

**EU GMP Annex 11
GAMP 5 (včetně verze 2 – risk-based přístup)
SMĚRNICE FDA CFR21 PART 11**

Milan Turinský
Únor 2026

ZENTIVA

Materiál nepředstavuje oficiální stanoviska Zentiva, k.s.

Obsah

- 21CFR part 11
- EU GMP Annex 11
- GAMP v.5 ed.2

CFR – Code of Federal Regulations

The screenshot displays the eCFR website. The top navigation bar includes links for Browse, Search, Recent Changes, Corrections, Reader Aids, and My eCFR. The main header features the Code of Federal Regulations logo and the text 'A point in time eCFR system'. Below this, a search bar is present. The left sidebar, titled 'Titles', lists various federal titles, with Title 21 (Food and Drugs) highlighted. The main content area, titled 'ECFR CONTENT', shows the table of contents for Title 21, including Chapter I (Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services) and various subchapters (A through L).

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

3

21CFR – Food and Drugs

- 4,5 strany
- 3 části
- 10 kapitol
- 04/1997
- 1. verze



(eCFR.gov, 2026)

ECFR CONTENT	
▼ Title 21 Food and Drugs	Part / Section
▼ Chapter I Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services	1 – 1299
▼ Subchapter A General	1 – 99
▼ Part 11 Electronic Records; Electronic Signatures	11.1 – 11.300
▼ Subpart A General Provisions	11.1 – 11.3
§ 11.1 Scope.	
§ 11.2 Implementation.	
§ 11.3 Definitions.	
▼ Subpart B Electronic Records	11.10 – 11.70
§ 11.10 Controls for closed systems.	
§ 11.30 Controls for open systems.	
§ 11.50 Signature manifestations.	
§ 11.70 Signature/record linking.	
▼ Subpart C Electronic Signatures	11.100 – 11.300
§ 11.100 General requirements.	
§ 11.200 Electronic signature components and controls.	
§ 11.300 Controls for identification codes/passwords.	

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

4

21CFR part 11 – 11.1 Rozsah

◉ Subpart A—General Provisions

◉ § 11.1 Scope.

- (a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.
- (b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.
- (c) Where electronic signatures and their associated electronic records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.
- (d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with § 11.2, unless paper records are specifically required.
- (e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.

• Podmínky, za nichž úřad uzná

- záznamy v elektronické podobě
 - se stejnou vážností jako záznamy v papírové podobě
- podpis v elektronické podobě
 - se stejnou vážností jako záznamy v papírové podobě

- Na straně systémů
- Na straně organizace

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

5

21CFR part 11 – 11.2 Uplatnění

◉ § 11.2 Implementation.

- (a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.
- (b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:
 - (1) The requirements of this part are met; and
 - (2) The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records.

Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.

- Záznamy nepředávané úřadu
- Záznamy předávané úřadu

- předem stanovené typy dokumentů
 - elektronicky
- ostatní
 - s příloženou papírovou podobou

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

6

21CFR part 11 – 11.3 Definice

§ 11.3 Definitions.

- (a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.
- (b) The following definitions of terms also apply to this part:
 - (1) **Act** means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201-903 (21 U.S.C. 321-393)).
 - (2) **Agency** means the Food and Drug Administration.
 - (3) **Biometrics** means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.
 - (4) **Closed system** means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.
 - (5) **Digital signature** means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.
 - (6) **Electronic record** means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.
 - (7) **Electronic signature** means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.
 - (8) **Handwritten signature** means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.
 - (9) **Open system** means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

- Uzavřený × otevřený systém
- Elektronický záznam
- Elektronický × digitální podpis, biometrie
 - Digitální – zahrnuje šifrování
- Rukou psaný podpis

