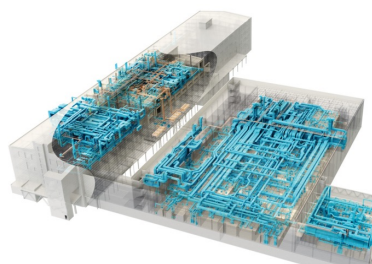


Seminář CONFORUM
Příprava validovaného projektu a Validační plán

10 - 11.02.2026 | Praha
Ing. Miroslav Mík

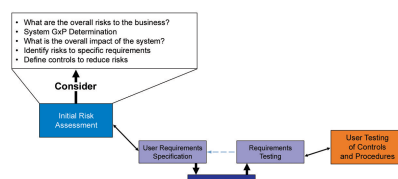
Program

- Příprava projektu
- Validační plán
- Výběr dodavatele
- Hodnocení systému a Analýza rizik
- Průběh zakázky



Příprava validovaného projektu

- Týmová práce - Multidisciplinární úloha
 - Jištění jakosti, Výroba, IT oddělení, SME, Správce budovy, údržba...
- URS
 - Definice, popis systému, požadavky na systém
 - Možná spolupráce/vyjádření dodavatele
- Posouzení počítačového systému/dat - **System Impact Assessment (Initial Risk Assessment)**
 - Prvotní posouzení a analýza PS
 - Vhodné tvořit současně nebo bezprostředně po URS
 - Možné propojení s jednotlivými požadavky
 - Posouzení vlivu a dopadu systému na firemní procesy
 - Jsou procesy/data GxP relevantní?
 - Jak jsou procesy/data GxP kritická?
 - Rozdělení systémů na dílčí části / procesy
 - Klasifikace systému dle GAMP kategorií (HW/SW category)



Source: Figure M3.6, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org

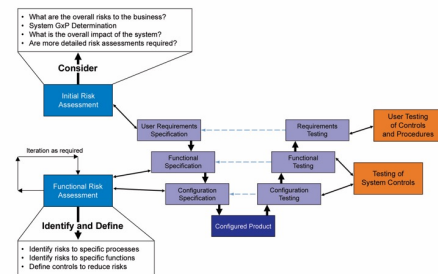
Příprava validovaného projektu

- Příklad URS s určením dopadu (GxP relevance)

Chapter No.	Chapter	Group of requirement	Sequence number of the request	Subset of requirement	Requirement	Type of Requirement	Scope of	Supplier comments	Supplier meets
3.4.29.2.1	Software - HMI - SCADA	70501-066	001	001.01	- local SCADA system - including into HMI	Technical / Technological	Supplier		
	Software - HMI - SCADA	70501-066		001.02	- language mutation - primary Czech (changeover to English optional)	Technical / Technological	Supplier		
	Software - HMI - SCADA	70501-066		001.03	- the visualization must display the current status of the device	Technical / Technological	Supplier		
	Software - HMI - SCADA	70501-066		001.04	- the individual visualization screens must be organized into logical units	Technical / Technological	Supplier		
3.4.29.2.2	Software - HMI - SCADA	70501-066	001	001.05	- access to device control and individual functions must be personalized with respect to the user role	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.01	- User and password management meets the standard requirements for computer system validation	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.02	- By default, login is done via user name and password	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.03	- Connection to on-site domain controllers (CTB) for the realization of automatic user and password synchronization	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.04	- Full integration of HMI and SCADA into oncoming password system (no self-sufficient solutions)	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.05	- Separate security groups will be created within the domain to access the device	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.06	- Automatic distribution of users to HMIa SCADA (not handy synchronization on HMI panel)	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.07	- Users are created on site - only emergency access	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.08	- Consideration of the required software modules (e.g. SIMATIC Logon)	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.09	- Five user roles must be provided to which rights can be assigned:	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.10	0 - Observer (without operating rights and without password)	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.11	1 - Operator	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.12	2 - Supervisor	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.13	3 - Administrator	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.14	4 - Administrator	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - User management	70501-067		001.15	5 - Administrator	GxP relevant	Supplier		
3.4.29.2.3	Software - HMI - Data	70501-068	001		- It must be ensured that each user is assigned group rights according to the above roles.	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - Data	70501-068	002		- No caching of process data	GxP relevant	Supplier		
	Software - HMI - Data	70501-068			- All GxP relevant data are transmitted	GxP relevant	Supplier		

Analýza rizik

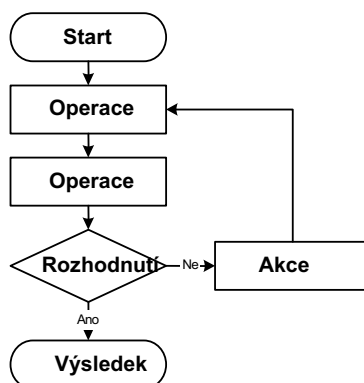
- Functional Risk Assessment
- Použití v různých fázích projektu
 - FS, DS...
- Typy Rizik
 - GxP
 - Environment, Health and Safety (EHS)
 - Business rizika



