить людей, выполняющих те же функции, например, операторов и руководителей того же производственного отдела, то рекомендовано проводить интервью в группе. Анкеты

могут быть использованы для всех интервью. Во время рабочих встреч координатор должен делать заметки, чтобы дискуссия надлежащим образом была документирована. Протокол заседания, представляющий резюме требований, высказанных в ходе интервью, должен быть представлен всем опрошенным участникам для того, чтобы убедиться в отсутствии ложной интерпретации требований. Участникам могут быть представлены дополнительные вопросы для дополнения или подтверждения полученной информации.

После интервью координатор предоставляет URS на рецензию и утверждение:

- Направить документ на рецензию согласно процедуре документооборота компании.
- Предоставить рецензентам достаточно времени для ознакомления с документом.
- Все замечания и комментарии получить в письменном виде.
- Направить документ на утверждение.
- Сохранить подписанный документ.
- Вести контроль изменений документа.

Проект документа необходимо направить на рассмотрение в соответствии со списком рецензентов (на основе политики документооборота организации).

Всем рецензентам следует дать достаточно времени, чтобы завершить процесс рассмотрения и представить замечания, дополнения или комментарии. Требуемые изменения или комментарии должны быть представлены в письменной форме или официально оформлены автором(ами) в случае, если изменения / комментарии выражены устно. Могут потребоваться дополнительные встречи для обсуждения предлагаемых изменений или комментариев.

В конце периода рассмотрения проекта автор должен включить согласованные изменения и комментарии и представить окончательную версию URS в печатном виде для всех утверждающих URS. Следует отметить, что URS будет предметом пересмотра на протяжении всего цикла производства оборудования, и следовательно

**Таблица 1. Пример распределения требований к качеству воды для инъекций по приоритетности**

Характеристика / characteristic [2]	ед. изм. / m. u.	Значение / value	Вид / type
Электропроводимость при 20 °C / Conductivity @20 °C	S / cm	≤ 1 ≤ 0,5	M D
TOC	ppm wt	≤ 0,5 ≤ 0,3	M D
Тяжелые металлы / Heavy metals	ppm wt	≤ 0,1	M
Нитраты / Nitrates	ppm wt	≤ 0,2	M
Бактериологические эндотоксины / Bacterial endotoxins	EU / ml	< 0,25	M