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

7

21CFR part 11 Subpart B – Elektronické záznamy

- **11.10 – Opatření pro uzavřené systémy**
 - Validace
 - Schopnost vytvářet záznamy v čitelné podobě vhodné pro audit, předání úřadu
 - Zajištění dostupnosti
 - Omezení přístupu
 - Audit trail – záznam vložení, úpravy, smazání dat
 - Nesmí zakrýt původní obsah
 - Omezení přístupu
 - Ověřování přístupu
 - Kontroly funkce vstupních zařízení
 - Prověřování uživatelů (jejich školení, zkušenost, spolehlivost)
 - Psané předpisy – stanovení odpovědnosti za podepisování
 - Kontroly nad systémy
- Distribuce dokumentace
- Řízení změn (dokumentace)
- **11.30 – Opatření pro otevřené systémy**
 - Navíc zajištění důvěryhodnosti při přenosu – např. šifrování
- **11.50 – Provedení podpisů**
 - Znaky podepsaných dokumentů
 - Jméno podepisujícího (hůlkovým písmem)
 - Datum a čas podepsání
 - Účel podepsání
 - Ochranná opatření – jako 11.10
- **11.70 – Propojení podpisů se záznamy**
 - Neoddělitelné
 - Platí i pro ručně psané podpisy

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

8

21CFR part 11 Subpart C – Elektronické podpisy

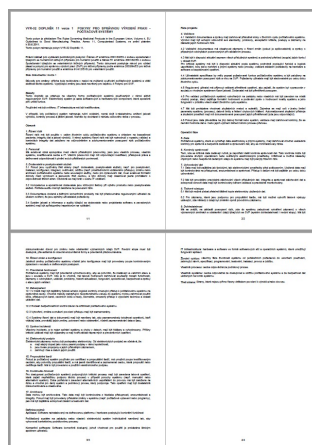
- **§11.100 Obecné požadavky**
 - Spojení s osobou, nepřenositelnost
 - token se nesmí „recyklovat“
 - Ověření totožnosti uživatele
 - Certifikát
 - v papírové podobě
 - zaslaný úřadu
 - kdykoli připravenost potvrdit
- **§11.200 Složky elektronického podpisu**
 - Nejméně dvě složky
 - Podpisy v průběhu jednoho přihlášení do systému
 - Stačí jedna složka
- **§11.300 Opatření pro identifikační kódy a hesla**
 - Biometrie – nepřenositelnost, nenapodobitelnost
 - Neopakovatelnost
 - Pravidelné revize, expirace
 - Správa nosičů
 - Detekce a reporting zneužití
 - Verifikace nosičů (karty, tokeny atd.)
 - periodicky

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

9

EU GMP Annex 11

- **Revize 1, 30.06.2011**
 - Revize 2 ve finální fázi připomínek
- **3 ¼ strany A4**
- **17 kapitol**
- **Požadavky na počítačové / automatizované systémy v GMP / GxP prostředí**



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

10

EU GMP Annex 11 - Obsah

- **Zásady**
 - Obecné
 - 1. Řízení rizik
 - 2. Personál
 - 3. Dodavatelé a poskytovatelé služeb
 - 3.1 Dohody, smlouvy s dodavateli – má se týkat IT oddělení
 - 3.2 Ověření kompetence
 - 3.3 Dodaná dokumentace
 - 3.4 Ověřování / auditu systémů jakosti
- **Fáze projektu**
 - 4. Validace
 - 4.1 Validční dokumentace a správy mají zahrnovat příslušné kroky v životním cyklu počítačového systému.
 - 4.2 Validční dokumentace má obsahovat záznamy o řízení změn
 - 4.3 Aktuální seznam všech příslušných systémů a podrobný přehled (soupis) jejich funkcí
 - 4.4 Uživatelské specifikace
 - 4.5 Vyracování – v souladu s QMS
 - 4.6 Systémy na zakázku nebo vlastní – systém zpráv o kvalitě
 - 4.7 Vhodnost zkušebních metod a scénářů, limitní stavy
 - 4.8 Převody dat (jiný formát)
- **Operační fáze**
 - 5. Data
 - 6. Kontroly správnosti
 - 7. Uchovávání dat
 - 7.1 Zajištění před poškozením
 - 7.2 Pravidelné zálohování, ověřování správnosti a integrity záloh
 - 8. Tiskové výstupy
 - 8.1 Má být možné získat zřetelné tištěné kopie elektronicky uložených dat.
 - 8.2 Záznamy pro propuštění šarže indikace, zda byly změněny
 - 9. Dohledatelnost
 - 10. Řízení změn a konfiguraci
 - 11. Pravidelné hodnocení
 - 12. Zabezpečení
 - 12.1 Omezení přístupu
 - 12.2 Dle kritičnosti systému.
 - 12.3 Vytvoření, změna a zrušení povolení přístupu mají být zaznamenaný.
 - 12.4 Systémy řízení dat a dokumentů - zaznamenávat totožnost operátorů
- **Definice pojmů:**
 - Aplikace
 - Počítačový systém na zakázku nebo vlastní
 - Komerční software
 - IT infrastruktura
 - Životní cyklus
 - Vlastník procesu
 - Vlastník systému
 - Třetí strana
- 13. Správa incidentů
- 14. Elektronický podpis
 - a. stejný dopad jako rukou psané podpisy v rámci společnosti,
 - b. trvale propojeny s příslušným záznamem,
 - c. zahrnují i čas a datum jejich použití.
- 15. Propouštění šarží
- 16. Kontinuita činnosti
- 17. Archivace