- Hodnocení a řízení rizika pro jakost je založeno na vědeckých znalostech a zkušenostech s posuzovaným procesem a je spojeno s ochranou pacienta
 - Funkce a architektura systému a požadavky na systém (data)
 - Regulační požadavky
 - Projekt (harmonogram) business
 - Posouzení dodavatele
 - ...
- Vhodný nástroj k definování rozsahu testování a validaci

Metody řízení rizik

- Vývojové diagramy, kontrolní listy

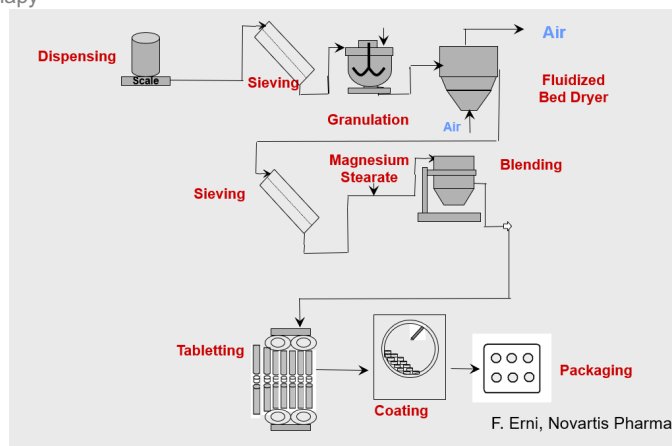


Common Questions for Investigating an Out-of-Control Process

- | | |
|--|--|
| ☐ Yes ☐ No | Are there differences in the measurement accuracy of instruments/ methods used? |
| ☐ Yes ☐ No | Are there differences in the methods used by different personnel? |
| ☐ Yes ☐ No | Is the process affected by the environment, e.g., temperature, humidity? |
| ☐ Yes ☐ No | Has there been a significant change in the environment? |
| ☐ Yes ☐ No | Is the process affected by predictable conditions? Example: tool wear. |
| ☐ Yes ☐ No | Were any untrained personnel involved in the process at the time? |
| ☐ Yes ☐ No | Has there been a change in the source for input to the process? Example: raw materials, information. |
| ☐ Yes ☐ No | Is the process affected by employee fatigue? |
| ☐ Yes ☐ No | Has there been a change in policies |

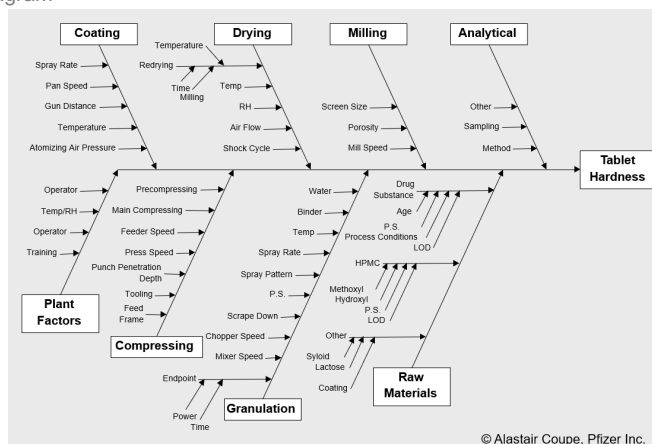
Metody řízení rizik

■ Procesní mapy



Metody řízení rizik

■ Ishikawův diagram



Metody řízení rizik

- SWIFT – (Structured What-IF Technique)
 - 1. Systémy a podpůrné systémy
 - 2. „Co když“ scénář, příčiny, důsledky
 - 3. Kontrolní prvky a bezpečnostní opatření
 - 4. Doporučení

Tabulka č.1.1 – Prostorová integrita kontejnmentu – místnosti

Selhání	Příčina	Možné následky	Systém záruk	Doporučení
1. Porušení kontejnmentu	Únik z procesních instalací	Šíření infekčního materiálu	Odpady v podlaze svěst do tanku pro termální dekontaminaci	Provést kontrolu instalace zabránění zpětnému toku Provést kontrolu, že je zamezeno cirkulaci vzduchu do BSL-3 místnosti Vyhnout se vodním uzávěrům v odpadech
2. Porušení kontejnmentu	Přesun personálu/materiálu přes sprchu bez sprchování po úniku (výroba/tank na dekontaminaci)	Šíření infekčního materiálu	V konceptním projektu personál nemůže uniknout jinak než přes propust se sprchou	Proškolení personálu postupu sprchování
3. Porušení kontejnmentu	Únik ze zásobníku pro termální dekontaminaci	Šíření infekčního materiálu	N/A	Proškolení personálu postupu sprchování
4. Únik vzduchu	Třihliny, chybějící těsnění, poškozené kabelové a potrubní spoje	Šíření infekčního materiálu	N/A	Provádět kontrolu těsnosti místností Provádět test poklesu tlaku před zahájením/pravidelně po odstávkách Provádět vizuální inspekci všech prostupů během roční údržby/odstávky Test poklesu tlaku provádět např. podle Kanadského standardu z roku 2014

