



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

- » IT infrastruktura (definice, rozsah, související předpisy a doporučení)
- » Validační přístup k IT infrastruktuře
- » Souvislost s NIS2 a Zákonem o kybernetické bezpečnosti
- » Otázky a odpovědi



© PA Solutions

IT infrastruktura

...na počátku bylo slovo...



Eudralex vol.4, Annex 11

...A computerised system is a set of software and hardware components which together fulfill certain functionalities. The application should be validated;
IT infrastructure should be qualified...

Předpisy a doporučení

Základní předpisy:

- » EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
 - » Annex 11 – Computerized Systems (VYR-32, Doplněk 11)
Ver.2 in preparation, along with Annex 22 - AI!
 - » Annex 15 – Qualification and Validation (VYR-32, Doplněk 15)

Doplňující předpisy:

- » ICH Q9 – Quality Risk Management (VYR-32, Doplněk 20)

Doporučení:

- » GAMP 5 – A Risk Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
- » GAMP GPG – IT Infrastructure Control and Compliance



© PA Solutions

Co je IT infrastruktura

VYR-32, Doplněk 11:

Hardware a software ve formě softwarových sítí a operačních systémů, které umožňují fungování aplikací.

Reálně: HW a systémový SW, který není dedikovaný pro jeden konkrétní počítačový systém, nýbrž je sdílen různými procesy, systémy a aktivitami napříč firmou:

- » Servery (HW, virtualizace), NAS, disková pole, apod.
- » Sítě LAN vč. aktivních prvků – routery, switche, firewally, apod.
- » Sítě WiFi vč. aktivních prvků – AP, apod.
- » Zálohované napájení UPS
- » Úložné prostory komponent, vč. prostředí – serverovny, rozváděče
- » Systémový SW - operační systémy, DB enginey, antivirový program, zálohovací program, virtualizační SW, apod.
- » Globální poskytované služby



Kategorie dle GAMP 5: HW: 1, SW: 1

© PA Solutions

Co není IT infrastruktura

Do IT infrastruktury se většinou nezahrnuje HW a SW dedikovaný pro konkrétní počítačový systém:

- » Dedikované fyzické a virtuální servery
- » Lokální dedikované kabelové resp. WiFi sítě (pro WMS, monitoring, specifický sběr dat, výrobní síť, apod.)
- » Jiný dedikovaný HW (mobilní terminály, scannery, tiskárny, apod.)
- » SW počítačových systémů
- » Běžná kancelářská PC, která podléhají standardní evidenci (nemají-li nějaký specifický účel)



© PA Solutions



Validační přístup k IT infrastruktuře

Plánování a specifikace požadavků

Cíl: Plánování validačního procesu s ohledem na cíle, zdroje, harmonogram, apod.

Validační plán:

- » Hlavní řídicí dokument validace
 - » Cíl a důvod validace
 - » Předmět validace – kategorizace komponent
 - » Validací strategie (činnosti a dokumenty)
 - » Role a odpovědnosti
 - » Harmonogram
 - » Řízení rizik
 - » Akceptační kritéria
- » Specifikace požadavků na IT infrastrukturu



© PA Solutions

Technická a provozní dokumentace

Cíl: Revize a konsolidace technické a provozní dokumentace, související s IT infrastrukturou.

Technická dokumentace:

- » Celkový popis architektury infrastruktury
- » Specifikace komponent
- » Specifikace a způsoby zajištění zabezpečení a provozního prostředí



Provozní dokumentace:

- » Postupy pro správu infrastruktury
- » Popis zajištění služeb infrastruktury:
 - » Zabezpečení přístupu do sítě, Zálohování a obnova dat, Jednotný čas, Antivirová kontrola, Sdílené souborové složky, Platforma pro provoz aplikačního SW, apod.

Forma: SOPs, WIs, FDS – jeden nebo většinou více dokumentů
(z pohledu administrátora i uživatele)



© PA Solutions

Hodnocení rizik

Cíl: Identifikace a zhodnocení potenciálních rizik vlivu IT infrastruktury na byznys procesy a procesy kvality společnosti.