**Таблица 2. Примерные требования с указанием этапа приемки и квалификации**

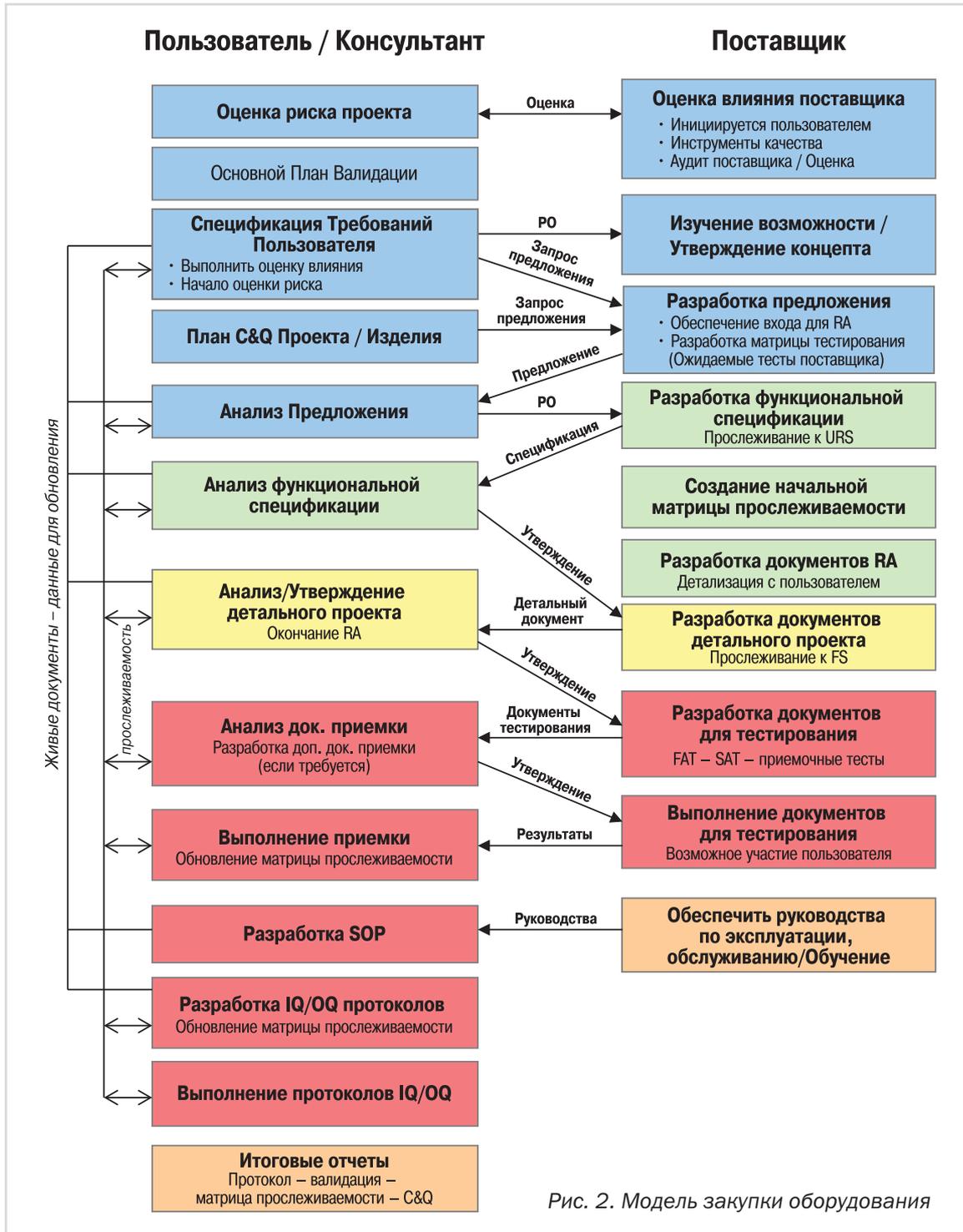
Требование Requirement	Вид Type	Контроль на этапе Checkin			
		DQ	FAT	SAT	Q
Материал – нержавеющая сталь типа DIN 1.4435 или аналогичный тип (AISI 316L 2,5 % Mo). Внутренняя поверхность Ra < 0,8 мкм зеркально полированная. Material – stainlesssteel DIN 1.4435 or equivalent (AISI 316L 2.5 % Mo). Inner surface shall be Ra < 0.8 μm mirror-polished	M	X	X	X	X
Измерение и запись - расход воды очищенной на выходе из установки обратного осмоса - проводимость в концах контуров – точность ± (3 % значения + 0,1) мкс / см - температура в концах контуров - температура перед и за теплообменником для охлаждения - температура перед конденсатоотводчиками на самых холодных местах при SIP - давление в концах контуров - расход в контурах за циркуляционными насосами - объем воды в емкости для хранения. Measuring and recording: - PW flow-rate at the outlet of reverse osmosis unit - conductivity at the ends of the loops – accuracy ± (3 % of value + 0.1) μS/cm - temperature at the ends of the loops - temperature before and after the heat exchanger for cooling - temperature before the steam traps in the coldest points during SIP - pressure at the ends of the loops - flow-rate in the loops after the circulation pumps - water volume in the storage tank	M	X		X	X
Все измерительные приборы должны быть занесены в Государственный реестр измерительных средств Российской Федерации. All the measuring instruments shall be registered in the State Register of Measuring Instruments of the Russian Federation	D			X	

необходимо осуществлять контроль изменений.

Все официальные копии документа URS с подписью утверждающих

его официальных лиц должны быть сохранены.