Metody řízení rizik

- FMEA (Failure Mode Effect Analysis)
 - Stanovení závažnosti (S – Severity)
 - Stanovení pravděpodobnosti (O - Occurrence)
 - Detekovatelnost (D - Detection)
 - Přřazení škály např. 1 – 5
- Určení priority (RPN = S * P * D)
 - RPN = Risk Priority number
- Stanovení limitu pro RPN
 - RPN > limit (T) => opatření

RPN	míra rizika vady
28 – 125	vysoká
9 – 27	střední
1 – 8	zanedbatelná

Metody řízení rizik

■ FMEA (Failure Mode Effect Analysis) – ISPE Guide

Table 12.1: Risk Rating Criteria Definitions
(Example of scoring tables as used for the assessment example above)

Rating	SEVERITY of the effect of failure (System/Equipment)	Likelihood of OCCURRENCE	Ability to DETECT the failure
9	Severe – serious impact to QA of the output of the system/equipment. Impact to final product quality attribute.	Frequent – failure is almost inevitable. Consistent failures observed (e.g., once a week).	Absolutely uncertain existing controls cannot detect the failure. No controls are in place.
7	Major – significant impact to QA of the output of the system/equipment. Possible impact to final product quality attribute.	Likely – failure is likely and will occur in most circumstances. Repeated failures observed (e.g., once a month).	Remote – remote chance that controls will detect the failure. A control may be in place but is untested or unreliable.
5	Moderate – possible impact to QA of the output of the system/equipment. No impact to final product quality attribute.	Occasional – failure is probable at some time and has been observed (e.g., once a year).	Moderate – a moderate chance that the control will detect the failure.
3	Minor – minor impact to QA of the output of the system/equipment. No impact to final product quality attribute.	Unlikely – failure could occur at some time. Only isolated incidents observed (e.g., once every 5 years).	High – very likely that the control will detect the failure.
1	Insignificant – no impact to QA of the output of the system/equipment. No impact to final product quality attribute.	Remote – failure is extremely unlikely. No history of failure.	Almost certain – the control will detect the failure in almost every instance.

Table 12.2: Risk Thresholds for Severity and Likelihood of Occurrence

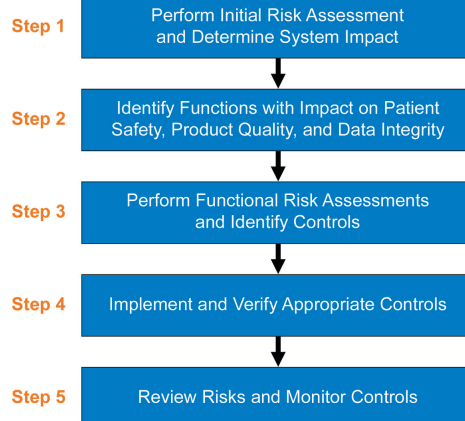
Likelihood of Occurrence	Severity of Risk				
	1 Insignificant	3 Minor	5 Moderate	7 Major	9 Severe
9 – Frequent	Medium	Medium	High	High	High
7 – Likely	Low	Medium	High	High	High
5 – Occasional	Low	Low	Medium	Medium	High
3 – Unlikely	Low	Low	Medium	Medium	High
1 – Remote	Low	Low	Low	Low	Medium

Table 12.3: Risk Thresholds for Risk Assessments with Three Ratings

Risk Classification	Risk Level from Table 12.2	Detection				
		1 Almost Certain	3 High	5 Moderate	7 Remote	9 Absolutely Uncertain
High		Low	Medium	High	High	High
Medium		Low	Low	Medium	High	High
Low		Low	Low	Low	Medium	Medium