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

11

EU GMP Annex 11 – Revize 2

- **Vyhlášení – předpoklad 06/2026**
- **Rozsah – 19 stran (vč. Obsahu)**
 - 1. Scope
 - 2. Principles
 - 3. Pharmaceutical Quality System
 - 4. Risk Management
 - 5. Personnel and Training
 - 6. System Requirements
 - 7. Supplier and Service Management
 - 8. Alarms
 - 9. Qualification and Validation
 - 10. Handling of Data
 - 11. Identity and Access Management
 - 12. Audit Trails
 - 13. Electronic Signatures
 - 14. Periodic Review
 - 15. Security
 - 16. Backup
 - 17. Archiving
 - Glossary

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

12

EU GMP Annex 11 rev. 2 – Porovnání

Category	Annex 11 (2011)	2025 Draft Concept Paper
Scope	Focused on systems replacing manual operations	Includes systems replacing other systems; reflects complex IT environments
Lifecycle Coverage	Limited mention	Full lifecycle: design to decommissioning
Data Integrity	Mentioned but vague	Explicit requirements for data in motion/rest; automation encouraged
AI & Emerging Technology	Not addressed	Integrated with Annex 22 Artificial Intelligence; includes AI/ML governance and validation
Cloud & Outsourcing	Basic requirements for service agreements	Expanded expectations; includes validation, quality agreements, configuration hardening
Quality Risk Management	Mentioned but not central	Embedded throughout lifecycle; aligned with ICH Q9
Regulatory Alignment	EU GMP only	Harmonized with PIC/S PI 011, ICH Q9/Q10, FDA 21 CFR Part 11, where applicable
Operational Impact	Minimal disruption	Requires SOP updates, system revalidation, stronger vendor oversight, and staff training

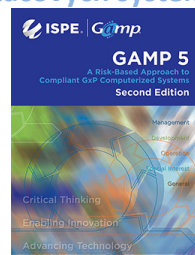
(Lachman Consultants)

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

13

GAMP 5 Ed. 2

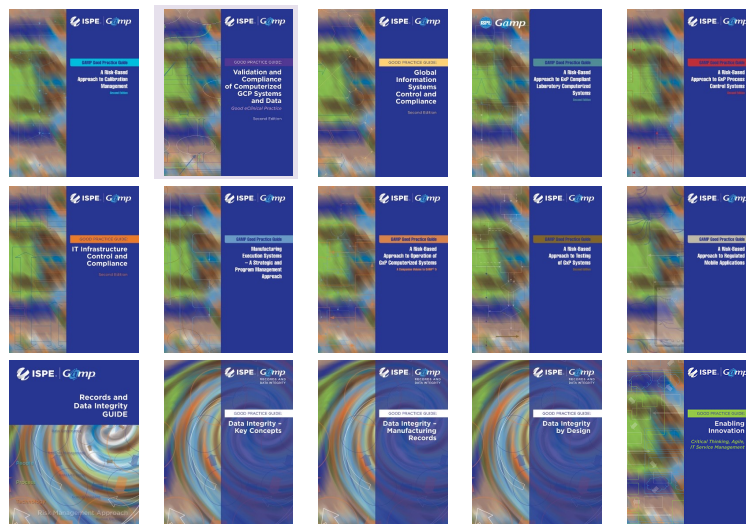
- **Zkratka Good Automated Manufacturing Practice**
 - Přenesení zásad GMP do oblasti automatizace a počítačových systémů
- **Publikace stejného označení**
 - **Verze 1, nepublikovaná**
 - Vypracovala skupina GAMP forum, ISPE
 - **Verze 2, publikovaná v květnu 1996**
 - „Supplier Guide“
 - Přijata zástupci průmyslu i státních autorit
 - **Současná verze 5 Second Edition, 2022**
 - „A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems“
- **„Filosofie“ validací automatizovaných systémů**
 - Řada publikací „GAMP Practice Guide“



