

## Posudek vedoucího diplomové práce

Student: Bc. Vojtěch Šmahel  
Číslo studenta: E23169  
Název diplomové práce: Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi  
Cíl práce: Cílem práce je vytvoření obecného postupu validace počítačového systému na základě best practice z farmaceutického průmyslu.  
Vedoucí práce: doc. Ing. Hana Kopáčková, Ph.D.  
Studijní program: N0688A140007 Informatika a systémové inženýrství  
Akademický rok: 2024/2025

### Náročnost tématu

|                                   | výborně                             | velmi dobře              | vyhovující               | nevyhovující             | nelze hodnotit           |
|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Teoretické znalosti               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vstupní údaje a jejich zpracování | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Použité metody                    | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### Kritéria hodnocení práce

|   | výborně                             | velmi dobře                         | vyhovující               | nevyhovující             | nelze hodnotit           |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Stupeň splnění cíle práce                             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Původnost zpracování tématu                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Adekvátnost použitých metod                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hloubka provedené analýzy (ve vztahu k tématu)        | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Logická stavba práce a rozsah                         | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Práce s českou a zahraniční literaturou včetně citací | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Formální úprava práce (text, grafy, tabulky)          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jazyková úroveň (styl, gramatika, terminologie)       | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

### Využitelnost výsledků práce

|            | vysoká                              | střední                             | nízká                    | nelze hodnotit           |
|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pro teorii | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pro praxi  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

## Ostatní připomínky k práci

Cílem bylo vytvořit obecnou metodiku pro validaci počítačových systémů ve farmaceutickém průmyslu na základě best practices a zmapovat současný stav v praxi, tento cíl byl naplněn. Téma je rozpracováno systematicky, logicky členěno od teoretického vymezení pojmů a legislativy přes projektové řízení až po praktické doporučení vycházející z řízených rozhovorů. Přínos je vysoký především pro firmy v regulovaném prostředí, ale principy validace by šly vhodně adaptovat i mimo farmaceutický sektor, např. do veřejné správy, kde se také klade důraz na integritu dat a auditovatelnost. Práce přináší vysoký praktický přínos, ale postrádá srovnání s existujícími návody a směrnicemi. Je zde velká závislost na autorových zkušenostech, ale méně reflexe odborných debat.

Místy text obsahuje stylistické neobratnosti, což mírně snižuje formální úroveň textu. Některé části by si zasloužily jazykovou korekturu.

## Vyjádření k výstupům ze systému Theses

Předložená práce není plagiát. Nejvyšší míra podobnosti: 1 %. Počet podobných dokumentů: 3.

## Otázky a náměty k obhajobě

Ve své práci se opíráte primárně o metodiku GAMP 5. Jaké podobnosti nebo rozdíly byste našel/a ve srovnání s požadavky norem ISO 27001 či ISO 13485 na správu a validaci počítačových systémů?

## Závěrečné hodnocení

Práci **doporučuji** k obhajobě.

Tuto diplomovou práci navrhuji hodnotit známkou: **C**

V Pardubicích 23.5.2025

Podpis .....