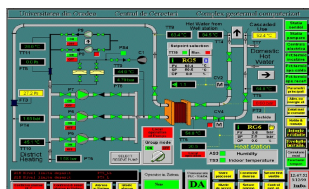




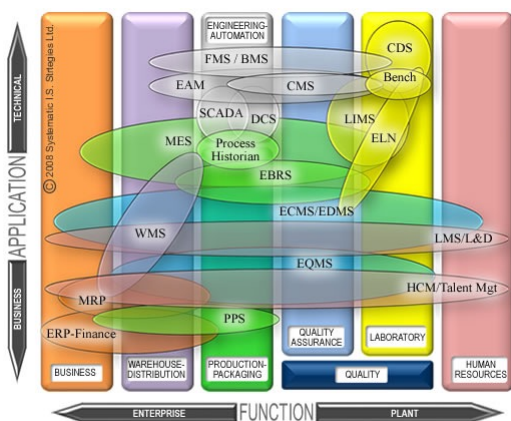
PRAKTICKÉ ZKUŠENOSTI Z CSV VE FARMACEUTICKÉ PRAXI



1

Mgr. Václav Churý
Pharma Quality Specialist,
Trainer and Consultant
10.02.2026

VŠECHNY MOŽNÉ SYSTÉMY



- MES = Manufacturing Execution System
- EBRs = Electronic Batch Record System
- LIMS = Laboratory Information Management System
- ELN = Electronic Laboratory Notebook
- CDS = Chromatography Data System (or Network Data System)
- SCADA = Supervisory Control And Data Acquisition
- DCS = Distributed Control System
- EAM = Enterprise Asset Management
- CMS = Calibration Management System
- FMS = Facilities Management System
- ECMS = Electronic Content Management System
- EDMS = Electronic Document Management System
- EQMS = Electronic Quality Management System
- HCM = Human Capital Management (System)
- LMS = Learning Management System
- L&D = Learning & Development (System)
- PPS = Production Planning System
- Talent Mgt = Talent Management (System)
- WMS = Warehouse Management System
- MRP = Material Requirements Planning
- ERP = Enterprise Resource Planning
- Bench = lab bench-top equipment proprietary software & firmware

2

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

VŠECHNY MOŽNÉ TECHNOLOGIE

slide navíc



3

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

STATISTIKA

FÁZE	POČET
DESIGN (D)	129
VALIDACE (V)	119
OPERATIVA (O)	80

4

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBECNÉ

I

- **D** počáteční hodnocení systému dotazníkem - GxP relevantní, složitost × kritičnost
 - pro systém jako celek i pro každý modul
- **D** impact assessment (i business), gap analýza, diferenční analýza, risk assessment
- **D** důležitá znalost procesů, procesní mapy
- **D** důležitost URS - forma katalogu otázek, návrhy GUI, klidně i rukou
- **D** smlouvy - obecné, technické, kvalitativní, o utajení
 - využití 3. strany, cloudové systémy
 - úroveň integrity dat

5

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBECNÉ

II

- **D** u kritických systémů vyžádat i kód SW
- **D** co největší automatizace
- **D** tenký vs. tlustý klient
- **D-V** důkladný výběr dodavatele - reference pro farmaceutický průmysl, validace
 - audit, hodnocení dodavatele
 - podezřele levná řešení
- **V** validace - automatické printscreeny, nahrávání validace
- **V** osobní i remote validace

6

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBEČNÉ

III

- **V-O** řešení incidentů odchylek (data, SW, HW, infrastruktura, personál, procesy, dokumenty)
- **O** seznam všech relevantních GxP SW
- **O** CSPR - nepodceňovat důležitost (funkčnost, změny (update), incidenty / odchylky, bezpečnost, validovaný stav)

7

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBEČNÉ

IV

- **D-V-O** požadavky na integritu dat
 - bez generálních uživatelů
 - časová synchronizace (časová pásma, letní x zimní čas)
 - rozumná politika hesel
 - elektronický podpis
 - pokusy o přihlášení
 - podivné chování uživatele
 - bezpečnostní oprávnění
 - dodržování workflow procesu
 - ukládání dočasných dat
 - přístupnost PC u prováděné činnosti
 - oprava chyby v datech
 - zabezpečená infrastruktura
 - pravá kopie dat
 - audit trail



8

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBEČNÉ

V

- D-V-O fit for purpose, intended use
- D-V-O navazující systémy - MDMS (při moc systémech), IDM, atd.
- D-V-O vnitřní komunikace (individuální, MDM), vnější komunikace (rozhraní pro systémy regulačních orgánů) - XML, API, atd.
- D-V-O důležitost testovacího, validačního, migračního rozhraní a testovací databáze
- D-V-O uvolňování nových / updatovaných verzí do provozu, změnové řízení
- D-V-O databáze - audit trail, přístup dodavatele, šifrování

