

# Integrita Dát pre počítačové systémy v GMP

RNDr. Katarína Juríková, GMP QA Manager, Novartis Slovakia s.r.o.

10-11-Feb-2026

FA-11595474  
Vypracované: 02/2026

## Regulačné rámce

V oblasti **Data Integrity** sú najdôležitejšie tieto dokumenty:

### EÚ:

- EU GMP Annex 11 (Computerised Systems)
- EU GMP Chapter 4 (Documentation)

### Medzinárodné:

- PIC/S PI 040 (Data Integrity Guidance)
- WHO TRS 996 Annex 5
- MHRA Data Integrity Guidance

### USA:

- FDA 21 CFR Part 11 (Electronic Records & Signatures)
- FDA Data Integrity Guidance (2018)
- FDA CSA Guidance (2022+)

### Správne praxe:

- GAMP 5 (druhé vydanie 2022)
- ISPE GAMP DI special interest guides

## Základné definície

### Dáta (údaje) = informácie

*Môžu existovať v rôznych formách – ako čísla, text, graf, zvuk alebo obrázok. Dáta môžu byť v elektronickej alebo papierovej forme a môžu byť prezentované ako zdrojové údaje, metadáta, správy a/alebo konečné výsledky.*

### Zdrojové údaje:

- nespracované údaje
- pôvodné záznamy (údaje), ktoré možno opísať ako pôvodne zachytené
- majú zostať k dispozícii v tomto stave
- slúžia na rekonštrukciu činností
- napr.: hodnoty namerané prístrojom, informácie zadané do systému, výstupy z tlačiarne (váhy, pH metre),...

### Metadáta:

- údaje, ktoré popisujú atribúty iných údajov a poskytujú kontext a význam
- ide o údaje, ktoré popisujú štruktúru, dátové prvky, vzájomné vzťahy a iné charakteristiky
- napr.: Chlorid sodný – šarža 1234; navážka – 3,5 mg; navážil – laborant XY; dňa: 01/júl/2025

3

## Data Integrity

**Hlavným cieľom** je zabezpečiť, aby boli všetky GMP-kritické dáta **úplné, konzistentné, presné, a spoľahlivé** počas celého životného cyklu (od vzniku až po archiváciu).

Integrita dát znamená, že počas **zachytenia** → **spracovania** → **ukladania** → **archivácie** → **obnovy** nedôjde k **strate, chybe** alebo **neautorizovanej** manipulácii.

### Regulačné rámce využívajú princíp: ALCOA+

- požiadavka regulačných autorít: EMA, FDA, WHO
- súčasť správnych praxí (GMP, GLP, GCP, GDP,...)

### Data Integrity má vplyv na GMP-kritické dáta, ktoré ovplyvňujú:

- kvalitu produktu
- bezpečnosť pacienta
- rozhodovanie v Systéme Riadenia Kvality (Quality Management System- QMS)
- uvoľňovanie (prepúšťanie) šarže
- Stabilitu
- OOS/OOT

4

## Data Integrity

Rozsah vplyvu Data Integrity zahŕňa:

- papierové aj elektronické záznamy
- **Laboratórne systémy:** napr. LIMS, CDS, HPLC/GC softvéry, ...
- **Systémy na plánovanie výroby:** ERP (Enterprise Resource Planning – napr. SAP, Oracle, ...)
- **Systémy na technické riadenie a monitorovanie výroby:** MES (Manufacturing Execution System – riadi a monitoruje výrobný proces v reálnom čase)
- **Systémy na ovládanie zariadení:**
  - SCADA (Supervisory Control And Data Acquisition – systém na monitorovanie, riadenie a zber procesných údajov vo výrobe)
  - DCS – Distributed Control System – riadiaci systém pre výrobu/procesy
- validované Excel šablóny
- prenos dát medzi systémami

