

## Posudek oponenta diplomové práce

Student: Bc. Vojtěch Šmahel  
Název diplomové práce: Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi  
Vedoucí práce: doc. Ing. Hana Kopáčková, Ph.D.  
Oponent práce: doc. Ing. Miloslav Hub, Ph.D.  
Pracovní pozice oponenta: docent, USII, FES

### 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"/>
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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

Práce prokazuje vysokou úroveň odbornosti, přehled o problematice a jasné praktické zaměření. Autor podrobně rozpracoval teoretický rámec validace počítačových systémů v souladu s požadavky farmaceutického průmyslu a opřel se především o metodiku GAMP 5. Oceňuji důslednost ve vysvětlení pojmů, srozumitelnou strukturu i zařazení praktických nástrojů, jako jsou šablony dokumentace, přehled rizik a procesní schémata. Přínosná je také kvalitativní část práce založená na řízených rozhovorech s odborníky, která přináší konkrétní postřehy a doporučení reflektující reálnou firemní praxi. Výsledná metodika může sloužit jako užitečný základ pro firmy v regulovaném prostředí.

Z kritického pohledu však práci chybí hlubší srovnání s jinými mezinárodními normami a širší zasazení tématu do rámce systémového řízení kvality. Metodika je založena především na autorových zkušenostech a GAMP standardu, ale jen okrajově pracuje s ISO normami (např. ISO 9001, 27001 nebo 13485), které jsou relevantní v jiných typech organizací. Práce se také více soustředí na popis než na analytickou diskuzi o dopadech implementace – např. o organizačních změnách, překážkách nebo nákladech adaptace v menších firmách či jiných sektorech, jako je veřejná správa. Styl by v některých částech mohl být formálnější a jazykově uhlazenější.

### **Otázky a náměty k obhajobě**

1. Jaké jsou hlavní rozdíly mezi rámcem GAMP 5 a ITIL z hlediska přístupu k řízení počítačových systémů?  
V jakých situacích by podle Vás bylo vhodné použít prvky obou přístupů zároveň v oborech mimo farmaceutickou praxi?
2. Ve své práci jste aplikoval metodu „Alokace 100 bodů“, zdůvodněte použité právě této metody.
3. V čem se odlišuje validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi a v ostatních odvětvích?

### **Závěrečné hodnocení**

Práci **doporučuji** k obhajobě.  
Tuto diplomovou práci navrhuji hodnotit známkou: **C**

V Pardubicích 23.5.2025

Podpis .....