GAMP 5 – Analýza rizik

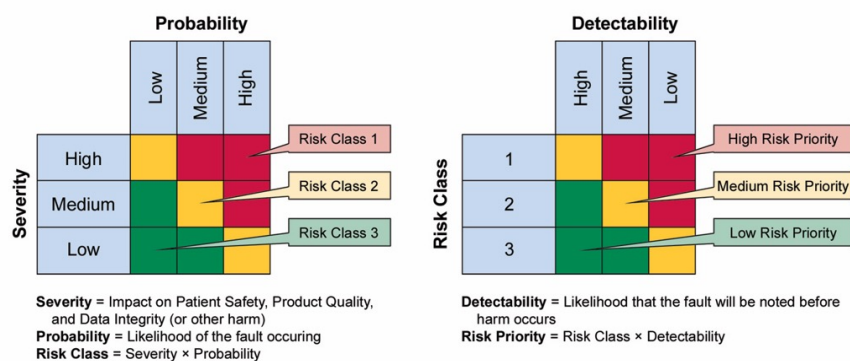
- ISPE GAMP5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
 - Appendix M3 Science Based Quality Risk Management
- Nástroj pro identifikaci rizik pro pacienta, kvalitu produktu a integritu dat
- Nástroj pro zjištění požadovaných rozsahů validace
- Nástroj pro použití ve všech krocích životního cyklu
 - URS - Initial Risk Assessment ,
 - FS, DS – Functional Risk Assessment



Source: Figure M3.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

Metody řízení rizik

- FMEA (Failure Mode Effect Analysis) – GAMP 5



Source: Figure M3.5, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

Metody řízení rizik

- FMEA (Failure Mode Effect Analysis)

Číslo rizika	Item or Process Step	Parametre	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects (owryhousaji parametre APH / BQ)	SEV	Potential Causes	OCC	Current Controls	DET	RPN	Actions Recommended	Responsible	The actions taken, date of completion	OCC	DET	RPN	Comments
SW Základní																	
SW1	Windows server 2012	Nový SW	Nesprávná instalace, chyby v SW	Neukládání dat, nemožnost ovládat klimatizace přes PC	7	Špatná instalace	2	Kontrola systémových logů	3	42	Kontrola instalovaného OS a systémových logů v rámci zálohových testů, IQ a OQ	Production Systems Technologist	IQ, OQ, PQ	1	1	7	
SW2	MS SQL Server 2008 R2 Standard	Nový SW	Nesprávná instalace, chyby v SW	Neukládání dat	7	Špatná instalace	2	Kontrola systémových logů	3	42	Kontrola instalovaného SW a systémových logů, kontrola ukládání dat	Production Systems Technologist	IQ, OQ, PQ	1	1	7	
SW3	Windows 7 Pro + přístup ke vzdálené ploše	Nový SW	Nesprávná instalace, chyby v SW	Nemožnost přístupu k ovládací klimatizaci z PC přes PC	7	Špatná instalace	2	Kontrola systémových logů	3	42	Kontrola instalovaného OS a systémových logů v rámci zálohových testů, IQ a OQ	Production Systems Technologist	IQ, OQ, PQ	1	1	7	
SW4	ProCap verze 3.5	Nový SW	Nesprávná instalace, chyby v SW	Neukládání dat, nemožnost ovládat klimatizace přes PC	7	Špatná instalace	2	Kontrola systémových logů	3	42	Kontrola instalovaného SW a alarmů, dodavatelská dokumentace	Production Systems Technologist	IQ, OQ, PQ	1	1	7	
SW5	Obrázky RS HVAC	Nové obrázky	Chybné zobrazení hodnoty na obrazovkách, případně chybný příkazy	Chybné nebo chybný ovládací prvky na obrazovkách	3	Špatné naprogramování	2	N/A	3	18	Kontrola obrázků v rámci IQ, OQ a kópek testů 100% prvky z každé obrázky, dodavatelská dokumentace	Production Systems Technologist	IQ, OQ	1	1	3	
SW6	Uživatelští oprávnění - Security	Nastavení systému	Nesprávné nastavení přístupů, omezení systému a dat v systému	Ohrnutí stability a spolehlivosti systému jako celku	7	Špatné nastavení systému	2	N/A	3	42	Kontrola přístupových práv včetně nulového testování, dodavatelská dokumentace	Production Systems Technologist	IQ, OQ	1	1	7	
HW Základní																	
HW7	Optické vlákno	Žl používající HW	Chyby v komunikaci mezi serverem, tenkým klientem a řídícími podkontrolami	Neukládání dat, nemožnost ovládat klimatizace přes PC	7	Špatná instalace, zapojení	2	Kontrola systémových logů, kontrola systémových testů	1	14	Kontrola komunikace, včetně zkoušky optického vlákna	Production Systems Technologist	IQ, OQ, PQ	1	1	7	

Metody řízení rizik

FMEA (Failure Mode Effect Analysis)