Необходимо отметить, что владельцы бизнеса и руководители



компании играют ключевую роль в утверждении документа в связи с обеспечением ресурсами. Типичные вопросы, ответы на которые желательно согласовать с руководством: цели и задачи; ожидаемые преимущества; бюджет и ресурсы; время, безопасность, рамки обслуживания; существующая инфраструктура, политики и прак-

тики; контракт и сервисное обслуживание.

Резюмируя процесс подготовки, следует обратить внимание, что разрабатывать URS должны компетентные специалисты, но сотрудники отдела обеспечения качества (QA) фармацевтического производителя обязаны контролировать правильность документо-

оборота и играть принципиальную роль в ходе:

- создания спецификации требований пользователя, включая подписание перед утверждением;
- выбора и оценки поставщика оборудования / системы;
- процесса приемки и квалификации оборудования / системы.

**Таблица 3. План тестирования**

UR no.	UR text	TR no.	TR text	Spec. no.	Specification	Test number	Comments
№ ТП	Текст	№ ТТ	Текст ТТ	№ СП	Спецификация	Номер теста	Примечания
UR 1.1	Использ. нерж. стали	TA 1.1.1	AISI 316 или классом выше	SP 1.1	AISI 316L/AISI 316 TI	IQ 1.1	Качество материала приемлемое
		TA 1.1.2	Необходимо проверить материал	SP 1.2	3.1В Квалификация	IQ 1.1	–
				SP 1.3	Тест перепутывания материала	IQ 1.1	Проводится с документацией
UR 1.2	Гладкая поверхность	TA 1.2.1	Глубина шероховатости Ra <0,8 μm	SP 1.4	Ручная полировка 400	IQ 1.2	–
				SP 1.5	Измерение шероховатости поверхности с записями	IQ 1.2	Запись и кол-во точек необходимо определить

**Таблица 4. Пример оформления требований Заказчика к документации проекта**

Название документа	Формат	Язык документа
Project Plan	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
User Requirements Specification	Microsoft Word XX (*.doc)	EN и RU
Functional Specification/Requirement	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Design Specifications	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Controls Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Hardware Installation Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Operational Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Factory Acceptance Test	Microsoft Word XX (*.doc)	EN или RU
Operator, Maintenance and Service Manuals	Microsoft Word XX (*.doc)	RU
Process and Instrumentation Diagram (P&ID)	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Instrument Listing	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
Control Schematics	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Control Panel Assembly Drawings	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Equipment Assembly Drawings	AutoCAD version XX.X (*.dxf)	EN или RU
Bill of Materials	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
Spare Parts List	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
Component Cut Sheets	Microsoft Word XX (*.doc) или Excel XX (*.xls)	EN или RU
CONTROL PLATFORM Program Printout and Disk File	XXX Program Development format	EN или RU
OIP Configuration Printout and Disk File	XXX Program Development format	EN
Сертификаты соответствия измерительных приборов ГОСТ Р с отметкой о занесении в Государственный регистр измерительных средств Российской Федерации	Печатный и копия pdf	RU

### Приоритетность требований

Часто URS включает приоритетность для каждой потребности. Типичная система приоритетов может выглядеть следующим образом:

- «М» (англ. – must). Обязательное требование. Эта функция должна быть предложена обязательно.
- «D» (англ. – desired). Желательное требование. Эта функция должна быть, если стоимость не слишком высока.
- «O» (англ. – option). Дополнительное требование или опция.
- «E» (англ. – extention). Возможное расширение в будущем.

Пример распределения требований к качеству воды для инъекций по приоритетности приведен в табл. 1.

В табл. 2 представлены примерные требования с указанием этапа приемки и квалификации, на котором эти требования будут проверены или проконтролированы Заказчиком.

### Получение предложения от поставщика и контроль соблюдения требований

Урегулирование схемы взаимоотношений Заказчика (пользователя) и Поставщика является важной задачей. В профессиональном сообществе в рамках рабочей группы JETT была разработана схема приобретения оборудования (рис. 2).