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

14

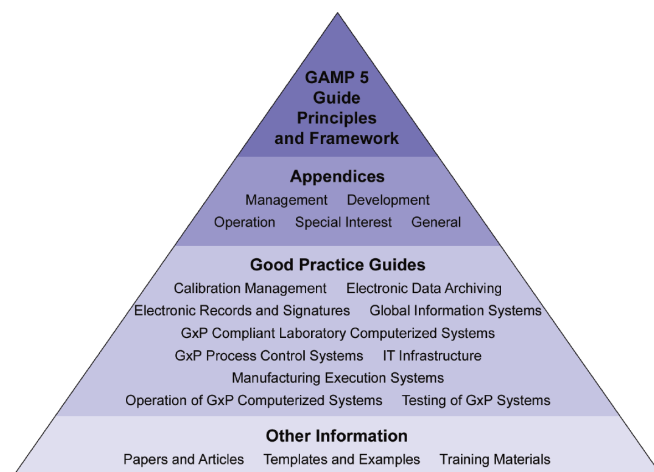
GAMP Practice Guide - řada



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

15

Začlenění GAMP mezi dokumenty ISPE

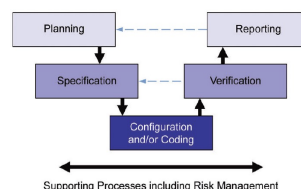


21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

16

Hlavní přínosy GAMP

- Metodika dosažení souladu s požadavky GxP v oblasti automatizovaných systémů
- Zavedení kategorií sw a hw
- V-model validačních aktivit
 - Představen 1996
 - Základ GEP
 - Od GAMP 5 Life cycle model, „Spoon model“
- Aplikace analýzy rizik
 - Pragmatické stanovení rozsahu aktivit
- Řízení životního cyklu
 - Primárně plánování a implementace



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

17

Co není GAMP

- Právně závazný předpis
 - Doplněk 11 k VYR-32
 - Od 2011 včetně požadavků na elektronické záznamy a podpisy
- Seznam požadavků na systémy
 - Vždy odpovědnost uživatele
- Návod na používání automatizovaných systémů
- „Samospásná záštita“
 - Měl by být používán a aplikován na základě odborných znalostí a úsudku

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

18

Struktura GAMP 5 (Ed. 2)

- **Základní dokument**
 - 8 kapitol, 80 stran (včetně tabulky obsahu)
 - Introduction
 - Key Concepts
 - Life Cycle Approach
 - Life Cycle Phases
 - Quality Risk Management
 - Regulated Company Activities
 - Supplier Activities
 - Efficiency Improvements
- **Dodatky**
 - **M – Management**
 - Plánování, posouzení dodavatele, analýza rizik, kategorie sw/hw, ...
 - **D – Vývoj (Development)**
 - Tvorba specifikací (URS, FS, ...), testování, migrace dat, ...
 - D11 – Umělá inteligence, strojové učení
 - **O – Operační (Operational)**
 - Předání, správa, monitoring, CAPA, změnové řízení, ...
 - **S – Zvláštní případy (Special Interest Topics)**
 - Uživatelské aplikace (včetně Spreadsheets), správa aktualizací, ...
 - S4 – Opravy a aktualizace
 - **G – Obecné (General)**
 - Zkratky, ...

