



Představení přednášejícího

- » Ing. Pavel Říha
- » Procesní analytik DISO / Validační konzultant GxP
- » >25 let působnosti v DISO, >20 let v GxP prostředí
- » Člen ISPE od 2005
- » Hlavní současné aktivity:
 - » Posuzování vhodnosti počítačových systémů pro provoz v GxP prostředí
 - » Hodnocení systémů z pohledu shody s pravidly Data integrity
 - » Validace / kvalifikace počítačových systémů všech kategorií, včetně IT infrastruktury
 - » Příprava na zákaznický audit nebo inspekci regulační autority
 - » Návrhy a implementace MES / LIMS / QMS / eBRS řešení
 - » Integrace systémů a digitalizace procesů
 - » Školení a workshopy v oblastech validací počítačových systémů a datové integrity



„Moji“ GxP zákazníci v ČR / SR

ČR:

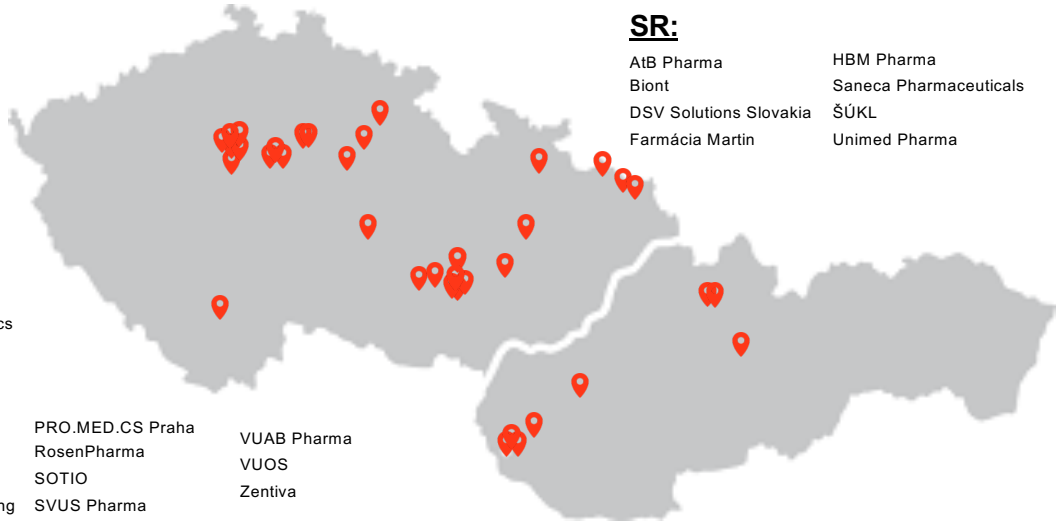
APREMEDA
Ardeapharma
Avenier
Baxter
Biomedica
Bioveta
Farmak
Fresenius KABI
Hartmann-Rico
Interpharma-Praha
Linde Gas Therapeutics
Lonza
Macco Organiques
Medis International
Naturprodukt CZ
NOVAVAX CZ
Olikla
oncomed manufacturing
PHARMOS

PRO.MED.CS Praha
RosenPharma
SOTIO
SVUS Pharma
Synthon

VUAB Pharma
VUOS
Zentiva

SR:

AtB Pharma
Biont
DSV Solutions Slovakia
Farmácia Martin
HBM Pharma
Saneca Pharmaceuticals
ŠÚKL
Unimed Pharma



© PA Solutions

Agenda

- » Legislativní rámec
- » Validace počítačového systému
- » Interní předpisová dokumentace
- » Životní cyklus validovaného počítačového systému
- » Téma na vyžádání – URS: User Requirement Specification
- » Otázky a odpovědi



© PA Solutions

Legislativní rámec

Národní, Evropská a US legislativa pro GxP

Národní a mezinárodní autority a organizace

- » European Medicines Agency (EMA), www.ema.europa.eu
- » Food and Drug Administration (FDA), www.fda.gov
- » Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), www.picscheme.org
- » International Council for Harmonisation (ICH), www.ich.org
- » World Health Organization (WHO), www.who.int
- » Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL / ŠÚKL), www.sukl.cz, www.sukl.sk
- » Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (USKVBL)
www.uskvbl.cz, www.uskvbl.sk



Evropská Unie – EU GMP Guidelines (EMA)

» Výroba léčivých přípravků a léčivých látek:

- » EudraLex Vol.4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use
 - » Part I, Basic Requirements for Medicinal Products (VYR 32)
 - » Annex 11: Computerised Systems (2011)
 - » Annex 15: Qualification and Validation (2015)
 - » Part II, Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials (VYR 26)
 - » Chapter 5.4 Computerized Systems

» Distribuce léčivých přípravků:

- » 2013/C 343/01 Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use
 - » Chapter 3.3.1. Computerised systems

© PA Solutions

USA – US cGMP Regulations

» CFR – Code of Federal Regulations

- » CFR, Title 21 - Food and Drugs, právní rámec USA týkající se potravin a léčiv, regulovaných agenturou FDA
 - » Part 210 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL
 - Part 211 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS
Definují, v rámci jakých činností mají být výsledky dokumentovány a signovány.
 - » Part 11 – ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES
Zabývá se využitím počítačů v GxP regulovaném prostředí, zejména elektronickými záznamy a podpisy.