5

## ALCOA + v praxi počítačových systémov

Každý GxP IT systém musí byť navrhnutý a používaný tak, aby zabezpečil, že všetky GxP dáta sú:

| PRINCÍP                | VÝZNAM                                                                 | IMPLEMENTÁCIA V IT SYSTÉMOCH       |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Attributable</b>    | <b>Priraditeľné:</b> Musí byť jasné, kto čo urobil.                    | Individuálne účty, e-podpisy       |
| <b>Legible</b>         | <b>Čitateľné:</b> Údaje musia byť zrozumiteľné po celú dobu uchovania. | Validované formáty, databázy       |
| <b>Contemporaneous</b> | <b>Časovo presné:</b> Zaznamenané v čase, keď vznikli.                 | Časové pečiatky, synchronizácia    |
| <b>Original</b>        | <b>Originálne:</b> Zachovanie originálu alebo pravdivých kópií.        | Audit trail, nezmazateľné dáta     |
| <b>Accurate</b>        | <b>Presné:</b> Bez chýb, skreslení a manipulácií.                      | Validácia výpočtov, kontrola dát   |
| <b>Complete</b>        | Úplné                                                                  | Žiadne chýbajúce záznamy           |
| <b>Consistent</b>      | Konzistentné                                                           | Jednotné postupy naprieč systémami |
| <b>Enduring</b>        | Trvácne                                                                | Dlhodobé uchovávanie dát           |
| <b>Available</b>       | Dostupné                                                               | Prístup pre audity a kontroly      |

6

## Integrita dát v počítačových systémoch

### Najčastejšie riziká ohrozujúce integritu dát:

- zlyhania hardvéru alebo softvéru (bez záloh)
- zdieľané účty viacerými používateľmi
- vypnutý audit trail
- manuálne prepísanie / mazanie hodnôt bez dokumentácie
- nevalidovaný Excel používaný ako kritický výpočtový nástroj
- chýbajúca archivačná politika
- nepreškolený personál
- neautorizované zmeny (úmyselné alebo neúmyselné)
- chybné konfigurácie systémov
- chybné prenosy dát
- kybernetické útoky (ransomware, manipulácia databáz)

7

## Integrita dát v počítačových systémoch

### Konkrétne príklady praxe:

#### 1. QC laboratórium – manipulácia s chromatografickými dátami.

Počas merania laborant vidí, že jeden chromatogram má nevyhovujúci tvar píku. Namiesto vyšetrovania problému chromatogram vymaže a zopakuje analýzu bez zdokumentovania dôvodu.

**Porušené princípy:** Originálne, Presné, Kompletné, Priraditeľné, integrita Audit trail-u

**Dôsledok:** Počas auditu sa zistí, že chromatogram zmizol z audit trailu → nález, odchýlka, šarža zadržaná, potreba robiť hlbšie Data Integrity vyšetrovanie.

#### 2. Výroba – spätné dopisovanie zápisov

Operátor zabudne počas výroby zaznamenať čas pridania pomocnej látky. Po skončení dávky ho dopíše neskôr podľa pamäte alebo podľa kolegu.

**Porušené princípy:** Časovo presné, Presné, Kompletné

**Dôsledok:** Nemožno preukázať reálne časy vykonania krokov → riziko pre súlad s GMP a potenciálne nesprávne vyrobená šarža.

#### 3. Používanie spoločných používateľských účtov

V čistiacej miestnosti sa používa prístroj, kde má personál jeden spoločný účet „operátor“. Audit trail zaznamenáva iba tento generický účet.