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

19

GAMP® Good Practice Guides

- GAMP Good Practice Guide: Calibration Management (Second Edition)
- GAMP Good Practice Guide: Validation and Compliance of Computerized GCP Systems and Data – Good eClinical Practice (Second Edition)
- GAMP Good Practice Guide: Global Information Systems Control and Compliance (Second Edition)
- GAMP Good Practice Guide: GxP Compliant Laboratory Computerized Systems (Second Edition)
- GAMP Good Practice Guide: GxP Process Control Systems (Second Edition)
- GAMP Good Practice Guide: IT Infrastructure Control and Compliance (Second Edition)
- GAMP Good Practice Guide: Manufacturing Execution Systems
- GAMP Good Practice Guide: Operation of GxP Computerized Systems
- GAMP Good Practice Guide: Regulated Mobile Applications
- GAMP Good Practice Guide: Testing GxP Systems (Second Edition)
- GAMP Guide: Records & Data Integrity
- GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity - Key Concepts
- GAMP RDI Good Practice Guide: Data Integrity - Manufacturing Records
- GAMP® RDI Good Practice Guide: Data Integrity by Design
- GAMP Good Practice Guide: Enabling Innovation – Critical Thinking, Agile, IT Service Management

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

20

Základní principy GAMP

- Porozumění procesu/produktu
 - Role „SME“ – Subject Matter Experts
- Řízení celého životního cyklu systému
 - Uplatnění QbD (Quality by Design)
- Pragmatický přístup na základě analýzy rizik
- Existující metodiky (Best Practices)
 - ITIL, DevOps, ...
- Zapojení dodavatele
- Podpora inovací, agilní a kolektivní přístup
 - Scrum, XaaS, distribuované systémy (blockchain)
nástroje umělé inteligence a strojového učení

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

21

Kategorie sw/hw

• Software

Category	GAMP 5
1	Infrastructure software
2	No longer used
3	Non-configured products
4	Configured products
5	Custom applications

• Hardware

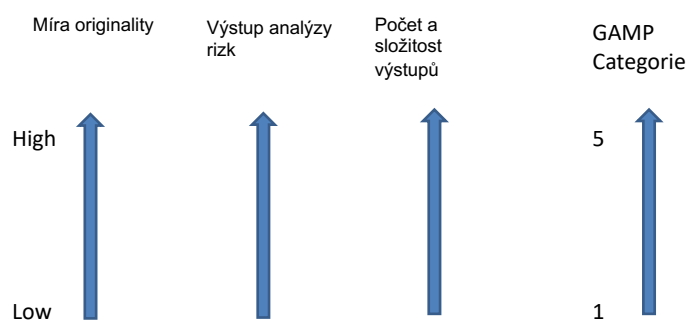
Category	
1	<i>Standard</i>
2	<i>Custom Built</i>