Rozsah Hodnocení rizik:

- » Identifikace rizik:
 - » Obecná
Neautorizovaný fyzický / logický přístup, selhání provozního prostředí, ztráta napájení, nedostatečná údržba, apod.
 - » Kritické komponenty
Selhání kritických komponent (serverů, firewallů, switchů, apod.)
- » Hodnocení rizik (FMEA, apod.)
- » Výstupy: 1) Požadavky na testování IQ / PQ, 2) CAPA (rozšíření zabezpečení, redundance / náhrada rizikové komponenty, servisní vztahy, školení, apod.)

Dokumentace: Zpráva z hodnocení rizik



© PA Solutions

RA
KW

Instalační kvalifikace

Cíl: Dokumentované potvrzení, že veškeré komponenty IT infrastruktury jsou nainstalovány správně a v souladu s příslušnou technickou a provozní dokumentací.

Rozsah IQ:

- » Ověření instalace serverovny a rozváděčů
- » Ověření instalace fyzických a virtuálních serverů, diskových polí, NAS, apod.
- » Ověření instalace aktivních prvků (firewally, switche, UPS, apod.)
- » Ověření instalace systémového SW

Dokumentace: Protokol IQ, Test scripty, Report IQ



© PA Solutions

IQ
IQ

Procesní kvalifikace

Cíl: Dokumentované potvrzení, že jsou splněny požadavky na IT infrastrukturu a ta správně plní svoji funkci

Rozsah PQ:

- » Ověření splnění definovaných požadavků na IT infrastrukturu
- » Ověření dostupnosti požadovaných služeb IT infrastruktury
- » Ověření, že funkce infrastruktury pracují správně a dle popisu

Dokumentace: Protokol PQ, Test scripty, Report PQ

PQ
bQ

© PA Solutions

Udržení ve validovaném stavu



Správné používání



Řízení změn



Aktualizace dokumentace



Rekvalifikace

© PA Solutions

Validace IT infrastruktury a NIS2

Validace IT infrastruktury a NIS2

NIS2 (Network and Information Security 2) je celoevropská směrnice o kybernetické bezpečnosti, tedy bezpečnosti informačních systémů, počítačových sítí, aplikací, software a informací. Jejím cílem je zvýšení odolnosti organizací proti kybernetickým hrozbám.

10 pravidel (zdroj: <https://aptien.com>):

- 1) vědět, jaká máte data a kde a na jakých dalších aktivech jsou závislá
- 2) vědět, jaká jsou vaše slabiny a rizika, to znamená zavést hodnocení a řízení rizik
- 3) zajistit bezpečnost a ochranu dat a informací a přístup k nim
- 4) vzdělávat zaměstnance, zejména v oblasti kyber bezpečnosti
- 5) zajistit bezpečnost vašeho IT a informačního systému - aplikací, software, hardware a dalšího IT vybavení
- 6) zvládat nakupované IT služby a jejich dodavatele, včetně cloudových služeb
- 7) chránit se proti útokům a umět reagovat na útoky a incidenty
- 8) zajistit obnovu provozu a vašich procesů v případě útoku nebo havárie
- 9) zavést směrnice informační bezpečnosti
- 10) zajistit trvalé fungování a zlepšování výše uvedeného

V České republice jsou přesné povinnosti NIS2 zakotvené v zákoně 264/2025 Sb. o kybernetické bezpečnosti, který je v platnosti od 1.11.2025.

Více informací viz <https://portal.nukib.gov.cz/>



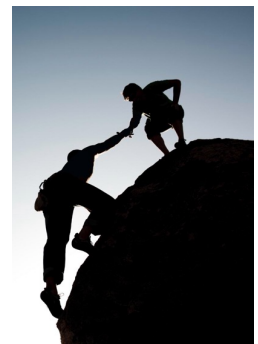


Chcete vědět víc?

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

Děkuji za vaši pozornost