**Porušené princípy:** Priraditeľné, Sledovateľné

**Dôsledok:** Nemožno určiť, kto vykonal akciu (napr. manuálnu úpravu parametrov) → kritické porušenie integrity dát.

8

## Čím zabezpečiť integritu dát v PC systémoch?

Data integrity sa dosahuje súčasne pomocou:

### 1. Technických kontrol:

- Prístupy do systémov na základe rolí
- Audit trail
- Elektronické podpisy
- Časová synchronizácia
- Zálohovanie a uchovávanie dát
- Systém ochrany a patch
- Metadáta
- Kontrola exportov

### 2. Procesných kontrol:

- SOP
- tréningy
- pravidelné kontroly
- riadenie zmien
- riadenie incidentov / odchýlok / CAPA
- kvalifikácia vendorov / tretích strán / dodávateľov služieb

**3. Kultúrnych aspektov:** Regulátori zdôrazňujú: „**DI je otázkou správania sa, nie problémom softvéru.**“

9

## Kľúčové prvky Data Integrity v PC systémoch

**Riadenie prístupov do počítačového systému** musí byť:

- založené na užívateľských roliach
- segregované aktivity (napr. audit trail ≠ admin)
- sledovateľné
- pravidelne revidované

### Zakázané:

- zdieľané účty
- generické loginy a heslá
- „admin = operator“



**GMP SYSTEM**  
Data Integrity

Login

Password

**Log In**

10

## Kľúčové prvky Data Integrity v PC systémoch

**Audit Trail** musí zaznamenať:

- **Kto** (ID užívateľa)
- **Čo** sa zmenilo
- **Prečo** (dôvod zmeny)
- **Kedy** (časová pečiatka)
- Starú aj novú hodnotu

**Audit trail musí byť:**

- zapnutý
- needitovateľný
- chránený
- pravidelne kontrolovaný (*kritický bod pre GMP*)

Najčastejšia chyba pri inšpekciách = **audit trail existuje, ale nikto ho nevyhodnocuje.**

**AUDIT TRAIL GMP  
POČÍTAČOVÉHO SYSTÉMU  
POĎĽA DATA INTEGRITY**

| Record ID  | Dátum a čas       | Používateľ | Zmena                  | Originálna hodnota | Nová hodnota      | História zmien                        |
|------------|-------------------|------------|------------------------|--------------------|-------------------|---------------------------------------|
| 100041     | 23:04:20 14:45:18 | NovakJ     | Aktualizácia parametra | 10,0               | 9,5               | Parameter Nastavenie nastavený na 9,5 |
| 100404     | 22:04:20 09:30:25 | SmithA     | Systémová konfigurácia | VYP                | JN                |                                       |
| 21.04.2024 | 21.04.20 16:10:07 | Admin      | Výtvorený nový záznam  | Vstup nový data    | Reset settings    | Parameter Setting                     |
| 21.04.2024 | 16:10:07          | Admin      | Input nový údajov      | Vstup nový data    | Parameter Setting | Parameter A                           |

11

## Kľúčové prvky Data Integrity v PC systémoch

**Elektronický podpis** musí byť jasné:

- **Kto** zadal údaj / kto schválil údaj
- Aká **činnosť** bola podpisom vykonaná (zadanie, schválenie, kontrola, ...)
- V akom **čase** bol elektronický podpis autorizovaný
- S **dôvodom** (ak je relevantné)

**Musí byť v súlade s:**

- FDA 21 CFR Part 11
- EMA: EudraLex Volume 4 - Annex 11

 **Meno Priezvisko**

Digitally signed by  
**Meno Priezvisko**  
DN: dc=com, dc=company,  
ou=department, ou=division,  
serialNumber=123456,  
cn=Meno Priezvisko  
Reason: I am the author of this  
document  
Date: 2026.01.23 12:14:02 +01'00'

12

## Kľúčové prvky Data Integrity v PC systémoch

### Transfér dát a systémové prepojenia / rozhrania

Rozhrania (interfaces) medzi GMP systémami predstavujú jeden z najkritickejších bodov rizika pre integritu dát.

Ak dáta prechádzajú medzi dvoma alebo viacerými systémami (napr. LIMS → MES, CDS → LIMS, ERP → WMS), **musia byť presne, úplne, jednoznačne a bezpečne prenášané**, pričom **nesmú byť zmenené, stratené** alebo pozmenené neautorizovaným spôsobom.