### Матрица прослеживаемости

Для упрощения, более четкого упорядочивания и сравнения требований пользователей (UR / ТП) и технических характеристик (TR / ТТ) может быть использована простая матрица прослеживаемости [3]. Прослеживаемость характеризуется последовательным сравнением требований пользователя, спецификациями и способами тестирования. Матрица прослеживаемости дает возможность проследить перекрестные ссылки между заданными элементами (прослеживаемость). С этой целью требования пользователей должны быть обозначены уникальными номерами, чтобы можно было на них ссылаться.

Каждому требованию пользователя (UR) должно быть предложено как минимум одно техническое требование (TR). Это соотношение должно составлять 1 : n. Для каждо-

го требования (пользовательской спецификации) в свою очередь необходимо предоставить по крайней мере одну техническую характеристику (спецификацию). Менеджер проекта может использовать матрицу прослеживаемости при квалификации проекта (DQ), чтобы четко продемонстрировать, что все требования пользователей были учтены. Кроме того, он может использовать матрицу для проверки полноты всех технических характеристик в спецификации и соответствия технической реализации требованиям. В качестве последнего шага матрицу прослеживаемости можно использовать при составлении плана тестирования (при приемке и квалификации) для доказательства, что все требования пользователей были протестированы (табл. 3).

Качественно подготовленная документация со стороны поставщика позволит ускорить квалификацию системы. Необходимо затребовать все необходимые для квалификации документы на понятном языке и в нужном формате. Пример оформления требований Заказчика к документации проекта представлен в табл. 4.

**Главной задачей предприятия является определение технологических показателей и нормативных требований в виде URS. В процессе создания URS важно учесть требования всех заинтересованных сторон, но с регуляторной точки зрения система должна быть валидирована на соответствие требованиям пользователя и с учетом стандартов GMP. Квалификация проекта системы водоподготовки начинается уже с документированной оценки FDS и DDS. После изготовления системы, на этапе приемки на заводе-изготовителе (FAT), затем на предприятии (SAT) и последующей валидации в рамках IQ, OQ, PQ не менее важно удостовериться, что поставщик выполнил все требования, указанные в URS. Положительные результаты вышеуказанных проверок станут основой надежной работы системы и воспроизводимого качества воды для фармацевтических целей в будучем. ■**

Термины и определения	
Сокращение	Определение
S / cm	микросименс / см
C & Q	Commissioning and Qualification
DDS	Detail Design Specification
EN	Английский язык
DQ	Design Qualification / Квалификация проекта
FAT	Factory Acceptance Test / Тест приемки на заводе
FDS	Functional Design Specification
GMP	Good Manufacture Practice / Правила надлежащего производства лекарственных препаратов
GAMP	Good Automated Manufacture Practice / Правила надлежащего автоматизированного производства лекарственных препаратов
ISO	International Organization for Standardization
IQ	Installation Qualification / Квалификация монтажа
JETT	Joint Equipment Transition Team
OQ	Operational Qualification / Квалификация функционирования
PO	PostOffer / Действия после коммерческого предложения
PQ	Performance Qualification / Квалификация эксплуатационных качеств
PW	Purified Water / Вода очищенная
QA	Quality Assurance / Обеспечение качества
Ra	Коэффициент шероховатости
RA	Risk Analysis / Анализ рисков
RU	Русский язык
SAT	Site Acceptance Test / Тест приемки у Заказчика
SIP	Sterilization in Place / Стерилизация в линии
SOP	Standard Operational Procedure / Стандартная рабочая методика
SP	Specification / Спецификация
TOC	Total Organic Carbon / Общий органический углерод
TR/TT	Technical Requirement / Техническое требование
UR/ТП	User Requirement / Требование пользователя
URS	User Requirement Specification / Спецификация требований пользователя
WFI	Water for Injection / Вода для инъекций

#### Литература:

1. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Правила, регулирующие лекарственные препараты в Европейском Союзе. – Том 4. – Правила ЕС по надлежащей производственной практике лекарственных препаратов для человека и применения в ветеринарии).
2. European Pharmacopeia, 8th edition, 2014.
3. Ute Reuter, Max Lazar. Article «Qualification», GMP Manual, 2013.
4. МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций», 1998.