» FDA Guidenances for Industry, např.:

- » General Principles of Software Validation
- » Data Integrity and Compliance With Drug cGMP
- » Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application

© PA Solutions

ISPE a GAMP 5



- » **ISPE** (International Society for Pharmaceutical Engineering) je největší světová nezisková organizace sdružující profesionály (20 000 platících) z oblasti farmaceutického výzkumu, vývoje a výroby (výrobci, dodavatelé, specialisté, vědci, inženýři, auditoři, ...).
- » **GAMP 5** (Good Automation Manufacturing Practice), je soubor dokumentů představující doporučení pro praktickou aplikaci GxP do použití počítačových systémů ve výrobě/testování/distribuci léčivých látek, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.
 - » Unifikace metody dosažení souladu systémů s požadavky GxP.
 - » Současná verze 5, second edition, byla publikována v r.2022.
 - » Měl by být používán na základě odborných znalostí a zdravého úsudku.
 - » Přestože je produktem ISPE a odráží přenesené požadavky FDA (a tedy US government), představuje uznávaný celosvětový standard.
 - » Je aplikovatelný na všechny GxP praxe: GMP (final, API, vet, etc.), GCP, GLP, GDP, Medical device regulations.
- » **Cílem** bylo vytvořit návod, jak aplikovat legislativní požadavky cGMP v praxi a poskytnout návody, jak implementovat a provozovat počítačové systémy v souladu s požadovanou legislativou.

© PA Solutions

ISPE: Afilace České a Slovenské republiky

ISPE: Afilace České a Slovenské republiky
Connecting Pharmaceutical Knowledge
Farmaceutická výroba - 49 sledujících - 11-50 zaměstnanců

Michal a 25 dalších spojení sleduje tuto stránku

[Poslat zprávu](#) [Sledujete](#) [...](#)

Domů **O nás** Příspěvky Pracovní příležitosti Lidé

Přehled

Afilace ISPE České a Slovenské republiky byla založena v roce 2001 a v současnosti má 46 členů (včetně 4 členů z Ukrajiny) z průmyslové, výzkumné-vývojové, inženýrské i akademické sféry, zabývající se vývojem, výrobou, distribucí nebo kontrolou léčiv, zdravotnických prostředků a dalších příbuzných komodit.

Posláním afilace je zejména kontinuální vzdělávání odborníků z farmaceutického průmyslu. Afilace dále představuje otevřené fórum pro vzájemnou výměnu zkušeností profesionálů a prostředí pro diskuzi se zástupci regulačních autorit.

Tato stránka je určena zejména k šíření informací o činnosti afilace a ke sdílení zajímavostí v českém a slovenském jazyce. Informace v angličtině je možno nalézt na webu afilace.

Web
<https://ispe.org/czech-republic-slovakia-affiliate>

© PA Solutions

Validace počítačového systému

Co je počítačový systém

EudraLex v.4, Annex 11:

A computerized system is a set of software and hardware components which together fulfill certain functionalities.

FDA cGMP

A computerized system is defined as a computer system that includes software, hardware and peripheral devices which are necessary for proper function of the system.

FDA (Data Integrity and Compliance with cGMP, Guidance for Industry)

Computer or related systems can refer to computer hardware, software, peripheral devices, networks, cloud infrastructure, operators, and associated documents (e.g., user manuals and standard operating procedures)

GAMP:

A computerized system consists of the hardware, software, and network components, together with the controlled functions and associated documentation.

PIC/S (Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP environments)

Computerized system = A system including the input of data, electronic processing and the output of information to be used either for reporting or automatic control.

Co je validace a proč je třeba validovat

Co je VALIDACE?

Systematický dokumentovaný proces zahrnující celý životní cyklus počítačového systému (Návrh, Implementaci, Používání, Vyřazení) směřující k tomu, aby systém plnil svůj účel a pracoval bez chyb a v souladu s uživatelskými i regulatorními požadavky (nebyl rizikem pro kvalitu produktu, bezpečnost pacienta a integritu dat).

Proč je třeba VALIDOVAT?

