



QRM v rámci počítačových systémů



1

Mgr. Václav Churý
Pharma Quality Specialist,
Trainer and Consultant
10.02.2026

MGR. VÁCLAV CHURÝ



- 15 let zkušeností s farmaceutickým průmyslem
- Pharma Quality Punk, Specialist, Trainer and Consultant
- specializace na PQS (QMS), GMP, GDP, Data Integrity, PC systémy, audits, Knowledge Management, QRM, AI, Pharma 4.0

2

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

Legislativa

Eudralex Volume 4 Guidelines for GMP for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (A11)

VYR-32 Pokyny pro SVP (D11)

Zákon 378/2007 Sb. o léčivech

Vyhláška 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv

ICH Q9(R1) Quality Risk Management

ISPE GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (2nd Ed.) -> ICH Q9 2005



3

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

ICH Q9(R1) Quality Risk Management

I

- Revize první verze z 2005

- 4 hlavní změny:

1. Subjektivita

- Nemůže být eliminována z QRM
- Řešení podjatosti pomocí psychologického školení a tréninku

2. Formalita

- Momentální stav způsobuje zmatky a nejistotu
- Cíl je robustní QRM



4

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

ICH Q9(R1) Quality Risk Management

II

• 4 hlavní změny:

3. Rozhodování na základě rizik

- Je rozhodnutí na základě rizik skutečně správné?

4. Dostupnost produktu a dodavatelský řetězec

- Dodavatelský řetězec přímo ovlivňuje kvalitu a dostupnost produktu
- Cílem je předvídatelnost dodávek → spolehlivá výroba, testování, certifikace

5

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

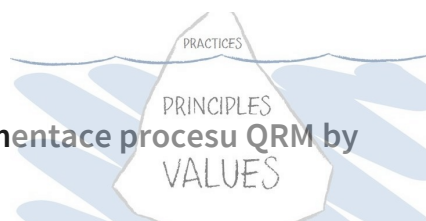
10.02.2026

Principy

1. Hodnocení rizik by mělo být založeno na vědeckých poznatcích a sloužit k ochraně pacienta

POZNÁMKA - tato rizika zahrnují i nedostupnost LP na trhu -> potenciální ohrožení pacienta

2. Úroveň snahy, formality a dokumentace procesu QRM by měla být úměrná úrovni rizika

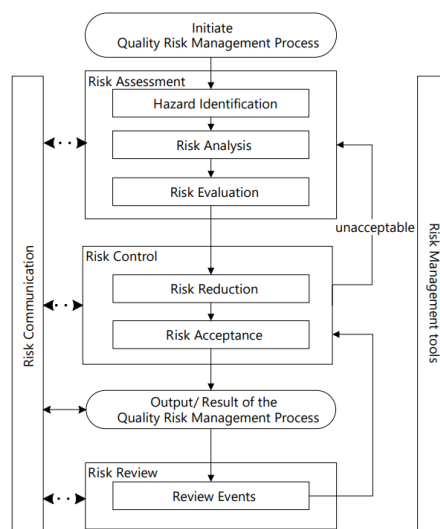


6

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM proces



7

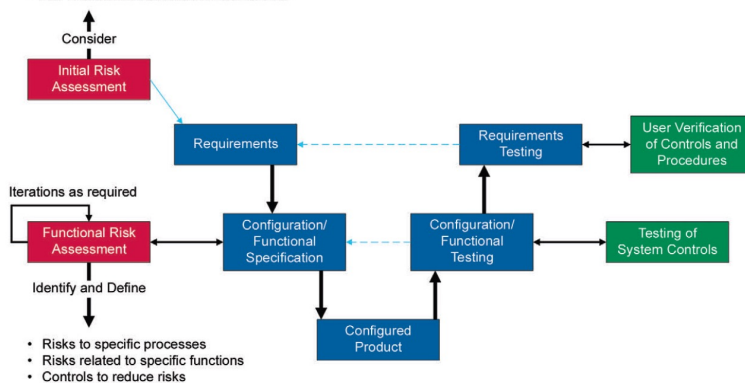
8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

ISPE GAMP 5 2nd Ed.

Figure 11.7: Risk-Based Approach for Configured Product (Category 4)

- Overall risks to the business?
- GxP determination?
- Overall system impact?
- Are more detailed assessments needed?