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

22

Pracnost aktivit

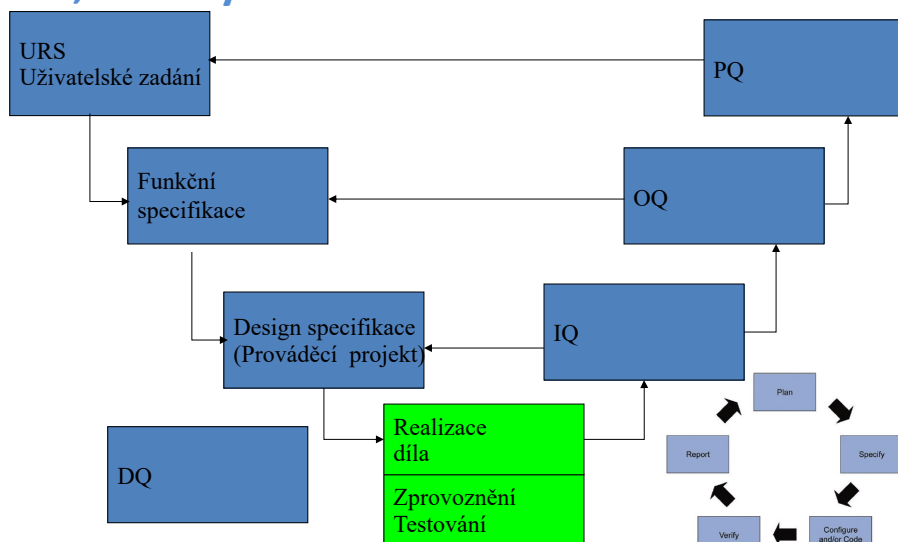
• Aspekty



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

23

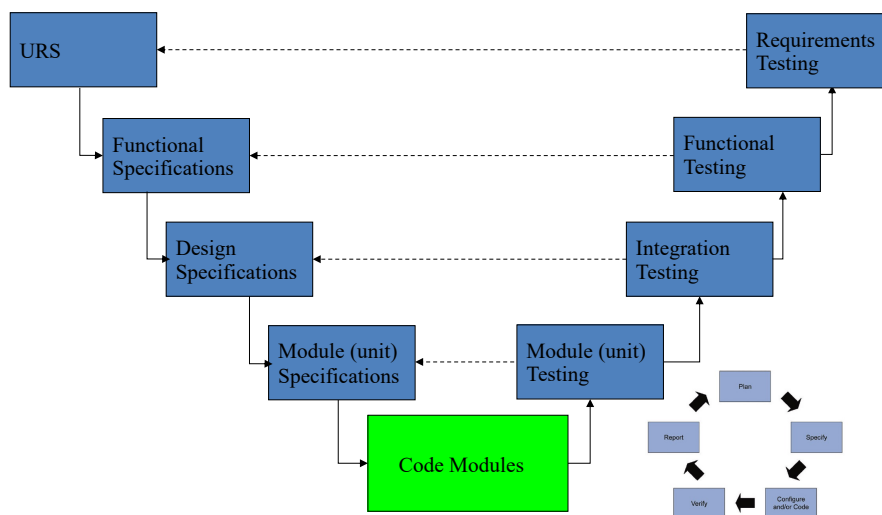
V-model, obecný



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

24

V-model, sw kategorie 5

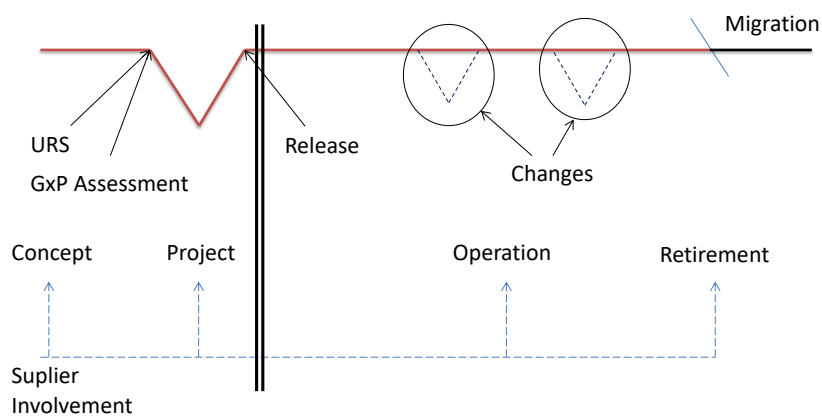


21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

25

Model lžičky

- Zohlednění celého životního cyklu



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

26

Analýza rizik

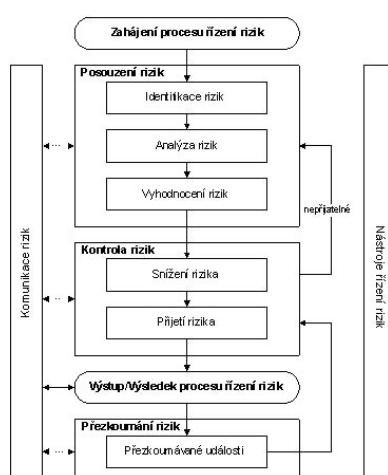
- VYR-32, Doplněk 15 Kvalifikace a validace
- VYR-32, Doplněk 20 Řízení rizik pro jakost
- GAMP, dodatek M3
 - Nástroj pro definici (snížení) pracnosti validace
 - Použití ve všech krocích, kdy je to vhodné (URS, FS, DS)
 - GxP rizika, Business rizika