### Kontrola interface medzi dvomi GMP systémami zahŕňa:

1. Presnú **definíciu** a dokumentáciu rozhrania (typ a formát dát, smer prenosu, spúšťač prenosu)
2. **Risk assessment** (zameraný na stratu / duplikáciu / neúplnosť / zmenu dát počas prenosu, neúplný audit trail,...)
3. **Validáciu** interface-u (funkčnú + chybové hlásenia) – testovanie prenosu dát, chybových stavov,...
4. **Kontrolu** úplnosti audit trail-u a konzistencie dát
5. **Prístupové práva** a kontrolu konfigurácie (kto môže meniť konfigurácie rozhrania, ...)
6. **Monitorovanie** logov, CAPA a Change Control
7. **Aplikácia ALCOA+** princípov na každý prenos dát

13

## Kľúčové prvky Data Integrity v PC systémoch

### Elektronický záznam vs. Originálny záznam

Elektronický záznam je originál, nie papierový print-out, pokiaľ nie je v SOP uvedené inak.

**Regulačná realita:** výtlačok ≠ originálny záznam, pokiaľ neobsahuje meta dáta.

(častý nález v FDA warning letters)

### Zálohovanie a Disaster Recovery (DR – obnova systému a dát)

**Zálohovanie** musí byť:

- pravidelné
- testované
- oddelené od produkčného prostredia
- počas celého času potrebného na uchovávanie (napr. 5-10+ rokov)

**Disaster Recovery** plán musí umožniť obnovu dát a metadát bez ich strát.

14

## Ako postupovať správne?

1. **Výber** počítačového systému, ktorý spĺňa GxP požiadavky
2. Zadefinovanie správnych **procesov** / funkcionalít systému
3. **Zhodnotenie** rizika procesov
4. **Validácia** systému
5. Nastavením správnych **kontrolných aktivít**
6. Presné **popísanie procesov** (SOP,...)
7. Pravidelné **školenie** zamestnancov (overenie efektivity školenia)
8. Pravidelné **samo-inšpekcie** procesov



15

## Hodnotenie rizika integrity dát v systémoch

Cieľom rizikovej analýzy je **identifikovať a zhodnotiť riziká**, ktoré môžu ohroziť integritu dát počas ich **generovania, spracovania, prenosu, ukladania, archivácie a vyradovania** v GMP prostredí.

### Hodnotia sa:

- laboratórny / výrobný / podporný softvér
- elektronické aj hybridné dáta
- používatelia, procesy, hardvér, sieťové úložiská

### Krokovno:

1. Identifikácia GMP funkcionalít
2. Hodnotenie kritickosti dát
3. Hodnotenie zraniteľnosti dát
4. Zmiernenie rizík

### Metódy: (najčastejšie akceptované inšpektormi)

- Process Mapping (Data Lifecycle)
- ALCOA+ gap assessment
- Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)
- Bow-Tie alebo 5x5 matrix – vizualizácia najväčších rizík

### Výsledkom sú:

- **Technické opatrenia** (prístupy, audit trail, zálohovanie)
- **Procesné opatrenia** (SOPs, tréningy, kontroly)

16

## Validácia & Kvalifikácie

Počítačové systémy **musia byť validované** podľa GAMP 5, Annex 11, 21 CFR Part 11, PIC/S.

### Validácia má zabezpečiť:

- systém robí to, čo má
- kontroly fungujú
- dáta sú spoľahlivé
- integrita dát je chránená

### Dokumentácia zahrňuje:

- validačný plán
- User Required Specification / Functional Specification / Design Specification
- IQ / OQ / PQ
- hodnotenie rizík (Data Integrity RA, System RA, Cybersecurity RA)
- odborná dokumentácia dodávateľa systému (certifikáty, potvrdenie o GAMP kategórii,...)
- SOPs
- Traceability Matrix
- Validation Summary Report