- » Ochrana zdraví pacientů
kvalita, bezpečnost a účinnost léčivého přípravku
- » Ochrana investičních i provozních finančních prostředků
včasná detekce chyb (relativní náklady na opravu chyby ve fázi kvalifikace až 10x nižší, než ve fázi používání)
- » Ochrana duševního zdraví zaměstnanců
opakovatelnost transakce, dohledatelnost a spolehlivost dat, jednoznačné a přehledné manuály
- » Legislativní požadavky



© PA Solutions

Počítačové systémy podléhající validaci

Validace se týká všech počítačových systémů, které se dotýkají procesů majících přímý nebo nepřímý vliv na jakost resp. účinnost léčivé látky nebo přípravku (tj. procesů spadajících do režimů GMP, GLP, GCP nebo GDP) a které nejsou současně zálohovány jiným validovaným způsobem (např. papírovými záznamy), zejména jde o:

- » Poskytování podkladů pro propuštění přípravku:
 - » Manipulace s materiály (příjem, skladování, spotřeba)
 - » Řízení a záznam výroby
 - » Realizace a záznam laboratorních testů (QC)
 - » Monitorování podmínek výroby a skladování
- » Skladování a expedice přípravku
- » Administrativní procesy jištění jakosti (regulatorní záležitosti, registrace, řízení odchylek a změn, apod.)
- » Medicínské a klinické studie
- » Stahování léčiva
- » Farmakovigilance



© PA Solutions

Kategorie počítačových systémů (dle GAMP5)

» Software:

- » SW 1 – Infrastructure SW, tools, IT services
Typicky validováno jako komponenty IT infrastruktury
- » SW 3 – Standard system components
Nekonfigurovatelný SW, resp. SW používaný se statickou konfigurací pro daný business process (typicky jednoúčelový SW jednoduchých laboratorních analyzátorů nebo výrobních balených jednotek)
- » SW 4 – Configured products
SW umožňující dynamickou uživatelskou konfiguraci pro konkrétní workflow procesů, metod, produktů, apod. (standardní komerční systémy kategorie ERP, WMS, LIMS, QMS, MES, apod.)
- » SW 5 – Custom applications
SW (celý systém nebo jeho části) vyvíjený resp. customizovaný podle potřeb konkrétního zákazníka

» Hardware:

- » HW 1 – Standard HW components
- » HW 2 – Custom built HW components

- » Reálný systém může představovat kombinaci více kategorií (typicky mix 4 a 5)
- » Správné stanovení kategorie SW / HW je jedním z klíčových faktorů pro určení míry a hloubky validace a tedy stanovení správné implementační a validační strategie
- » Klasifikace SW / HW systému by měla být součástí prvních validačních dokumentů (Systém Impact Assessment, Validační plán)

© PA Solutions

Vnější znaky validovaného počítačového systému

Laicky řečeno: „Systém je validovaný, když je:“

Dokumentovaný

Jsou popsány funkce systému, architektura, HW i SW komponenty, rozhraní a komunikace s okolními systémy, apod., tzv. Dokumentace skutečného stavu.

Otestovaný

Systém pracuje bez chyb, případné incidenty jsou řízeny, systém pracuje v souladu s legislativou (vč. data integrity rules).

Správně používáný

Existuje uživatelská dokumentace, uživatelé jsou s ní seznámeni a jsou k jeho používání proškoleni. Systém je uživateli používán v souladu se svým účelem.

Řízený

- » Systém má aplikované řízení incidentů a změn,
- » Jsou definované interní zodpovědnosti (vlastník systému, technický správce, QA),
- » Systém má zajištěnou technickou podporu, např. SLA s dodavatelem.

© PA Solutions

Mylné představy o validaci

- » Koupili jsme „validovaný“ systém
- » Dlouhodobé používání se rovná validaci
- » Postačuje částečná validace systému
- » Validace nevyžaduje dokumentaci
- » Validace se rovná otestování softwaru
- » Validace je úkolem jen IT nebo jen QA
- » Validace je jednorázová činnost
- » GMP (Giant Mass of Paper = Obrovské množství papíru)



© PA Solutions



Interní předpisová dokumentace

Základní předpisová dokumentace pro počítačové systémy

» Evidence počítačových systémů

Seznam a přehled nejvýznamnějších charakteristik provozovaných počítačových systémů ve společnosti: Název, účel, odpovědná osoba, vliv na jakost, validace, seznamy dokumentace, zajištění servisu, apod.

Evidence dále obsahuje resp. odkazuje:

- » Seznamy přístupových oprávnění
- » Hodnocení počítačového systému
System Impact Assessment (stanovení GxP relevance, tj. vlivu systému na jakost = požadavek na validaci)

» Životní cyklus počítačového systému

Směrnice / SOP upravující používání počítačových systémů ve společnosti a popisující všechny související úkony a náležitosti: Pořízení systému (specifikace požadavků, hodnocení systému, analýzy rizik), záznam do evidence, validace (je-li vyžadována), způsob používání, řízení změn a incidentů, udržování ve validovaném stavu, pravidelná přezkoumání / monitorování činnosti, vyřazení.