4. Overmolding														
No.	Type of the error/mistake	Error Consequence	Error Cause	Sum of (3)	Prevention Measure	Residual Occurrence (O)	Residual Severity (S)	RPN	Signal Testing	Inspection	Other measures	Remark		
4.1	Parts not inserted according to the specification in molding tool	Product not according to the specification / tool breakage	Operator's mistake	5		3	3	45						
4.2	Process was started without inserted part	Product unusable, production standstill	Operator's mistake	5	SOP and training	2	2	20						visual inspection 100%
4.3	The product is not completely assembled	Product not according to the specification	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training	3	3	45						visual inspection 100%
4.4	The product is insufficiently pressed	Product not according to the specification	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training, IPC	2	2	20	x	x	x	x	x	-
4.5	Big burrs	Product unusable	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training, IPC	3	3	45	x	x	x	x	x	-
4.6	Big burrs	Product unusable	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training, IPC	2	2	20	x	x	x	x	x	-
4.7	Insufficient tightness	Product unusable	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training, IPC	3	3	45	x	x	x	x	x	-
4.8	Insufficient tightness	Product unusable	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training, IPC	2	2	20	x	x	x	x	x	-
4.9	Parts polluted / contaminated	Products unusable	Breakeage of the screw NCR / drive thread / temperature control leakage	5	SOP and training, IPC, maintenance	3	3	45	x	x	x	x	x	-
4.10	Temperature control unit not activated on	Product not according to the specification	Operator's mistake	5	SOP and training, machine communication with signal	3	3	45	x	x	x	x	x	visual inspection 100%
4.11	Demolding is not correct	Products unusable	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training	2	2	20	x	x	x	x	x	-
4.12	Taking out the products is not possible	Products unusable	Wrong overmolding parameter(s)	5	SOP and training	2	2	20	x	x	x	x	x	-
					SOP and training	1	2	10	x	x	x	x	x	-

Black RPN is before prevention measure. Blue RPN is after prevention measure

Metody řízení rizik

FMEA (Failure Mode Effect Analysis)

Risk analysis for device: Isolator IZV										Document No.:		Attachment No.1				301116/RA1.28T-R			
Impact assessment				Risk analysis by FMEA method				Risk reduction Actions		Verification					Final Risk Results				
Risk code <i>RPN risk</i>	Potential failure mode	Potential effect of failure	potential causes	SEV	OCC	DET	RPN	Measures and Controls	Other Actions	FAT	SAT	IQ	PQ	Other	OCC	DET	RPN	Comments	
Computerized system																			
SW1	Incorrect installation, SW errors	No data storage, inability to control the device	Incorrect installation	5	2	3	30	Checking the installed OS and system logs		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		
SW2	Incorrectly displayed values on the screens, or missing control elements	Faulty or missing controls elements on screens	Incorrect programming	5	2	3	30	Screen check and loopcheck 100% of elements from each screen		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		
SW3	Devices operation modes are performed incorrectly	Device malfunction	Incorrect programming	5	2	3	30	Device functionality check		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		
SW4	Improper access settings, endangering the system and data in the system	Endangering the stability and reliability of the system as a whole	Incorrect system settings	5	2	3	30	Control of access rights		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		
SW5	Connection to SCADA system: incorrect installation, SW errors	No data storage in SCADA system, inability to control the device from SCADA system	Incorrect installation	5	2	3	30	Checking system messages, wiring		x	x	x		Computerized System Validation	1	1	5		
HW1	HW improper installation and functionality	Inability to perform production operations	Incorrect installation, wiring, device failure	5	3	2	30	Checking system messages, wiring		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		
HW2	Errors in communication	Failure to save data, communication errors (impossibility to control device elements)	Improper installation, wiring, equipment or component defects	5	2	3	30	Control of system messages, control panel		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		
HW3	Errors in network communication	Failure to save data, communication errors (impossibility to control device elements)	Improper installation, wiring, equipment or component defects	5	2	3	30	Checking system logs, checking system messages		x	x	x	x	Computerized System Validation	1	1	5		

Validační plán (VYR 32 doplněk 15)

- Klíčové prvky programu kvalifikace a validace daného pracoviště musejí být jasně definovány a zdokumentovány v řídicím plánu validace (Validation Master Plan, VMP) nebo v odpovídajícím dokumentu.
- VMP nebo odpovídající dokument definuje systém, kvalifikace/validace a zahrnuje informace minimálně o následujících bodech, nebo na ně odkazuje:
 - i. Kvalifikační a validační koncepce
 - ii. Organizační struktura, včetně rolí a odpovědností za činnosti kvalifikace a validace
 - iii. Přehled prostor, zařízení, systémů a procesů daného pracoviště a stav kvalifikace a validace
 - iv. Řízení změn a odchylek pro kvalifikaci a validaci
 - v. Pokyny ke stanovení akceptačních kritérií
 - vi. Odkazy na stávající dokumenty
 - vii. Strategie kvalifikace a validace, včetně případné rekvalifikace
- U velkých a komplexních projektů nabývá plánování většího významu a samostatné plány validací mohou zvyšovat jasnost.