8

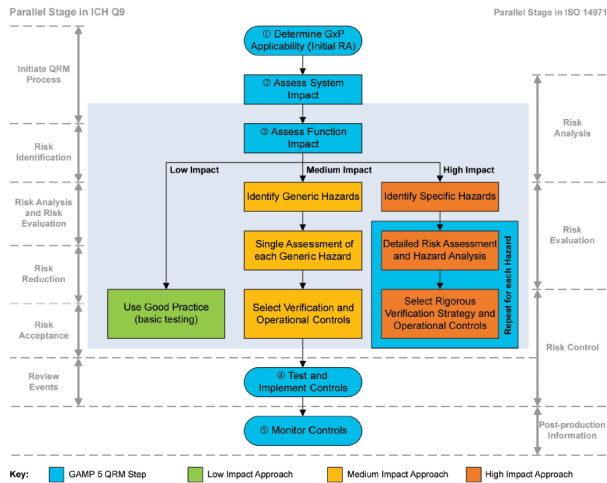
8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

ISPE GAMP 5 2nd Ed.

II

Figure 11.10: Risk Assessment Based on Impact



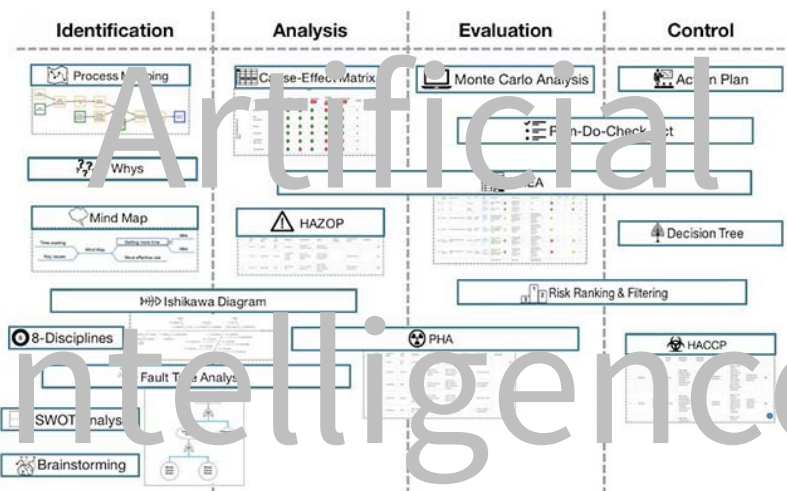
9

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM proces a metodiky

XIII



10

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

Metodiky

I

- QRM metodiky by měly podporovat vědecký a praktický způsob rozhodování
- rozhodování na základě použitých metodik by mělo být dokumentováno, transparentní a reprodukovatelné
- kompilace nálezů, trendů a informací sloužila pro posuzování rizik neformálními způsoby zvláště u odchylek, stížností, závad v jakosti, stahování z trhu, atd.
- metodiky se mohou kombinovat nebo přizpůsobovat (zdůvodnění)
- vše dle interních postupů!!! (SOP)
- formalita metodik musí být úměrná nejistotě, složitosti a kritičnosti řešeného problému

11

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

Metodiky

II

- **FME(C)A - Failure Mode, Effects (Criticality) Analysis**
 - použití - prioritizace rizik, monitorování efektivity opatření k redukci rizik, vhodné pro výrobní operace a vliv na produkt
- **FTA - Fault Tree Analysis**
 - použití - nalezení kořenové příčiny (analogie 5 Whys) a jejich efektivní eliminace
- **HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points**
 - použití - řízení fyzikálních, chemických a biologických rizik, určení CPP a CQA
- **HAZOP - Hazard Operability Analysis**
 - použití - výrobní procesy, externě zajišťované činnosti, EHS procesy, určení CPP a CQA

12

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

Metodiky

III

• PHA - Preliminary Hazard Analysis

- použití - analýza existujících systémů s větší mírou nejistoty, návrhy prostor, vývojové fáze produktu, řízení projektů

• řazení a filtrování rizik

- použití - plán inspekcí / auditů externě zajišťovaných činností, vhodné pro současné hodnocení kvalitativních i kvantitativních rizik

• podpůrné statistické a jiné nástroje

- 7 nástrojů jakosti (staré i nové)
- i jiné, vizte Google :-)

13

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

Metodiky

IV

Základními nástroji pro zlepšování kvality firmy jsou:

Nástroj / metoda kvality	Smysl, poslání metody
1. Sběr dat a třídění informací	slouží k získání faktů o skutečně odvedené práci
2. Grafy - vývojové diagramy	vyjasňují posloupnost prací/činností, ale také k ověření vhodnosti míst ke sběru dat a informací
3. Histogramy	rozdělení četností - jedná se graf pro znázornění získaných faktů a jejich četnosti. Slouží jako podklad pro rozroznění závislostí

Základními nástroji pro zlepšování kvality firmy jsou:

Nástroj / metoda kvality	Smysl, poslání metody
4. Paretova analýza	
5. Ishikawův diagram	
6. Korelační analýza	
7. Regulační diagram	
1. Afinitní diagram	zorientovat se ve velkém množství dat
2. Relační diagram	pochopit vazby mezi daty a určit ty podstatné
3. Stromový diagram	zjednodušit velký problém na menší jednodušeji řešitelné prvky
4. Maticový diagram	data a jejich vazby zpřehlednit pro další zpracování
5. Diagram maticové analýzy	nalezení souvislostí v přehledně zpracovaných datech
6. Síťový diagram	plánování zdrojů v čase, hledání optimální cesty
7. PDPC diagram	identifikace kritických míst již v průběhu plánování a nalezení protipatření

14

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

- 10.02.2026**

10.02.2026

Formalita

- neexistují formální nebo neformální QRM, pouze méně x středně x vysoce formální
- faktory formality:
 - nejistota
 - nedostatek znalostí
 - přímo souvisí s KM - získávání, třídění, analyzování, ukládání, využívání, vyřazení informací / dat
 - znalosti, zkušenosti, věda, důkazy, informace / data
 - důležitost (kritičnost)
 - čím důležitější (kritičtější) problém, tím víc formality
 - čím vyšší riziko s možnostmi redukce, tím více formality
 - složitost
 - čím složitější problém, tím více formality
- PQS i QRM by měly popisovat, kdy používat jakou úroveň formality
- POZOR - proces QRM by měl být robustní neohledě na formalitu (pozn. oxymorón?)



17

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

Rozhodování na základě rizik

- nedílná součást všech procesů
- určení úsilí, formality a úrovně dokumentace
- musí brát v potaz identifikovaná nebezpečí, analyzovaná (kvantifikovaná) a vyhodnocená, redukována a / nebo přijatá, komunikovaná a přezkoumaná rizika
- rozhodčí musí pracovat s nejistotou, důležitostí (kritičností) a složitostí
- POZOR - přímý odkaz na KM obsažený v ICH Q10
- zpětná vazba pro snížení nejistoty
- POZOR - rozhodnutí musí být zdokumentováno a ve složitějších případech i strukturované a možnosti pro rozhodnutí dokumentované a odůvodněné
- v případě nízké nejistoty, tzn. s odkazem na zkušenosti, vědecké poznatky (KM), lze zjednodušit odůvodněné rozhodnutí
- rozhodnutí nemusí být dokumentováno, není nutný proces QRM, jestliže již je riziko ošetřeno SOP nebo jinou dokumentovanou interní procedurou



18

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a dostupnost produktu

- způsobeno problémy s produkcí – problémy v distribučním řetězci, odchylky, stížnosti, závady v jakosti, stahování z trhu, pozastavení činnosti QP, odebrání GxP certifikátu, pozastavení a / nebo odebrání povolení k výrobě, distribuci (KM, EudraGMDP, US FDA, atd.)
- POZOR - nedostupnost léčiv je brána jako ohrožení pacienta
- cíl - robustní dodavatelský řetězec a udržitelná shoda s legislativou
- nástroje - robustní QRM a KM

OUT OF STOCK

19

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

I

GAP 1: Otázky týkající se rizik jsou špatně formulovány

✗ Typická otázka pro CS (nesprávná):

„Je tento systém / tato funkce GxP a vyžaduje validaci?“

✓ Otázka pro CS v souladu s Q9(R1):

„Jak by mohl tento systém selhat v ochraně pacienta tím, že by ohrozil dostupnost produktu po celou dobu svého životního cyklu?“

Dopad gapu

- Povrchní FMEA
- Nadměrné testování funkcí s nízkým rizikem
- Slepá místa v rozhraních, kmenových datech, algoritmech a automatizační logice

20

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

II

GAP 2: Subjektivita není v hodnocení rizik CS řízena

Q9(R1) explicitně povyšuje řízení a minimalizaci subjektivity jako klíčový princip.

✗ Přesto v hodnocení rizik CS:

- Škály závažnosti jsou kopírovány bez rozmyslu
- Pravděpodobnost je odhadována, nikoli prokazována
- Detekovatelnost je ignorována, nesprávně interpretována, zneužívána
- Výsledkům dominují kognitivní zkreslení QA

✓ Co chybí:

- Kalibrace bodovacích škál pro rizika s využitím historických incidentů
- Použití provozních metrik (KPI, trendy odchylek, zjištění auditu, atd.)
- Explicitní prohlášení o nejistotě (co nevíme)

21

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

III

GAP 3: Řízení rizik je redukováno na „validaci“

ICH Q9(R1) je velmi jasný:

- Řízení rizik ≠ dokumentace
- Řízení rizik = snížení rizika + akceptace rizika + přezkoumání

✗ Časté selhání: „Ověřili jsme to, proto je riziko kontrolováno.“

✓ Záměr Q9(R1): Validace je jednou z mnoha kontrol rizik:

- architektura systému
- oddělení povinností
- monitorování a alarmy
- Business continuity
- účinnost kontroly dat
- návrh HMI a M2M

22

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

IV

GAP 4: Probíhající kontrola rizik u aktivních systémů téměř chybí

Q9(R1) uvádí, že kontrola rizik musí být průběžná a spouštěna jak plánovanými, tak neplánovanými událostmi

Ve skutečnosti:

- Hodnocení rizik je po go-live zmrazeno
- Změny jsou posuzovány lokálně, nikoli kumulativně
- Stárnoucí systémy zůstávají „validované“, ale provozně křehké

To vytváří nebezpečnou iluzi kontroly.

23

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

V

GAP 5: QRM jako indikátor stavu systému (zanedbávaná aplikace)

Q9(R1) umisťuje QRM jako systém včasného varování v rámci PQS a CS.

Použití výstupů QRM k zodpovězení:

- Je CS stále vhodný pro zamýšlené použití?
- Roste riziko pro pacienta i bez incidentů / odchylek?

 QRM lze použít jako:

- indikátor degradace systému
- indikátor pro rekvalifikaci nebo vyřazení systému
- signál PQS, nejen důkaz o shodě

24

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

VI

GAP 6: Riziko dostupnosti produktů prostřednictvím CS

Q9(R1) explicitně propojuje QRM s dostupností a nedostatkem produktů

✗ Rizika dostupnosti související s počítačovými systémy jsou však často ignorována:

- Kritické CS s jednou instancí
- Cloudová řešení vázaná na dodavatele
- Neověřované zálohování a archivace
- Křehké integrace

Zapomenutá otázka:

„Pokud tento systém selže na 72 hodin, jaký bude dopad na pacienta?“

25

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

VII

GAP 7: Integrace Knowledge Managementu (Q9 ↔ Q10)

Q9(R1) opakovaně zdůrazňuje rozhodnutí o riziku založená na znalostech a explicitně odkazuje na ICH Q10.

✗ V kontextu CS zanedbáváno:

- Hodnocení rizik není aktualizováno o poznatky z incidentů
- Opakované využití validačních znalostí (lessons learned)
- Ignorování hodnocení dodavatele včetně historie
- Systémová omezení neřešena

Výsledek:

- Opakované chyby
- Přílišná sebedůvěra
- Organizační amnézie

26

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

VIII

GAP 8: Formalita je u CS špatně chápána

Q9(R1) objasňuje, že formalita je kontinuum, nikoli „plnohodnotný přístup vs. žádný“

Realita:

- Buď plnohodnotná, nadměrná dokumentace
- Nebo neodůvodněný minimalismus CS

👉 Zásadní rozdíly:

- Vysoká složitost + málo dat = vysoká formalita
- Nízká složitost + velké množství kvalitních dat = nízká formalita
- IT inovace zvyšuje nejistotu → je vyžadována vyšší formalita

27

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM a CS – GAPy

IX

GAP 9: Strukturální slepá místa v současné praxi CS QRM

Toto jsou oblasti, které Q9(R1) pokrývá, ale průmysl je zřídka zaznamenává.

❌ Slepé místo A: Rozhraní jako primární nebezpečí

Rozhraní způsobují více selhání než základní systémy – přesto jsou zřídka primárními rizikovými objekty.

❌ Slepé místo B: Algoritmy a automatizovaná rozhodnutí

Automatizační zkreslení, skrytá logika a posun AI/ML jsou sotva posuzovány.

❌ Slepé místo C: Interakce člověk-systém

ICH Q9 implicitně zahrnuje lidské faktory, ale hodnocení rizik CS často vylučuje:

- Špatný system design, ignorace výstrah, převzetí kontroly, procedurální drift

28

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

QRM CSV → CSA

1. Definování rozsahu přechodu
2. Rozložení systémů podle zamýšleného použití
3. Stanovení procesního rizika (ne FMEA!)
4. Výběr strategie pro CSA (Mapování rizik → důkazů)
5. Využití stávajících kontrol (snížení rizik již v návrhu)
6. Pronutí 21 CFR Part 11 a integrity dat
7. Rozhodnutí o přechodu na CSA a akceptace zbytkového rizika
8. Začlenění CSA do řízení životního cyklu

29

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026

DĚKUJI ZA POZORNOST

30

8UFY1-01-2026 - conforum - QRM v rámci CS

10.02.2026