© PA Solutions

Doplňková předpisová dokumentace pro počítačové systémy

» Zabezpečení elektronických dat

Směrnice / SOP popisující politiku uživatelských účtů, pravidla pro správu hesel, způsoby přidělování přístupu, přístup z vnějšího prostředí, antivirová ochrana, apod.

» Zálohování a obnova elektronických dat

Směrnice / SOP popisující nástroje, mechanismy a politiku zálohování (dat, aplikací, elektronické pošty, sdílených dokumentů, apod.), zálohovací plány, plány obnovy, apod.

» Zachování kontinuity provozu po mimořádné události

Směrnice / SOP popisující opatření při krátkodobém / dlouhodobém výpadku počítačového systému, obnova systému po mimořádné události (Disaster Recovery Plan, Business Continuity Plan), apod.

» Data Integrity

Směrnice / SOP popisující formální zavedení Data Governance do PQS (důrazně doporučuje např. PIC/S)



© PA Solutions

Další specifické směrnice / SOP

- » Elektronický záznam a elektronický podpis
- » Řízení změn počítačových systémů
- » Řízení incidentů počítačových systémů
- » Analýza rizik počítačových systémů
- » Validace a kvalifikace počítačových systémů
- » Kvalifikace IT infrastruktury
- » Evidence počítačů (IT)
- » ...a další...



© PA Solutions

Klíčové role a zodpovědnosti

- » **Vlastník systému (Zástupce uživatelů)**
 - » Shromažďování a řízení požadavků
 - » Řízení změn
 - » Uživatelská dokumentace a školení
 - » Validační status systému
- » **Technický správce (IT)**
 - » Instalace, nastavení, konfigurace
 - » Řízení přístupu (správa uživatelů a oprávnění)
 - » Zálohování (dat, aplikace, ...)
 - » Další technické aktivity, vč. validačních
- » **Kvalita (QA)**
 - » Evidence systémů
 - » Evidence validačních aktivit v VMP
 - » Schvalování a shoda s GxP



© PA Solutions

Školení a dokumentace systému

» Školení

- » Všichni uživatelé by měli být prokazatelně proškolení z funkcí a používání systému
- » Všichni uživatelé by měli být prokazatelně seznámeni s uživatelskou dokumentací
- » Nezávislé proškolení administrátora systému
- » Školení by měla být, v patřičném rozsahu, provedena při každé významnější aktualizaci systému

» Dokumentace

- » Dokumentace skutečného stavu
- » Uživatelská dokumentace
- » Validační dokumentace