Validační plán

▪ VP - Validation plan

▪ Obsah

- Úvod, účel dokumentu
- Proč a jaké validační aktivity budou provedeny
- Odkazy na relevantní GxP dokumenty
 - Normy, předpisy, guidy, interní směrnice
- Koncepce, přístup k validacím
- Formáty a rozsahy dokumentace
- Organizace a odpovědnosti – validační týmy
 - (dodavatel/uživatel – matice odpovědnosti)
- Přehled prostor, systémů, zařízení a procesů, které mají být validovány
- Návrh rozsahu testování a akceptačních kritérií
- Jak budou testy provedeny – metodiky
- Kontrola změn
- Harmonogram
- Odkazy na stávající dokumenty, plán jejich změn
- Požadavky na personál
- Požadavky na vybavení

* 7.5 - Documentation for Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ), Performance Qualification (PQ)*

- ¶ The qualification protocol will determine ¶
- → Purpose of qualification¶
 - → Subject of qualification¶
 - → Qualification team¶
 - → List of tests including acceptance criteria¶
 - → Qualification procedure/measurement methods ¶
 - → Test forms ¶
 - → Required documentation¶
 - → Required equipment¶
- ¶
- ¶ The qualification report will contain ¶
- → Qualification result¶
 - → Summary and evaluation of results¶
 - → Comments on any found deviations and draw the necessary conclusions, including recommendations for changes needed to correct deviations¶
 - → Filled test forms, source data, tables, graphs, diagrams, drawings...¶
 - → Copies of the calibration certificates of used equipment¶
- Konec stránky..... ¶

Validační plán - ukázky

7.2 - Scope of Qualification Activities

Overview of qualification activities for separate object(s) is shown in the Table below.

Table 1: Qualification Matrix

Qual. ID	Validation object	Qualification phase / responsibility				
		DQ	FAT/SAT	IQ	OQ	PQ
Q22-011	Sterility test isolator IZV-11132	YES / BLOCK	YES / BLOCK	YES / BLOCK	YES / BLOCK	YES / BLOCK

Preliminary scope of qualification for CS

System	DQ	Key acceptance criteria
Monitoring	Verification of failure modes	Control systems should respond appropriately to failure modes of controlled HVAC Equipment
	Access authorization checks	The control and visualization system (BMS) performs user authorization in accordance with the requirements. The system records login and logout of individual users.
	Verification of control subsystems connections	Control should demonstrate that BMS and HVAC equipment communicate with all control subsystems.
	Verification of the connection and processing of BMS	All selected control system components are connected to the relevant system elements in ASH of BMS – the control system processor. All failures of the checked elements identify, indicate, records.
	Verification of functions, processing and recording of required parameters	All important of controller variables are properly connected, the system responds for the change, can't enter a value outside the allowed range and the system saves the change of parameters.
	Recording of measured values checks	The control system creates trends of all critical measured parameters of HVAC systems.
	Verification of external data backup	Integrity and correctness of the data backup to an external backup server should be demonstrated.
	System shut down and start up tests	Computer shutdown would not affect the HVAC control system. The system should be stable and fully functional. When the computer shuts down, the last logged-on user should be automatically logged out.

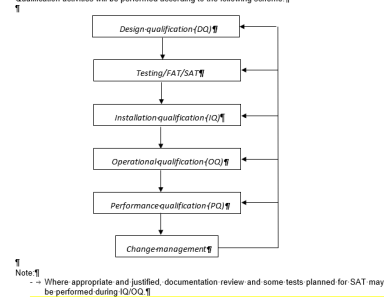
The exact scope of qualification and acceptance criteria for each test will be precisely defined in the validation protocol.

7.1 - Qualification policy

The qualification concept is based on the general guidelines for performing qualification as defined in current EU regulations (see chapter 6 - Regulations and Recommendations). Vela Labs' approach to qualification and validation activities also follows SOP000459 - Validation Master Plan, SOP000129 - Equipment Qualification.

The content of specific qualification steps performed by BLOCK will be approved by Vela Labs beforehand, to ensure compliance with the EU regulations, ISO 14644, GAMP5, ISPE recommendations and other regulations.

Qualification activities will be performed according to the following scheme:



Výběr a kvalifikace dodavatele

- Přístup na základě analýzy rizik
 - Komplexnost, kritičnost systému...
- Hodnocení dodavatele / Výběrové řízení
 - Zkušenosti s dodavatelem
 - Zkušenosti dodavatele se systémem
 - Reference na dodavatele
- Audit u dodavatele
 - Systém jakosti dodavatele
 - Projektový management dodavatele
 - Nastavení kontrol, interního testování
 - Personální kapacita
 - Kvalifikace, školení zaměstnanců
 - ...

