

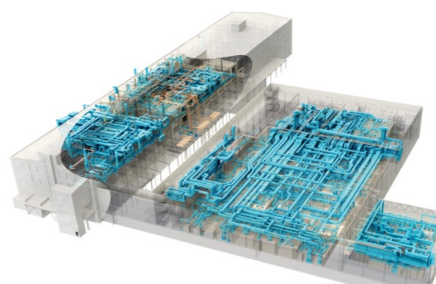
Seminář CONFORUM  
Úvod do validace počítačových systémů



10 - 11.02.2026 | Praha  
Ing. Miroslav Mík

## Program

- Základní pojmy
- Přístup k validacím počítačových systémů
- Fáze validačního procesu
- Výklad zkratk



## Základní pojmy

- Počítačový systém (PS) (Computerised System - CS)
  - Elektronický systém je sada softwarových a hardwarových komponent, které společně plní určité funkce (GMP - Annex 11)
- IT infrastruktura:
  - Hardware a software ve formě softwarových sítí a operačních systémů, které umožňují fungování aplikací. (GMP - Annex 11)
  - kompozice všech složek v IT prostředí.
    - hardware, software, síťové zdroje a další služby
    - Jejich správná struktura, rozdělení, hierarchie apod. tak, aby efektivně a účelně sloužily v daném prostředí.

## Základní pojmy

- IT infrastruktura (pohled GAMP):
  - Platformy
    - HW a periferie, firmware, operační systémy, síťová prostředí, servery, stanice...
  - Procesy
    - Řízení změn, konfigurační management, správa serverů, bezpečnost, archivace, zálohování, obnovení..
  - Obsluha
    - Jasně definování rolí a odpovědností
    - Školení

## Základní pojmy

- Vlastník procesu (VP)
  - Osoba odpovědná za podnikový proces.
- Vlastník systému (VS)
  - Osoba odpovědná za dostupnost a údržbu počítačového systému a za bezpečnost dat uložených na tomto systému.
- Subject Matter Expert (SME)
  - Osoba, která je v určité oblasti nebo tématu autorita a prokázala hluboké znalosti teorie i praxe ve svém oboru.
- Integrita dat (Data integrity)
  - Zásady pro zachování přesnosti, úplnosti a neměnnosti dat.

## Přístup k validacím počítačových systémů

- Počítačové systémy jsou často systémy s přímým dopadem
  - AR → tedy podléhají validacím
- „Používání má být ověřeno; IT infrastruktura má být kvalifikována“
- Spojení validací zařízení a systémů
- Multidisciplinární úloha
  - Jištění jakosti, Výroba, IT oddělení, SME, Správce budovy, údržba...
- Dodavatel systémů
  - Posouzení dodavatele – kompetence a spolehlivost - reference, zkušenosti, systém jakosti, audit
  - Zapojení dodavatele do validačních činností (často nezbytné)
  - Dodavatel je často „třetí strana“ (VYR 32, kap. 7 – Externě zajišťované činnosti)

## Přístup k validacím počítačových systémů



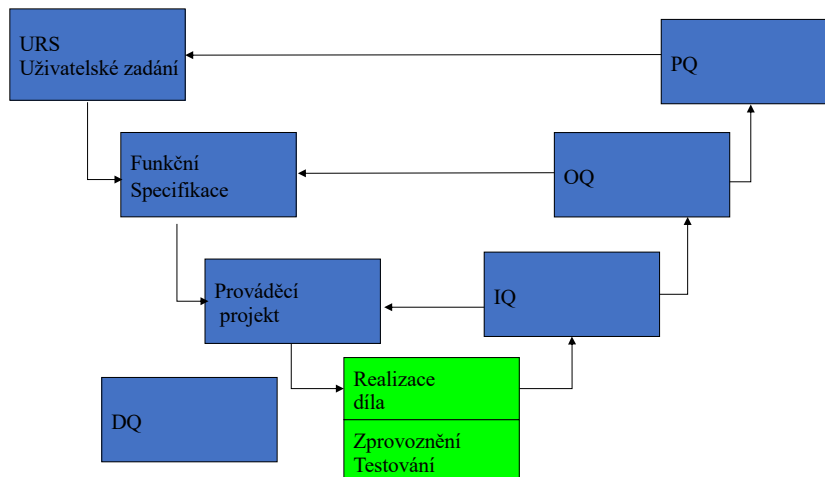
- Posouzení počítačového systému/dat - System Impact Assessment
  - Jsou procesy/data GxP relevantní?
  - Jak jsou procesy/data GxP kritická?
- Rozdělení systémů na dílčí části / procesy
  - Kvalifikace pouze jeho částí
  - Přístup ke kvalifikaci (hloubce, důslednosti) by měl odpovídat rizikům
- Posouzení i z pohledu Data integrity