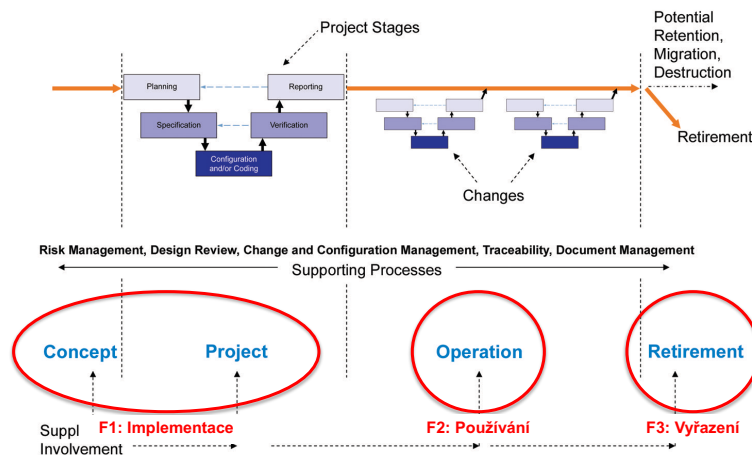


© PA Solutions



Životní cyklus validovaného počítačového systému

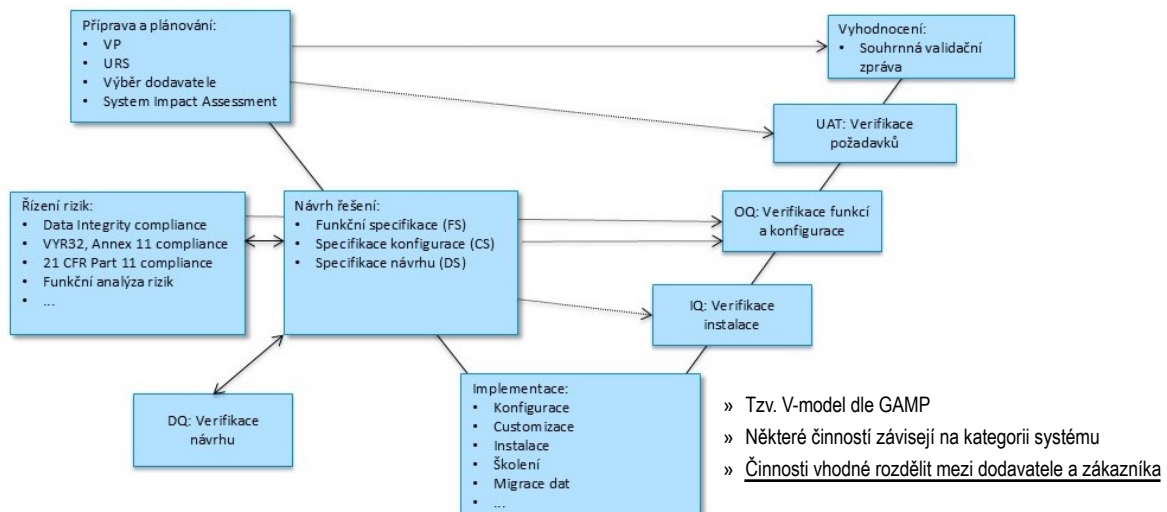
Životní cyklus počítačového systému



Source: Figure 4.1, ISPE GAMP® 5 (Second Edition). © Copyright ISPE 2022. All rights reserved. www.ISPE.org

© PA Solutions

Fáze 1: Implementace



© PA Solutions

Fáze 1: Činnosti validovaného projektu (1)

Specifikace uživatelských požadavků (URS)

- » Úplný seznam uživatelských požadavků, tj. nikoliv pouze funkce, ale také rozhraní, data, bezpečnost, specifika prostředí, apod.
- » Jednoznačné, srozumitelné, strukturované, testovatelné a zohledňující rizika

System Impact Assessment (SIA)

- » Zhodnocení dopadů systému počítačového systému na procesy jakosti (mj. stanovení GxP relevance systému, definice kategorie, apod.)

Validační plán (VP)

- » Hlavní řídicí dokument validace
- » Předmět a důvod validace, validační tým, harmonogram, validační strategie, akceptační kritéria, řízení rizik, změn, incidentů, dopad na dokumentaci jakosti, školení, apod.

Výběr dodavatele

- » Hodnocení a audit dodavatele
- » Závěry hodnocení mají dopad jednak na akceptaci dodavatele a též na průběh validace



© PA Solutions

Fáze 1: Činnosti validovaného projektu (2)

Návrh řešení (projektová dokumentace):

- » Rozsah a hloubka dokumentace závisí na novosti a komplexnosti systému (kategorii systému)
- » FS: Funkční specifikace, CS: Specifikace konfigurace (u konfigurovatelných systémů), DS: Specifikace návrhu
- » Po ukončení projektu se aktualizuje na Dokumentaci skutečného stavu = Technický popis systému

Řízení rizik:

- » Ve všech fázích validačního procesu, všude tam, kde přichází do úvahy výskyt nějakého rizika, které by mohlo ve finále způsobit, že implementovaný počítačový systém bude negativně působit na procesy jakosti zákazníka a sekundárně na kvalitu či účinnost léčiva a/nebo bezpečnost koncového pacienta.
- » Dopad na existující systémy/procesy, Funkční analýza rizik, Shoda s legislativou a data integrity, Analýza rizik migrace dat, ...
- » Výstupy řízení rizik mohou vést k: Úpravě návrhu systému, Zvýšení rozsahu nebo hloubky testování, Aplikaci vnějšího opatření / procedury, Úpravě dotčeného procesu

Implementace:

- » Řízení změn projektu
- » Školení
- » Migrace dat



© PA Solutions

Fáze 1: Činnosti validovaného projektu (3)

Verifikace návrhu (DQ):

- » Účelem DQ je prokázat, že požadavky zákazníka specifikované v URS, byly dodavatelem příslušně zohledněny v jednotlivých stupních projektové dokumentace FS/CS/DS a následně i ve specifikacích testů IQ a OQ.

Verifikace instalace (IQ):

- » Účelem IQ je prokázat, že všechny komponenty systému jsou nainstalovány správně, ve správných verzích a v souladu s projektovou dokumentací.

Verifikace funkcí/konfigurace (OQ):

- » Účelem OQ je prokázat, že systém splňuje legislativní požadavky a funguje bezchybně, v souladu s projektovou dokumentací.
- » Provádí se v testovacím prostředí na testovacích datech.

Verifikace požadavků (UAT):

- » Účelem UAT je prokázat, že systém splňuje uživatelské požadavky, je vhodný pro svůj účel a je správně a efektivně používán.
- » Provádí se v operačním prostředí na provozních datech.