Informacje o jakości / Quality information	TAK/ YES	NIE/ NO
1. Czy firma posiada wdrożony system jakości? / Does the company have a quality system implemented?	YES	
2. Jaki posiada wdrożony system jakości? / If the company has an implemented quality system, which one?		
ISO 9001:2015 - Quality Management System		
3. Czy firma posiada certyfikaty jakości? Jeśli tak to jakie i do kiedy obowiązuje? / Does the company have quality certificates? Type of certificate and expiry date:		
ISO 9001:2015 - Quality Management System (30.11.2024)		
ISO 14001:2015 - Environmental Management System (30.11.2024)		
ISO 45001:2018 - Safety and Protection of Health at Work Management System (30.11.2024)		
Proszę o dołączenie kopii certyfikatów/certyfikatów jeśli firma posiada / Please attach a copy of the available certificate(s)		
4. Jeśli firma nie posiada systemu jakości, to czy są prowadzone prace nad wdrożeniem? / If the company does not have a quality system, is there work on implementation?	N/A	
5. Czy firma stosuje planowane procedury / instrukcje? / Does the company use written procedures/instructions?	YES	
6. Czy są planowane określone zakresy odpowiedzialności dla personelu kluczowego? / Are there written responsibilities for key personnel?	YES	
7. Czy firma jest wykonywana przez niezależne agencje/organizacje? Jeśli tak to przez jakie i jak często oraz proszę o podanie daty ostatniego audytu? / Is the company audited by independent agencies/organizations? If so, by what and how often and please indicate the date of the last audit?		
Yes, regularly annually. Last audit 11/2022 by TÜV SÜD Czech s.r.o.		
8. Czy firma była audytowana przez odbiorców? / Has the company been audited by the recipients?	YES	
9. Czy przeprowadzacie Państwo wewnętrzne audyty jakości? / Do you carry out internal quality audits?	YES	
10. Czy firma akceptuje przeprowadzenie audytu przez wyznaczonych audytorów? / Does the company accept an audit by appointed auditors?	YES	
11. Czy Państwa pracownicy są regularnie szkoleni? / Are your employees regularly trained?	YES	
12. Czy są prowadzone zapisy ze szkoleń? / Are there any training records?	YES	

Výběr a kvalifikace dodavatele

- QPP – Quality and Project Plan (QPP – GAMP 5)
 - „Odpověď“ dodavatele systému na požadavky definované v VPM/VP, URS
- Quality plan
 - Požadavky uživatele ohledně kvality a jejich plnění dodavatelem
 - QMS dodavatele
 - Řízení rizik
 - Reporting
 - Dokument management
 - Change control
- Project plan
 - Popis projektového týmu (popis činnosti, zodpovědnosti...)
 - Způsoby komunikace
 - Harmonogramy, milníky
 - Aktivity v projektu dodavatele (Design Review..)
 - Řízení subdodavatelů

Projektová dokumentace

- 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 a posouzení vlivu na ostatní profese/části projektu/funkce systému)
 - Změny projednat a toto zdokumentovat
- Podklad pro IQ
 - Dokumentace skutečných stavů („As Built“)
 - Realizační projekt s ručně zakreslenými změnami („red pen“)
 - Pozor na chybějící technické specifikace v projektu skutečných stavů (MaR – monitoring)

Validace

- Předpoklady pro úspěšnou kvalifikaci
 - Dodržení všech pravidel a předpisů
 - Kvalitní zadání (URS)
 - Identifikace kritických parametrů systému/procesu
 - Dokonalá znalost/poznání procesu/systému/zařízení (AR)
 - Plán (VP, VMP)
 - DQ, FAT, SAT
 - Řízení změn v celém životním cyklu zařízení
 - **Dostatek času pro kvalifikaci**
 - Tým, vymezení odpovědností



- Dostatečné a správné podklady
 - Projektová dokumentace (FS, DS, realizační projekty, projekty skutečných stavů..)
 - Dodavatelská dokumentace (návod, certifikáty, kalibrační listy, revize, výstupy z testování..)