9

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBEČNÉ

VI

- D-V-O vzdálený přístup pro update - zabezpečení
- D-V-O lokální, distribuované, cloudové systémy (IaaS, PaaS, SaaS)
- D-V-O lokální, korporátní systémy
- D-V-O uživatelské odpovědnosti - vlastník procesu (KU), vlastník systému, IT, SME, QU (CSV), QP
- D-V-O traceability matrix
- D-V-O zálohování, obnova dat a BCP (záložní systém)

10

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

OBECNÉ

VII

- **D-V-O** UPS (PC, zařízení infrastruktury), záložní agregáty
- **D-V-O** funkčnost - rychlost systému
- **D-V-O** existence dashboardů, na nich KPI

11

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

F – ERP

I

- **D** návrh materiálových čísel - logický systém materiálů, jednotky
- **D** návrh materiálových pozic
 - vstup / meziprodukce / finální produkty
 - termolabilní materiály, OPL, nebezpečné, toxické látky
 - vrácené, stažené, padělané
- **D-V** automaticky generované údaje - číslo šarže (interní i dodavatelské), expirace, stavy materiálu



12

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

F – ERP



- D-V-O čtečky čárových kódů a jejich rozhraní
- D-V-O mobilní aplikace
- D-V-O interface na ekonomické programy, LIMS, atd. (MDMS?)

13

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

F – LIMS

- D vlastní sklady
- D-V-O propojení na laboratorní zařízení
- D-V-O interface na ERP (MDMS?)
- D-V-O sledování statistických anomálií
- D-V-O čtečky čárových kódů a jejich rozhraní
- D-V-O mobilní aplikace



14

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

F – EMS

- **D-V** senzory - kalibrace, baterie, drát / bezdrát (síla signálu), funkčnost (standardní rozmezí, varování, alarmy), intervaly zasílání dat, ukládání dat v případě poruchy, opětovné odeslání dat po připojení, notifikace
- **D-V** sběrnice - baterie / elektřina (UPS), síťová odpověď (ping), test zobrazovacích funkcí
- **D-V-O** interface na ostatní systémy (ERP, QMS, atd.)



15

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

F – QMS

- **D-V** požadavek na změnu formuláře - modulární
- **D-V** návržení vhodných forem upozornění (uživatelské aktivita) - úkoly, CAPA
- **D-V-O** elektronické “formuláře” -> hybridní systémy navázání na papírovou dokumentaci
- **D-V-O** co nejjednodušší generování reportů, APR / PQR
- **D-V-O** propouštění / certifikace QP - zobrazení všech kritických PQS elementů
- **D-V-O** interface na ostatní systémy (ERP, LIMS, atd.)

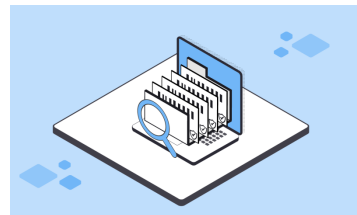
16

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

F – DMS

- **D-V** předchozí systém - papírový, hybridní, elektronický
- **D-V** migrace dat
 - data i metadata
 - kontrolní součty nebo jiná metodika
 - ověření na vzorku dat i metadat
 - randomizace
 - nástroje pro migraci dat validované
- **D-V-O** elektronické podpisy



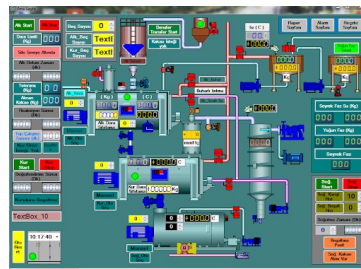
17

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

FT – SCADA / DCS

- **D-V** nejasná identifikace GxP relevance
- **D-V** defaultní nastavení je nebezpečné
- **D-V** nekonzistentní prostředí
- **D-V-O** nejasnosti vlastnictví IT a OT
- **D-V-O** záplava alarmů
- **D-V-O** nepoužitelné GUI
- **D-V-O** lidský faktor ignorován



18

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

FT – Stand-alone / PLC

- D-V URS neobsahuje řídicí logiku
- D-V časovače a čítače jsou považovány za nedůležité
- D-V-O stand-alone neznamená „nízké riziko“
- D-V-O rozsah funkcí PLC nedostatečně definován
- D-V-O manuální režim není specifikován
- D-V-O kód PLC nemá řízení verzí, případně zálohy
- D-V-O jakékoli „drobné“ změny PLC mimo řízení změn
- D-V-O náhradní díly ≠ kompatibilní hardware i firmware
- D-V-O záloha existuje, ale obnovení není prokázáno
- D-V-O nikdo neví, jaká data PLC kdy obsahovalo / nedostupný kód



19

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – IoT

slide navíc I

- D-V IoT ≠ automatizovaný systém
- D-V životní cyklus dat je nekompletní nebo ignorován
- D-V ICH Q9(R1) QRM - ztráta konektivity, ztráta funkčnosti senzorů, dočasné ukládání dat a synchronizace, změny cloudových služeb mimo kontrolu
- D-V URS popisuje funkce, nikoli zamýšlený účel / použití
- D-V komunikační rozhraní nedostatečně specifikována
- D-V kybernetická bezpečnost ≠ shoda s předpisy
- D-V end-to-end testování je často vynecháno - celý řetězec signálu: senzor → edge → síť. prvky → cloud → uživatel → rozhodnutí
- D-V synchronizace času je skryté riziko