Souhrnná validační zpráva (VSR)

- » Shrnuje podstatná fakta průběhu celé validace: Provedené činnosti, přehled dokumentace, školení, odchylky a změny, výsledek
- » Vždy musí obsahovat Závěrečné hodnocení a prohlášení o vhodnosti systému pro jeho použití

© PA Solutions

Fáze 2: Používání systému a udržování ve validovaném stavu

Správné používání systému (VYR 32 Doplněk 11, kap.2, 7, 9):

- » Uživatelská dokumentace a proškolení uživatelé
- » Pravidelné zálohování dat
- » Přezkoumání Audit Trail

Řízení změn (VYR 32 Doplněk 11, kap.10):

- » Doplnění funkčnosti, náhrada komponenty, přechod na novou verzi, ...
- » Zastřeženo změnovým řízením
- » Analýza rizik

Řízení incidentů (VYR 32 Doplněk 11, kap.13):

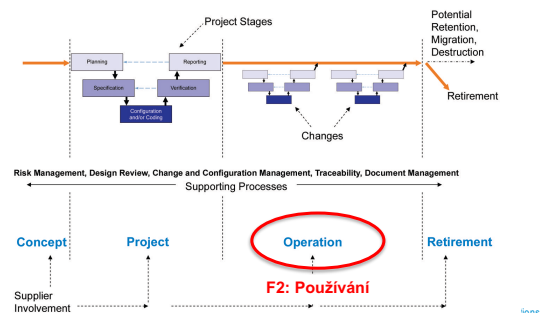
- » Záznam
- » Vyšetření
- » Řešení
- » CAPA

Revalidace:

- » Po změně či incidentu
- » Periodická

Vnější znaky validovaného systému:

- » Dokumentovaný
- » Otestovaný
- » Správně používaný
- » Řízený

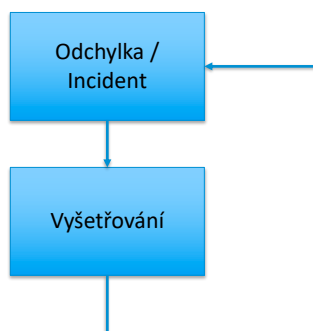


Fáze 2: Periodické kontroly systému

- » Počítačové systémy mají být pravidelně vyhodnocovány, aby se potvrdilo, že zůstávají ve validním stavu a jsou v souladu s GMP (VYR 32 Doplněk 11, kap.11).
- » Perioda kontroly dle kritičnosti systému (vliv na kvalitu), pro jednotlivé typy systémů součást předpisové dokumentace.
- » Obsah kontroly (např.):
 - » Aplikace a efektivita přijatých opatření (z validace, předchozí kontroly, auditu, apod.)
 - » Správnost a úplnost dokumentace
 - » Zabezpečení, přístupy uživatelů
 - » Incident logy
 - » Disaster recovery test
 - » Obnovení dat ze zálohy
 - » Definice případných opatření vč. odpovědnosti a termínů
- » Záznam kontroly do schváleného formuláře (papírového či digitálního)
- » Výstupy kontroly mohou iniciovat změnu v systému nebo podpůrných procesech

© PA Solutions

Fáze 2: Operativně řešené incidenty



Parametry incidentu:

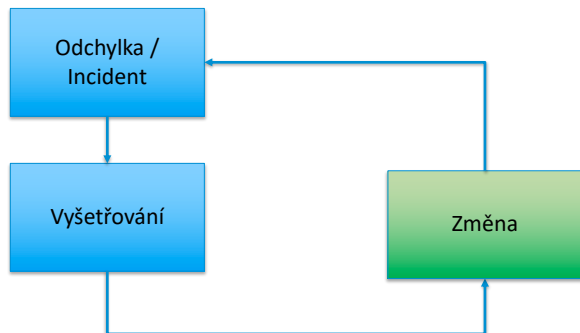
- » Příčina zřejmá
- » Nízká závažnost
- » Dohoda s řešitelem (SLA)
- » Operativní odstranění

Předpoklady:

- » **Není vydána nová verze SW**
- » **Není změněna dokumentace**
- » **Není třeba definovat preventivní opatření**
- » **Není vyžadována rekvalifikace**
- » Incident se týká pouze jednoho systému, řešení nemá komplexnější přesah

© PA Solutions

Fáze 2: Incidenty, vyžadující změnu



Parametry incidentu:

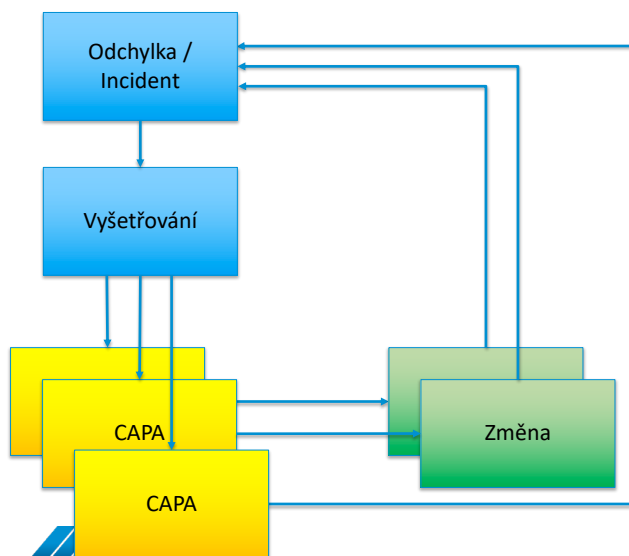
- » Příčina známá nebo nalezena operativně
- » Nízká nebo střední závažnost
- » Dohoda s řešitelem (SLA)
- » Operativní odstranění