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

27

Obecné schéma řízení rizik

- ICH Q9

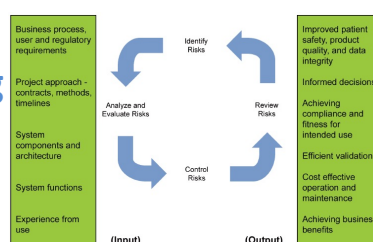


21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

28

GAMP, řízení rizik

- Posouzení (GxP) dopadu systému
- Nalezení funkcí s dopady na pacienta, kvalitu, integritu dat
- Analýza funkčních rizik a nalezení opatření
- Implementace opatření
- Revize rizik a monitoring



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

29

Posouzení dopadu systému (GxP) - příklady

- Definice složení produktu
- Výrobní postupy
- Stanovení hodnot atributů kvality (a jejich interpretace)
- Stanovení skladovacích podmínek (a jejich interpretace)
- Transfery výroby mezi výrobními místy

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

30

Posouzení dopadu systému (B) - příklady

- Ztráta pověsti
- Ztráta pozice na trhu
- Negativní popularita
- Ztráta obchodní značky

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

31

Analýza funkčních rizik

- Obecně: FMEA/FMECA
 - Pojmenování hrozeb
 - Stanovení scénářů rizika (situací, kdy se projeví hrozba)
 - Stanovení závažnosti (S)
 - Stanovení pravděpodobnosti (P)
 - Detekovatelnost (D)
 - Určení priority ($RPN = S * P * D$)
 - $RPN > \text{limit } (T) \Rightarrow \text{opatření}$
 - Nevýhody
 - Stanovení T
 - $RPN < T$, přesto kombinace R, P, N může být nepřijatelná

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

32

Analýza funkčních rizik - GAMP

- 3 stupně závažnosti, pravděpodobnosti, detekce
– M, S, V (L, M, H)
- Stanovení kombinace pomocí tabulek

Míra rizika		Pravděpodobnost		
Závažnost		M	S	V
	M	1	1	2
	S	1	2	3
	V	2	3	3

Priorita rizika (RPN)		Detekce		
Míra rizika		M	S	V
	1	S	M	M
	2	V	S	M
	3	V	V	S

- Vždy udržovat vysvětlení, komentáře

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

33

Funkční analýza rizik – příklad záznamu

Hrozba	Scénář	Důsledek	Riziko GMP (G) / obchodní (B)	Závažnost Z (M, S, V)	Pravděpodobnost P (M, S, V)	Míra rizika (M z tabulky)	Detekce D (M, S, V)	Priorita (z tabulky)	Zdroj uživatel / systém	Opatření	Komentář
Neprovedení kontroly	Chyba nastavení systému pro propouštění	Potenciálně závadný produkt propuštěný na trh	G	V	S	3	S	V	S	Popis procesu, IQ, OQ	IQ – kontrola, že daná funkce je v systému zapnuta OQ – kontrola, že se příslušná funkce vykonává

Komentáře

- Zásadní úloha
- Dоследователност, přezkoumání

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

34

Další zohledněné aspekty

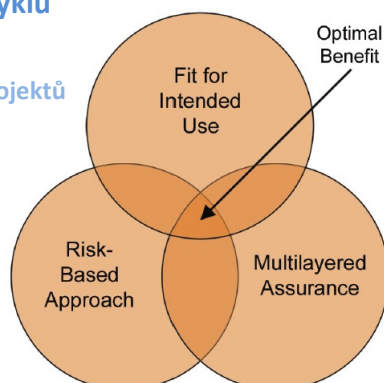
- Celková složitost řešení
- Renomé dodavatele (řešitele)
- Druhé (třetí, ...) použití validovaného řešení
- Cílová skupina operátorů