17

## Periodická kontrola Data Integrity

Periodická kontrola Data Integrity je pravidelné, dokumentované, hodnotenie, ktoré potvrdzuje, že:

- dáta v počítačových systémoch zostávajú **presné, úplné, pôvodné, konzistentné**
- systém pracuje v súlade s **GMP** a **ALCOA+ princípmi**
- **kontrolné mechanizmy** (prístupy, audit trail, zálohy, konfigurácia) sú stále funkčné od poslednej kontroly neboli zistené žiadne **neautorizované alebo neštandardné zásahy**

### Čo zahŕňa periodická kontrola DI:

- kontrola používateľských účtov a prístupov
- kontrola audit trail
- posúdenie správnosti zálohovania a obnovy
- preverenie zmien
- incidenty, odchýlky a CAPA súvisiace s DI určitého systému
- kybernetická bezpečnosť (ak PC systém komunikuje v sieti)
- dokumentácia používateľa a SOP

### Typická frekvencia:

- 1× ročne (kritické systémy)
- 1× za 2 roky (ne-kritické GxP systémy)

18

## Riadenie Incidentov & Odchýlok

Každé porušenie Data Integrity → **odchýlka + zistená príčina**

### Typické príčiny porušení Data Integrity:

- nejasné SOPy
- nedostatok tréningu
- zlá konfigurácia systému
- nevalidovaný export do Excelu
- obchádzanie systému operátorov

**Nástroje na vyšetrovanie odchýlok a stanovenie príčin:** 5 Why, Fishbone diagram, ...

**Zmierňovanie dopadu incidentu** – nastavenie funkčných CAPA a následne kontroly efektivity.

19

## Tréningy a Kultúra Data Integrity

Data integrity je kultúrny problém, nie iba technický.

Regulátori zdôrazňujú: „**DI je otázkou správania sa, nie problémom softvéru.**“

### Tréning má pokrývať:

- ALCOA+ princípy
- prípady hlásené na regulačné authority (FDA warning letters)
- systémové funkcionality (audit trail vs. zdrojové dáta)
- neprípustnosť spätného datovania / prepisovania

20

## Elektronické tabuľky v Exceli

Ak sa používajú:

- musia byť validované
- chránené pred úpravami (funkcia uzamknutia Excelového súboru)
- s kontrolou verzie
- zakázané voľné formuláre pre GMP kritické dáta
- audit trail v prípade zmien

21

## Archivácia a likvidácia elektronických dát

### Uchovávanie a archivácia dát:

- dáta musia obsahovať zdrojové dáta a všetky relevantné metadáta (vrátane audit trail)
- dáta majú byť zálohované pravidelne
- dáta majú byť prístupné a čitateľné a ich integrita má byť zachovaná
- **Doba uchovávania:** závisí od typu dokumentu (*napr. výrobná dokumentácia min. 1 rok po expirácii produktu*).
- **Formát** má byť nezmeniteľný (*PDF, nemenný audit trail...*), ktorý zachováva význam originálnych údajov vrátane metadát
- **Bezpečnosť:** prístup do archívu len pre autorizované osoby
- **Zálohovanie:** validované elektronický systémy / priestor vhodný na archiváciu papierových dokumentov

### Likvidácia dát:

Má byť vytvorená procedúra opisujúca proces na likvidáciu elektronicky uchovávaných dát:

- postup hodnotenia dát
- definovanie doby uchovávania dát
- postup likvidácie dát

22

## Inšpekčné očakávania a typické nálezy

### Regulačné authority často nachádzajú:

- chýbajúca kontrola audit trail
- dodatočné úpravy dát v Exceli
- exportovanie dát bez kontroly
- print-out bez metadát
- spätné datovanie a prepisovanie
- potláčanie OOS (mazanie OOS výsledkov z databáz, ...)
- zdieľané účty
- manuálne prepisovanie dát bez verifikácie
- chýbajúci dôvod zmeny

23

Ďakujem za pozornosť