Předpoklady:

- » Náprava vyžaduje novou verzi SW a/nebo úpravy dokumentace
- » Je vyžadována rekvalifikace

© PA Solutions

Fáze 2: Závažné incidenty, nebo incidenty vyžadující delší řešení



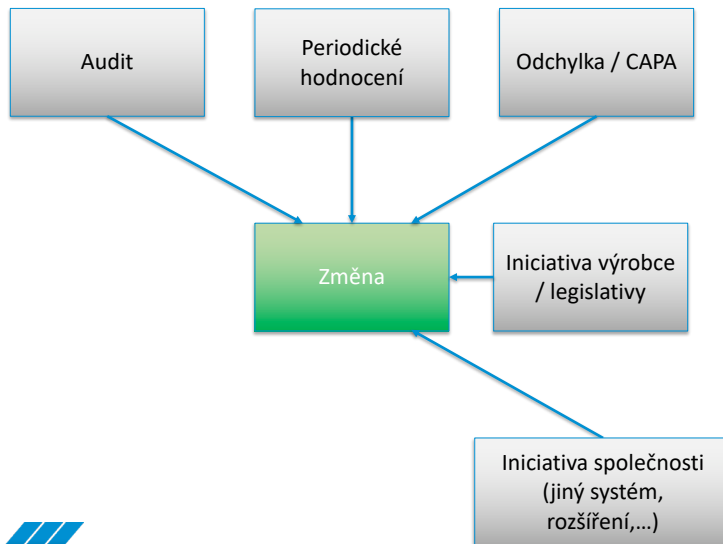
Parametry incidentu:

- » Střední nebo vysoká závažnost
- » Komplexní vyšetřování (root cause analysis)
- » Řešení vyžaduje delší čas a/nebo nejsou zřejmé všechny okolnosti
- » Řešení má širší přesah
- » Je třeba se zabývat preventivním opatřením

- » Osoba odpovědná za Odchylku, resp. za jednotlivá vyšetřování, určuje, zda je nutno definovat CAPA, množství, charakter,...
- » CAPA s operativním řešením lze použít bez Změny.

© PA Solutions

Fáze 2: Plánované změny



- » Jedno změnové řízení může zapouzdřit více dílčích změn z více zdrojů
- » Analýza rizik dopadu změny na status quo
- » Rekvalifikace dotčených částí SW, úprava dokumentace a provedení školení, je-li třeba

© PA Solutions

Fáze 3: Vyřazení (Retirement)

Kdy dochází k vyřazení počítačového Systému

- » Rušení procesu, podporovaného Systémem
- » Přejít na nový Systém
- » Přejít na novou verzi Systému bez zpětné kompatibility

Co je třeba řešit = Retirement plan:

- » **Retirement:** Vyřazení systému z rutinního používání, deaktivace běžných uživatelských účtů (speciální účty pro nutný management zachovány), deaktivace komunikačních rozhraní, již žádný vznik / změna dat.
- » **Decommissioning:** Fyzické vyřazení systému, demontáž HW a rozváděčů, odinstalování přebytečného SW. Zajištění přístupu k datům minimálně po zákonem stanovenou dobu, resp. migrace dat do jiného systému.
- » **Disposal:** Likvidace dat, dokumentace HW a SW



© PA Solutions

URS: User Requirement Specification

Motto: „Je-li něco špatné na začátku, bude to špatné i na konci.“

Co je URS?

URS: User Requirement Specification / Specifikace uživatelských požadavků

- » Základní dokument životního cyklu systému, který specifikuje požadavky na systém, tj. co by měl systém dělat a jak by se měl chovat.
- » Představuje zadání pro dodávku / vývoj systému, měl by tedy obsahovat konkrétní požadavky na míru danému procesu / systému, nikoliv obecné fráze.
- » Měl by minimálně v hrubé podobě existovat již před provedením úvodní analýzy rizik a vypracováním validačního plánu. Dále může být precizován v rámci fáze plánování projektu.
- » Zodpovědnost za vypracování URS má regulovaný subjekt, dokument může nicméně být vypracován třetí stranou. Na tvorbě URS se musejí podílet lidé se znalostí ovlivněných procesů (SMEs).
- » URS by nemělo být vypracováno dodavatelem, nicméně dodavatel by jej měl diskutovat, připomínkovat a schválit.
- » Je to řízený dokument se všemi odpovídajícími náležitostmi (schvalování, verzování, apod.)
- » Doporučení: Připojit schválené URS jako přílohu Smlouvy o dílo.