Design Review

- Design Review / Design Qualification dokumentovaně ověřuje:
 - Plnění jednotlivých požadavků URS
 - Kontroluje správné pochopení dodavatelem jednotlivých požadavků URS/legislativy
 - Vypracovává uživatel nebo dodavatel
 - Vhodné provádět již od fáze poptávky nabídky (první specifikace)
 - A pak nezbytné v dalších krocích – Funkční specifikace, HW/SW specifikace, Designová specifikace
 - Závěr, odchylky jejich hodnocení a řešení před dalšími validačními kroky
- Forma:
 - Tabulka
 - „Textový posudek“
 - Checklisty (např.: 21 CFR Part 11 Compliance Checklist)

	Requirements	M/O	Label/shape wymagania w dokumentacji (referencje)	Uwagi/ Notes	Description of the change	Who proposes the change / reason	Final approval
1.3	Control system and Electrical system						
1.3.1	The control system of the system will be designed in such a way as to ensure operation and monitoring of the system operation.	M	Point 3.4	Yes, it will be described in the BLOCK system and the relevant customer requirements.			
1.3.2	The supplier will provide a fully functional control system based on the BLOCK system.	M	Point 3.4				
1.3.3	The BLOCK system (HMI) shall be provided for operator interface.	M	Point 4	Touch color display.			
1.3.4	HMI will be mounted in a suitable position on the system panel and be easily reached and operated by operators, and to fully integrate with the PLC.	M	Point 4 Point 3.3.3	Yes, position will be approved on block-up.			
1.3.5	The HMI will allow control functions to operate the system, including for display of system conditions and alarm.	M	Point 4 point 3.4				
1.3.6	The control system will be an integral part of the system and the scope of supply will be consistent with the system, including wiring and cable management (control system).	M	BLOCK standard				
1.3.7	All sensors shall be based on location certification with validity not less than 5 months.	M	BLOCK standard	Standard for BLOCK according to point	The validity of the calibration certificate is 6 months after SAT. Sensors will be replaced after testing 11.10.2022.	BLOCK / (discussed on 11.10.2022)	
1.3.8	Parameters that require measurement, regulation, recording and archiving: the water chamber pressure, the alarm signals in the event of a fault operation, the alarm signals after user functions when there is a response (e.g. emptying data).	M	Point 4 point 3.4		The data will be sent to the system of the system (e.g. for data management (archiving, printing, ...)).	BLOCK / Manufacturer recommendation	

Design Review

- Ukázka DQ ve fázi FS s propojením na požadavky URS

Validation No.: 301116/DQ.1.1BT-Rn
Title: Validation-Reporta
DQ: 26

Group of req.	Sequence number of the req.	Subset of req.	Requirement Description	Req. Type	Checked	Approved	Valid	Evaluation	Comments (Reviewed Doc. No., revision)
3.4.29.2 Software									
3.4.29.2.1 Software-HMI-SCADA									
70501-066	001a	a	- local SCADA system - including into HMI	Tech	☒	☒	☒	HW & SW Specification [ZV10121-1.6/B] Chapter 3.1 Communication with superior system Isolator control system is ready to connect to a dedicated SCADA system of user	
70501-066	"a	001.01a	- language mutation - primary Czech (changeover to English optional)	Tech	☒	☒	☒	HW & SW Specification [ZV10121-1.6/B] Chapter 3.2.1 HMI touch panel System allows to choose language between Czech and English	
70501-066	"a	001.02a	the visualization must display the current status of the device	Tech	☒	☒	☒	HW & SW Specification [ZV10121-1.6/B] Chapter 3.2.1 HMI touch panel Displayed information: - Actual operating mode / Processed recipe - Parameter settings and values - Actual process parameters - Alarms and warnings	
70501-066	"a	001.03a	the individual visualization screens must be organized into logical units	Tech	☒	☒	☒	HW & SW Specification [ZV10121-1.6/B] Chapter 4.1 User authorizations The system requires an access authorization to perform each specific action. These roles are assigned to individual users by set up the user to one of the predefined groups.	
70501-066	"a	001.04a	access to device control and individual functions must be personalized with respect to the user roles	OpPr	☒	☒	☒	HW & SW Specification [ZV10121-1.6/B] Chapter 4.1 User authorizations The user will be automatically prompted to log in before the action can be performed. Inactive users are logged out automatically after 15 minutes (configurable parameter) Table 7 - User groups and their rights	
3.4.29.2.2 Software-HMI-User management									

Průběh zakázky

- Aktivní přístup dodavatele i uživatele
 - Pravidelné týmy, kontrolní dny, reporting...
 - Konzultace a řízení změn
 - Průběžné „simulace“, kontrola a ověření dílčích prvků
- Vyšší „Investice“ do úvodních kroků (RA, DR, DQ...) výrazně snižuje riziko problémů během kvalifikací
- Snažit se pro validace plně využít:
 - Interní testování dodavatele (SW Review)
 - FAT
 - SAT
- Dokumentovaná změnová řízení revizí URS, RA...
- Sledovat požadavky a jejich plnění/kontrolu (Traceability matrix)



TEAM, TEAM, TEAM! ☺



DĚKUJI ZA POZORNOST

Ing. Miroslav Mík | E-mail: mik@blocksvp.cz | Tel: +420 602 544 293

www.blocksvp.cz