## Přístup k validacím počítačových systémů

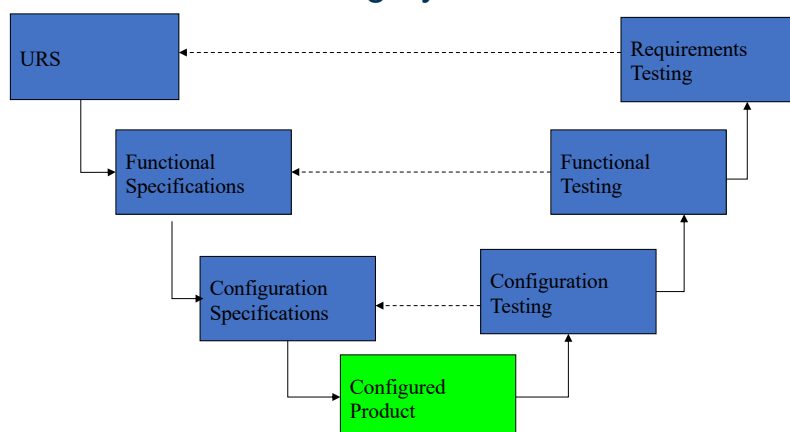


- „Řízení rizika“
  - Analýzy rizik (při pořizování, zpracovávání, uchovávání..)
- Vědecký přístup
  - Zaměřen na porozumění procesu a produktu  
(jak z pohledu „výroby“ tak z pohledu funkcí PS a Data Integrity)
- Plánování životního cyklu systému
  - Životní cyklus - všechny fáze životnosti systému od počátečních požadavků do ukončení používání, zahrnující návrh, specifikaci, programování, testování, instalaci, provoz a údržbu, včetně vyřazení
- Systém řízení kvality

## V-Model – systémy přímého dopadu

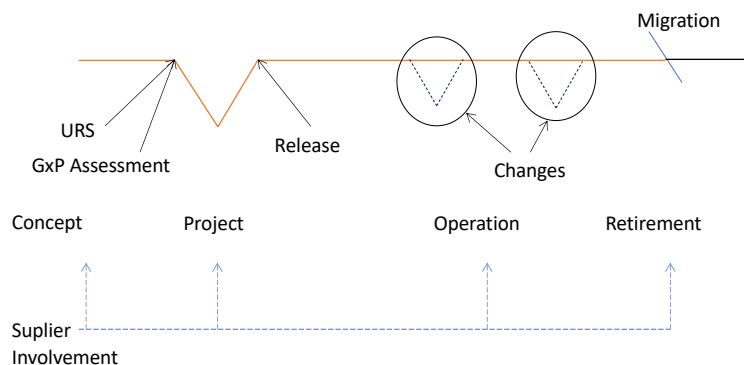


## V-Model – GAMP 5 – Category 4



## GAMP - Životní cyklus

- Live Cycle Phases



## Validace - URS

- Uživatelská specifikace, zadání ( URS - User Requirements Specification)
  - Soubor vlastnických, uživatelských a technických požadavků nezbytných a dostatečných pro vytvoření proveditelného návrhu splňujícího účel systému. (Annex 15)
- Klíčový dokument pro úspěšnou realizaci díla
- Bez kvalitního zadání obtížně získáme přepokládaný výsledek
- Nekvalitně napsané URS = jistý zdroj problémů
- Je to podklad pro projekt i pro dodávku (rozsahy dodavatelské dokumentace)
- Požadavky musí být testovatelné nebo ověřitelné
- URS by měl spíše stanovovat požadavky, ne navrhovat řešení
- Požadavky správně a přesně popsat (rozsahy, přesnosti..)
- Nutnost řízení změn a zaznamenávání změn v URS během zakázky
- Všichni zainteresovaní by k němu měli mít přístup