Co by mělo URS obsahovat

- » Úvodní informace
 - » Účel dokumentu
 - » Odkazované dokumenty
- » Celkový přehled
 - » Pozadí projektu
 - » Popis projektu / systému
 - » Klíčové cíle a přínosy
 - » Regulatorní požadavky
- » Provozní požadavky (funkční, technické, data, rozhraní, prostředí, apod.)
- » Ostatní požadavky (dodavatel, dokumentace, školení, validace, migrace dat, apod.)
- » Omezení (zpětná kompatibilita, dostupnost a spolehlivost, rozšiřování, očekávaná životnost, apod.)
- » Zkratky a definice

© PA Solutions

Co by nemělo URS obsahovat

- » Konkrétní návrhy řešení, konfiguraci systému
- » Vztah ke konkrétnímu systému nebo dodavateli
- » Implementační detaily
- » Harmonogram
- » Ceny
- » Organizační detaily projektu

© PA Solutions

Charakter požadavků

- » **Úplné**
URS by mělo obsahovat všechny požadavky na systém, nikoliv pouze na funkce (ale také rozhraní, bezpečnost, specifika prostředí, ...). Míra detailizace požadavku by měla být úměrná novosti a komplexnosti systému.
- » **Srozumitelné**
Požadavky by měly být psány srozumitelným jazykem, bez zbytečného technického žargonu.
- » **Jednoznačné**
Požadavky by neměly připouštět dvojí výklad, neměly by se duplikovat a pokud možno ani vzájemně překrývat.
- » **Strukturované**
Každý požadavek by měl být jasně identifikovatelný a pokud možno unikátně označený, aby umožnil následnou traceabilitu. Vhodné je označení priority požadavku (1-Mandatory, 2-Optional, 3-Nice_to_have).
- » **Testovatelné**
Každý požadavek by mělo jít exaktním způsobem otestovat.
- » **Zohledňující rizika**
Již na úrovni URS by měly být identifikovány požadavky s dopadem na GxP procesy.

© PA Solutions

Výhody URS

NEPODCEŇUJTE VÝZNAM URS, NENÍ TO JEN FORMALITA PRO AUDITORA!

- » Při přípravě dokumentu si sami utřídíte podobu požadavků, případně zpětně optimalizujete vlastní procesy.
- » Minimalizujete následné konflikty s dodavatelem kvůli:
 - » Chybějícím funkcím,
 - » Funkcím neodpovídajícím vašim představám,
 - » Chybám v produkčním provozu systému kvůli neotestovaným funkcím,
 - » Dodatečným nákladům na vícepráce.
- » Nikdy nespolehejte, že něco je „správná praxe“, „běžná záležitost“, že „něco očekáváte jako samozřejmost“. Vše, co chcete, musíte exaktně požadovat s maximální možnou přesností a následně vyžadovat, aby dodavatel potvrdil, že požadavek chápe a že jej takto provede (správná a úplná dokumentace návrhu a též Design Review).

© PA Solutions

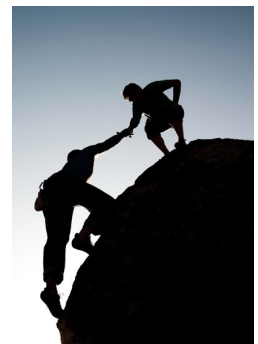


Chcete vědět víc?

Přihlaste se na některé z mých školení nebo si vyžádejte některou z dalších služeb.

Nabídka služeb

- » Zákaznická in-house školení a workshopy v oblastech provozu počítačových systémů v GxP prostředí, validací systémů, data integrity, analýzy rizik, apod.
- » Posuzování vhodnosti a způsobilosti počítačových systémů pro provoz v GxP prostředí.
- » Příprava na zákaznický audit či inspekci regulační autority.
- » Hodnocení systémů z pohledu Data Integrity compliance.
- » Validace / kvalifikace počítačových systémů všech kategorií.
- » Zajištění shody společnosti s GxP regulatorikou v oblasti počítačových systémů.
- » Nastavení metodiky společnosti pro práci s počítačovými systémy.
- » Návrh řešení počítačového systému pro podporu procesů výroby, kvality, logistiky, údržby...



© PA Solutions



Otázky...?
...a odpovědi!

Ing. Pavel Říha
+420 731 615 180
pavel.riha@orise.com

 [linkedin.com/in/pavel-riha](https://www.linkedin.com/in/pavel-riha)

Děkuji za vaši pozornost