20

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – IoT**slide navíc I**

- **D-V-O** množství dat vytváří časovaný gap pro přezkum
- **D-V-O** „degradace“ IoT zůstává bez povšimnutí – alarmy, správa aktualizací
- **D-V-O** vlastnictví dat nekončí vyřazením (DI)
- **D-V-O** sledovatelnost musí zůstat i po vyřazení systému

21

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – Cloud**slide navíc I**

- **D** cloud ≠ externí odpovědnost (např. rizika)
- **D** důležitý výběr cloudové služby
- **D-V** jazyk dodavatele ≠ jazyk PQS a GMP
- **D-V** rizikový model sdílené odpovědnosti
- **D-V** tradiční URS nevhodné pro cloudové systémy, služby musí být specifikovány
- **D-V** konfigurace vs. přizpůsobení není často jasné nebo možné
- **D-V** zabezpečení a řízení přístupu často nedostatečně specifikovány
- **D-V** cloudovou infrastrukturu nelze regulovat, i často validovat
- **D-V** důležitá smluvní záruka dodavatele

22

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – Cloud**slide navíc II**

- **D-V** testování konfigurace často kráceno a podceňováno
- **D-V** funkce a kontrola audit trailu musí být prokázána
- **D-V-O** aktualizace řízené dodavatelem největším provozním rizikem
- **D-V-O** reakce na incidenty a odpovědnost často nejasná
- **D-V-O** kontrolní mechanismy konfigurace uživatelů (integrita dat) kritické!!!
- **D-V-O** BCP (D11) se předpokládá, ne tak často testuje
- **D-V-O** zvýšení rizika interakce člověk-systém
- **D-V-O** ukončení cloudové služby je zřídka plánováno a smluvně ošetřeno
- **D-V-O** vlastnictví dat ≠ použitelnost dat (ALCOA++)
- **D-V-O** co s audit trailem? migrace?

23

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – Edge computing**slide navíc I**

- **D-V** edge computing ≠ „jen další servery“
- **D-V** nejasné vlastnictví IT/OT primárním rizikem
- **D-V** rizika DI – ukládání dat během výpadku sítě, časový posun mezi uzly, částečné selhání synchronizace
- **D-V** přílišná důvěra v dodavatele – integrity dat, granularita audit trailu
- **D-V** URS – lokální autonomie, odložená synchronizace, offline chování, lokální uchovávání dat, logika řešení konfliktů na úrovni edge
- **D-V** zabezpečení nespecifikováno - fyzicky dostupné, méně monitorované
- **D-V** nadměrné testování infrastruktury, nedostatečné testování chování
- **D-V** nedostatečné scénáře selhání sítě

24

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – Edge computing

slide navíc II

- D-V testování prováděné dodavatelem není často plně využito – CSA
- D-V-O „neviditelná selhání“ jsou běžná
- D-V-O řízení změn podceňováno – automatické updaty
- D-V-O vyšetřování incidentů / odchylek je obtížnější
- D-V-O edge computing zvyšuje složitost systému – chování serverů
- D-V-O QRM ICH Q9(R1) – zavedení nejistoty, rizika interakce člověk-systém, skryté režimy selhání

25

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – GenAI

slide navíc I

- D-V-O genAI není systém, ale sofistikovaná schopnost
- D-V-O zamýšlený účel / použití musí být úzké
- D-V-O riziko variability, ne poruchy
- D-V-O FS musí popisovat omezení, nikoli chování
- D-V-O získávání výstupů je důležitější než architektura modelu
- D-V-O inženýring promptů je konfigurace
- D-V-O učení musí být zakázáno
- D-V-O nemůžete ověřit správnost, ověřujete vhodnost
- D-V-O challenge testování lepší než testování pomocí skriptů -> CSA

26

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

T – GenAI**slide navíc II**

- **D-V-O** lidský dohled musí být jako kritická kontrola, nikoli nevýhoda
- **D-V-O** validace nikdy není skončena
- **D-V-O** lidské chování je dominantním způsobem selhání – vstupy, výstupy
- **D-V-O** audit trail musí zahrnovat kontext
- **D-V-O** periodická ověření (CSPR) nahrazuje revalidaci
- **D-V-O** riziko je trvalost znalostí
- **D-V-O** riziko úniku dat při teoretickém vyřazení z provozu
- **D-V-O** updaty dodavatelem musí být zakázány (externě zajišťované činnosti)?
- **D-V-O** genAI governance je proces PQS, nikoli jen IT politika

27

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026

DĚKUJI ZA POZORNOST

28

8UFY1-01-2026 - conforum - praktické zkušenosti z CSV

10.02.2026