## FAT, SAT



- **Kontrola zařízení před dodáním u dodavatele (FAT)**
  - Dokumentovaná kontrola zařízení před dodáním u dodavatele
  - Kontrola shody s URS a dalšími požadavky
  - Kontrola postupu prací dodavatele
  - Vhodný „milník“ pro zakázku
  - Řešení změn, odchylek a vyjasnění nesrovnalostí u dodavatele je časově i finančně výrazně výhodnější než na místě instalace
  - Výstupem je FAT protokol
- **Kontrola zařízení u uživatele (SAT)**
  - Dokumentovaná kontrola zařízení u uživatele
  - Odstraňování odchylek z FATu
  - Odzkoušení, zprovoznění, zaškolení po připojení na/do systémů uživatele
  - Výstupem je SAT protokol
- Kontrolu dokumentace a některé testy provedené během FAT/SAT lze převzít do IQ/OQ

## Projekt

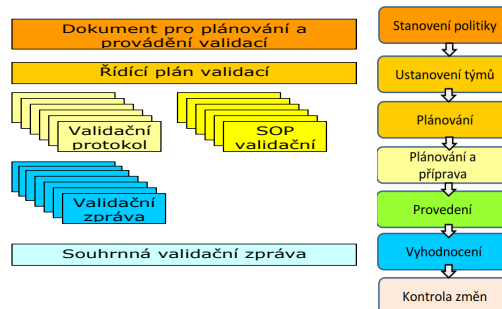


Projekty a změnové řízení

- Dokumentování a řízení změn v každé fázi projektu jsou nedílnou součástí GxP pravidel
- Důležité je:
  - Znat důvod změny (změny musí být pod kontrolou)
  - Znat rozsah a vliv změny (konzultace s projektantem/dodavatelem a posouzení vlivu na ostatní GMP systémy a oblasti)
  - Každou změnu projednat (tým) a toto zdokumentovat (revize URS, revize FS, revize AR...)
  - Všechny změny by se měly projevit v projektu „skutečných stavů“ event. v předávací/dodavatelské dokumentaci

## Validace

- **VMP – Validation Master Plan** (Řídící plán validací)
  - Obsah
    - Plán veškerých validačních činností
    - Proč a jaké validační aktivity budou provedeny
    - Koncepce, přístup k validacím
    - Přehled prostor, systémů, zařízení a procesů, které mají být validovány
    - Kým budou provedeny
    - Jak budou provedeny
    - Kdy budou provedeny
    - Formáty dokumentace
    - Kontrola změn
    - Harmonogram
    - Odkazy na stávající dokumenty



## Validace

- Validační dokumentace – vychází z požadavků VMP
- Validační protokol
  - Plán validace
  - Definuje způsob testování, rozsah testů a kritéria akceptace
  - Musí být schválen validačním týmem před zahájením kvalifikace



- Validační zpráva
  - Výsledky a závěr validace
  - Obsahuje podrobné zpracovávání výsledků, včetně záznamů z validace, grafů, kalibračních listů...
  - Popis a řešení nalezených odchylek
  - Schvaluje validační tým



- Všechna vyhodnocení a závěry jsou uvedeny ve validačních zprávách, případně v souhrnné validační zprávě pro celý objekt/systém (Final Report)

## Validace - DQ

- Kvalifikace návrhu (DQ - Design Qualification)
  - „Dokumentované ověření toho, že návrh prostor, systémů a zařízení je vhodný pro zamýšlený účel.“ (Annex 15)
  - Během DQ má být prokázána a dokumentována shoda návrhu s GMP.
  - Mají být ověřeny požadavky URS (Annex 15).
- Prokázat shodu projektu se:
  - zadáním (URS)
  - s předpisy GMP
  - s interními předpisy
- Vhodná forma i pomocí checklistů (např.: 21 CFR Part 11 Compliance Checklist)

## Validace - IQ

- Instalační kvalifikace (IQ – Installation Qualification)
  - Dokumentované ověření toho, že prostory, systémy a zařízení v podobě, v níž jsou instalovány či modifikovány, odpovídají schválenému návrhu a doporučením výrobce. (Annex 15)
- Dokumentované ověření že systém odpovídá projektové dokumentaci
  - Kontrola shody projektové dokumentace
    - Topologie, síť..
  - Kontrola prvků
    - Specifikace, umístění, označení...
  - Kontrola SW
    - Instalace, verze...
    - Kontrola licencí
    - Kontroly vizualizací
  - Kontrola dokumentace
    - Operační a technické manuály...
  - Kontrola připravenosti na provoz
    - Zaškolení obsluhy
    - Vypracované SOP

