

Audity počítačových systémů

Milan Turinský

Únor 2026

ZENTIVA

Materiál nepředstavuje oficiální stanoviska Zentiva, k.s.

Audit

- **Autorita**

- **Periodický**

- Povolení k výrobě, distribuci

- **Mimořádný**

- Nová výroba
 - Transfer
 - Nález

- **Zákazník**

- **Periodický**

- Smluvní výroba, licence

- **Mimořádný**

- Změna rozsahu spolupráce
 - Změna technologie
 - Nález

Audit authority

- **Známý účel, program**
 - **Počítačové / automatizované systémy**
 - Zpravidla ne primární cíl auditu
 - Součást programu obecně zaměřeného auditu
 - Ad hoc
 - V souvislosti s jinými tématy
 - „Site tour“

Audity

3

Předmět auditu

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dodržení předpisů <ul style="list-style-type: none"> – VYR-32 <ul style="list-style-type: none"> • Správná výrobní praxe – Doplněk 11 <ul style="list-style-type: none"> • Elektronické záznamy – Doplněk 15 <ul style="list-style-type: none"> • Kvalifikace, validace – Doplněk 20 <ul style="list-style-type: none"> • Řízení rizik – 21CFR11 <ul style="list-style-type: none"> • Zákaznické audity | <ul style="list-style-type: none"> • Ne metodika <ul style="list-style-type: none"> – např. GAMP |
|---|--|

Audity

4

Příprava na audit

- Počítačový / automatizovaný systém
- Systém dokumentace u uživatele
- Ideální stav
 - Systémy implementované a udržované
 - V souladu s interními předpisy
 - Interní audit
 - Žádná zvláštní příprava
- Realita
 - Předaudit
 - „Inspection readiness tool“

Audity

5

Počítačové systémy - témata

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Evidence • Postupy <ul style="list-style-type: none"> – SOP <ul style="list-style-type: none"> • Instalace • Údržba • Přidělování oprávnění • Řízení změn • Řízení konfigurací • Periodické revize | <ul style="list-style-type: none"> • Validace • Rutinní užívání <ul style="list-style-type: none"> – Přehled a řešení odchylek – Alarmy |
|--|--|

Audity

6

Validace

- **Expertíza**
- **Analýza rizik**
- **Účast uživatele**
 - Validace „na klíč“
- **Výstupy**
 - Přehled a vypořádání odchylek z testů

Audity

7

Používání systémů

- **Evidence systémů**
 - Periodické revize
- **Hesla**
 - Složitost, obměny
 - PLC řešení, mikroprocesorové řízení – problém
- **Řízení přístupů**
 - Školení uživatelů
 - Rozdělení odpovědnosti
- **Audit trail**
 - Doplněk 11 Rev. 2
 - Vyjmenované požadavky
 - PLC řešení, mikroprocesorové řízení - problém

Audity

8

Řízení změn

- **Nový nákup**
 - Řízená změna
 - Kvalifikace
 - Výcvik
- **Změna na užívaném systému**
 - Řízená změna
 - Důvod změny
 - Vyhodnocení
- **Konfigurace**
 - Řízená změna
 - Důvod změny
 - Vyhodnocení
- **Řízení přístupů**
 - Formální postupy pro přidávání/rušení uživatelských účtů

Audity

9

Řízení rizik

- **Hloubka problematiky**
 - **Systémy „utility“**
 - Supervizované dalším systémem
 - Monitoring vody
 - Kvalifikace řídicího systému
 - **Přístroje**
 - Oprávnění k nastavení
 - Např. datum a čas pro „GLP výstup“
- **Očekávání**
 - „Jeden metr“
 - Stejný/obdobný rozsah provozních úkonů
 - Databázový systém vs. polní instrumentace, PLC
- **„21 století“**
 - **Inovace**
 - **Industry 4.0, Pharma 4.0, Big Data**

Audity

10

„Byznys“ témata

- **Hodnocení odchylek**
 - Jiná doba trvání operace
 - Potenciální riziko produktu
- **Monitoring procesu, systému**
 - Více provedených kontrol
 - Menší důvěra v systém

Audity

11

Nadhodnocená očekávání

- **Četnost hlášení**
 - Podezření na nekvalitní validaci
- **Validace pro snížení rizik**
 - Provozní anomálie, poznatky operátorů
 - Nevřeší validace řídicího systému
- **Operační fáze**
 - Názory na výstupy ze systémů
 - Porovnání s poznatky jinde

Audity

12

Průběh auditu

- **Přijetí**
 - Součást průběhu
 - Dobrý dojem – až 80% úspěchu
- **Věnování se auditorům**
 - Doprovod
 - Zajištění požadovaných materiálů
- **Prohlídka**
 - Pozorování systémů na místě
 - Zdroj častých nálezů
 - Poznamenaná hesla
 - Opuštěná pracoviště
 - Zobrazení času (správnost, synchronizace) na obrazovkách přístrojů – i v případě, že se nikam nepřenášejí, nezapisují
- **Rozhovory**
 - ✓ Věcné odpovědi
 - ✓ K tématu
 - × Odbíhání od tématu
 - × Protichůdné odpovědi
- **Dokumenty**
 - Dostupnost
 - Úprava
- **Podpůrné činnosti**
 - „Back room“
 - Organizace, flexibilita
- **Dodržování předpisů**
 - Vnější – legislativa
 - Zásady SVP, VVR-32 (celý)
 - Vnitřní – řády, směrnice, SOP
 - Popisy práce
 - Školení
- **Nálezy dřívějších auditů**
 - Evidence
 - Vypořádání

Audity

13

Příprava - předaudit

- **Aktuálnost dokumentů**
 - Platnost
 - Revize
 - Školení
 - Dodržování
 - „Dodržitelnost“
- **Osoby a role**
 - Přímý kontakt s auditory
 - Back room
 - Spolupráce s odbornými útvary
- **Firemní kultura**
 - Motivace zaměstnanců
 - Popis práce
 - Výcvik
- **Rétorika**
 - „Školení mluvit“

Audity

14

Závěr auditu

Pozitivní přístup

- **Ocenění aktivit**
 - Sledování trendů
 - Inovace
- **Win-win přístup**
 - „Umět prohrát“

– Nevyhovění požadavkům

- Vysvětlení pravidel
- Náměty pro řešení

Audity

15

Úkony po auditu

Auditor, autorita

- **Záznam pozorování**
 - Soupis odchylek, neshod

Auditovaný

- **Návrh opatření**

Auditor, autorita

- **Závěrečná zpráva**
- **Certifikát**
- **Povolení**
 - k výrobě
 - k distribuci
 - k smluvní výrobě

Audity

16

Výstupy auditů

EU, ČR

Standard – neveřejné

- Akt mezi auditorem a auditovaným
 - Upevňování partnerství
 - Trvalé zlepšování kvality

USA - FDA

- Warning Letters
 - Při zjištění neshod
 - Termín nápravy
 - Zveřejnění na webu FDA
 - Omezená doba
 - Anonymizace
 - Standardizované výrazy
- 483
 - Formulář pro zápis nedostatků
 - Určený managementu firmy
 - Dostupné v databázi dokumentů FDA
 - Anonymizace
 - Standardizované výrazy

Audity

17

Děkuji za pozornost

Audity

18