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

35

Kritické myšlení

- Nové v GAMP 5 Ed.2
 - Kap. 3.4
- Součást modelu životního cyklu
- Holistický přístup
 - Náročné v úvodních fázích projektů

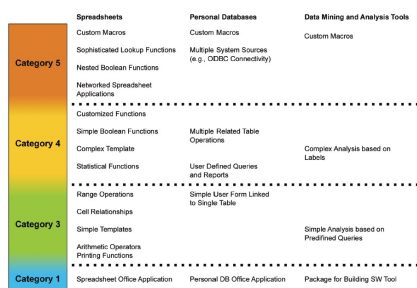


21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

36

Speciální případy

- Řídicí automaty (PLC)
 - Zpravidla kategorie 4
 - Výsledná funkce je dána skládáním elementárních bloků, které jsou v PLC připravené
- Tabulkové procesory, databáze, vytěžení dat (Dodatek S3)
 - Kategorie 3
 - Presentace dat (uspořádání do tabulek, grafů)
 - Kategorie 4
 - Vzorce, automatizace výpočtů, automatické podbarvení apod.
 - Doplněné funkce (Add-in) třetích stran (komerční)
 - Kategorie 5
 - Zákaznický programované funkce (makra, Add-in)



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

37

„Legacy systems“

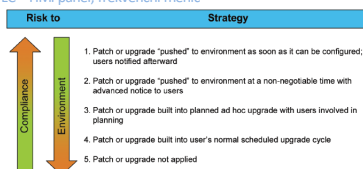
- Implementované před účinností Doplnku 11
 - Nedostatek dokumentace
 - Dlouhodobé používání bez platné validace
- Neměly by se vyskytovat
 - 1.verze Doplnku 11 je z roku 1998
 - GAMP 5 Ed.2 zmiňuje jen ve vztahu k zajištění dostupnosti dat, archivaci
- Změna v systému = příležitost pro validaci
 - Popis rozsahu využívání
 - „Experience report“ – doklad stability, vyhovění
 - Validace jako v případě nové instalace
 - Neomezovat na rozsah změny

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

38

Udržení validovaného stavu

- **Řízení změn**
 - Viz model Ižičky
- **Configuration management**
 - Dokumentace nastavení, změn
 - Př. spojení lab. přístroj – tiskárna, PLC – HMI panel, frekvenční měnič
- **Aktualizace a opravy**
 - Rizika GxP
 - Příliš unáhlené aktualizace
 - Rizika zabezpečení, kontinuity
 - Neprovedené aktualizace
- **User management**
 - Přidělování oprávnění podle skutečných potřeb
 - Odebírání oprávnění při změně pracovní pozice
 - Vazba na personální agendu
 - Rozdělení odpovědností
 - Hierarchický model – ne vždy vhodný
- **Periodické revize**
 - Rozsah provedených změn, jejich závažnost, dopady



21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

39

Systémy v praxi

- **Infrastruktura**
 - Server, pracovní stanice, datové úložiště, databázová platforma
 - IQ, řízení verzí
- **Přístroj – váha, pH-metr**
 - Nevýžaduje validaci
 - Tiskárna, „GLP“ tisk – nastavení času, šablony
 - Integrita dat, zabezpečení, řízení oprávnění
- **Výroba a skladování vody**
 - Průmyslový řídicí systém PLC, DCS
 - Kategorie 4
 - URS, IQ, OQ, procesní hlášení – alarmy, řízení oprávnění
 - Vizualizace SCADA – informační systém
 - Kategorie 4
 - URS, IQ, OQ, reporty, alarmy, elektronické záznamy, elektronické podpisy
- **Tabletovací lis**
 - „OEM“ řešení
 - Kategorie 4, menší úroveň rizika, zapojení výrobce
 - Výroba vs. vývoj – rozdílný přístup, jiná úroveň řízení oprávnění
- **„Custom made“**
 - Pomůcky
 - Evidence (Excel, Access, Sharepoint, ...)
 - Kategorie 5
 - Úplný rozsah validace
 - Přednostně využití existujících řešení

21SCF part 11, EU GMP Annex 11, GAMP 5 ed.2

40

Děkuji za pozornost