## Validace - OQ



- Operační kvalifikace (OQ – Operational Qualification)
- Dokumentované ověření toho, že prostory, systémy a zařízení v podobě, v níž jsou instalovány či modifikovány, pracují tak, jak je zamýšleno, a to v celém předpokládaném operačním rozsahu. (Annex 15)
- OQ je dokumentované ověření toho, že všechny aspekty provozního zařízení, technického vybavení nebo výrobního zařízení, které mohou ovlivňovat jakost produktu, operují podle záměru v celém předpokládaném operačním rozsahu (ISPE)

## Validace - OQ



- Rozsah prováděných testů v rámci OQ vychází především z kritických parametrů systému nebo produktu, případně jsou dané legislativou a doporučeními (předpisy GMP, normy, guidy...)
- Rozsah testování na základě kritičnosti funkcí (analýzy rizik)
- Testy a jejich metodiky, by měly být vyvinuty na základě znalostí procesů, systémů a zařízení
- Spojení validace SW s funkcemi řízeného systému
- Může se provádět v testovacím prostředí a na testovacích datech.
- Měly by být ověřeny horní i dolní operační limity (worst case)
- Při popisu testů, by ve formulářích měla být zaznamenána všechna nastavení a parametry systému.
  - Printscreeny, elektronické záznamy...

## Validace - OQ

- Dokumentované ověření že systém pracuje dle funkční specifikace (FS)
- Pro standardní chod i simulaci speciálních případů a zátěže
  - Kontrola funkcí
  - Kontrola alarmů
  - Přístupy, oprávnění
  - Kontrola konfigurací, jejich změn
  - Kontrola zadávání údajů
  - Archivace
  - Obnovy záloh
  - Výstupy, tisk reportů
  - Ověření revizní stopy (audit trail)
  - Restarty, výpadky napájení, zátěže...

## Validace - PQ

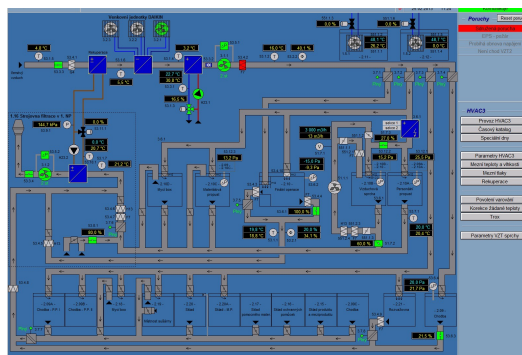
- Procesní kvalifikace (PQ – Performance Qualification)
- Zdokumentované ověření toho, že systémy a zařízení mohou účinně a reprodukovatelně pracovat podle schváleného výrobního postupu a specifikací přípravku. (Annex 15)
- Dokumentované ověření že systém pracuje dle požadavků
  - Provoz systému
  - Spolehlivost
  - Výkon
  - Chybovost
- Sledování systému / Pravidelné hodnocení
- Udržování systému ve „validovaném stavu“ po celý životní cyklus
  - Kontrola revizí, updatu, řízení změn...

## Zkratky

- Aplikace (ASW – aplikační software) - Software nainstalovaný na definovanou platformu / hardware poskytující konkrétní funkčnost
  - CSV - Computer System Validation
  - CSA - Computer Software Assurance
  - MaR – Měření a Regulace
  - PLC – Programovatelný logický automat (Programmable Logic Controller)
  - PS – Počítačové systémy
  - CS - Computerized Systems
  - ŘS – Řídicí systém
  - EBR - Electronic Batch Record (Elektronický záznam o šarži)
- 
- URS – User requirement specification
  - FS – Funkční specifikace
  - DS – Designová specifikace
  - HWS – Hardwarová specifikace
  - SWS – Softwarová specifikace

## Zkratky

- HMI - Human Machine Interface
  - COP - Centrální operátorské pracoviště
  - SCADA – Supervisory Control and Data Acquisition
  - BMS – Building Managment Systém
- 
- QPP - Quality & Project Plan
  - FAT – Factory Acceptance Test
  - SAT – Site Acceptance Test
- 
- QRM - Quality Risk Managment
  - QMS - Quality management systems
  - ERP - Enterprise resource planning
  - LIMS - Laboratory information management systems
  - LMS - Learning management systems
  - eDMS - Electronic document management systems



## Závěr

- Důležité je porozumění:
  - Procesu a produktu
  - Souvislostem
  - Požadavkům
- Týmová práce
  - Zapojení objednatele a dodavatelů
- Základem je kvalitní zadání (URS)
- Přístup by měl odpovídat rizikům
- Kontrola a řízení změn v celém životním cyklu (fázích projektu)
- Zajištění kvality - důraz na dodržení pravidel, předpisů a postupů