

**Univerzita Pardubice  
Fakulta ekonomicko-správní  
Ústav systémového inženýrství a informatiky**

**Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi**

**Bc. Vojtěch Šmahel**

**Diplomová práce  
2025**

Univerzita Pardubice  
Fakulta ekonomicko-správní  
Akademický rok: 2024/2025

# ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Bc. Vojtěch Šmahel**  
Osobní číslo: **E23169**  
Studijní program: **N0688A140007 Informatika a systémové inženýrství**  
Specializace: **Informační a bezpečnostní systémy**  
Téma práce: **Validace počítačových systému ve farmaceutické praxi**  
Zadávající katedra: **Ústav systémového inženýrství a informatiky**

## Zásady pro vypracování

Cílem práce je vytvoření obecného postupu pro validaci počítačového systému na základě best practice z farmaceutického průmyslu.

Osnova:

- Vymezení základních pojmů
- Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi
- Identifikace hlavních problémů v rámci validovaného projektu
- Vytvoření obecných principů a postupů pro nasazování počítačových systémů na základě best practice z farmaceutického průmyslu

Rozsah pracovní zprávy: **cca 50 stran**  
Rozsah grafických prací:  
Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

LOPEZ, Orlando. Pharmaceutical and medical devices production systems and quality control computer systems validation. Taylor & Francis Ltd., 2018. ISBN 9781138041189  
PAVLÍČEK, Antonín a SYROVÁTKOVÁ, Jana. Základy moderní informatiky. Professional Publishing, 2022. ISBN 978-80-88260-59-2.  
ELANGO VAN, Uthayan. Product Lifecycle Management (PLM): A Digital Journey Using Industrial Internet of Things (IIoT). CRC Press, 2020. ISBN 978-0367431242.  
WYN, Sion. GAMP 5: A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. ISPE, 2008. ISBN 978-1931879613

Vedoucí diplomové práce: **doc. Ing. Hana Kopáčková, Ph.D.**  
Ústav systémového inženýrství a informatiky  
Datum zadání diplomové práce: **1. září 2024**  
Termín odevzdání diplomové práce: **30. dubna 2025**

L.S.

---

**prof. Ing. Jan Stejskal, Ph.D.**  
děkan

---

**prof. Ing. Jitka Komárková, Ph.D.**  
garant studijního programu

V Pardubicích dne 1. září 2024

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji:

Práci s názvem „Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi“ jsem vypracoval samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využil, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byl jsem seznámen s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Beru na vědomí, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a směrnicí Univerzity Pardubice č. 7 /2019 Pravidla pro odevzdávání, zveřejňování a formální úpravu závěrečných prací, ve znění pozdějších dodatků, bude práce zveřejněna prostřednictvím Digitální knihovny Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne

30.04.2025

Bc. Vojtěch Šmahel v. r.

## **PODĚKOVÁNÍ:**

Tímto bych velmi rád poděkoval své vedoucí diplomové práce paní Doc. Ing. Haně Kopáčkové, Ph.D za její odborné rady a pomoc, které mi pomohly při zpracování této diplomové práce.

Dále děkuji za podporu po celou dobu studia i svojí rodině.

V neposlední řadě také děkuji respondentům, kteří byli ochotni se podělit o své poznatky v rámci praktické části práce.

## **ANOTACE**

*Diplomová práce na téma "Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi" se zaměřuje na důležitý aspekt v oblasti farmaceutického průmyslu - validaci počítačových systémů, která je klíčová pro zajištění bezpečnosti, kvality a regulace farmaceutických procesů. Tato práce zkoumá procesy, postupy a standardy, které se týkají validace počítačových systémů v souladu s požadavky farmaceutických orgánů.*

*Tato diplomová práce poskytuje ucelený pohled na problematiku validace počítačových systémů ve farmaceutickém průmyslu a přináší praktické informace a doporučení, které mohou být užitečné pro jakékoliv účastníky projektů spjatých s nasazováním počítačových systémů.*

## **KLÍČOVÁ SLOVA**

*Počítačový systém, validace, farmacie*

## **TITLE**

*Validation of computer systems in pharmaceutical practice*

## **ANNOTATION**

*The thesis focuses on an important aspect of the pharmaceutical industry - the validation of computer systems, which is crucial for ensuring the safety, quality, and regulation of pharmaceutical processes. This work examines the processes, procedures, and standards related to the validation of computer systems in accordance with the requirements of pharmaceutical authorities.*

*This thesis provides a comprehensive view of the issue of computer system validation in the pharmaceutical industry and offers practical information and recommendations that can be useful for any participants involved in projects related to the deployment of computer systems.*

## **KEYWORDS**

*Computerized system, validation, pharmacy*

## OBSAH:

ÚVOD .....	- 12 -
<b>1 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ .....</b>	<b>- 13 -</b>
1.1 VALIDACE A KVALIFIKACE.....	- 13 -
1.1.1 Vymezení pojmu validace .....	- 13 -
1.1.2 Účel validace.....	- 13 -
1.1.3 Vymezení pojmu kvalifikace.....	- 14 -
1.1.4 Porovnání kvalifikace - validace .....	- 14 -
1.2 GAMP.....	- 15 -
1.3 IT PLM.....	- 15 -
1.4 POČÍTAČOVÝ SYSTÉM.....	- 15 -
1.4.1 Řídicí systém .....	- 16 -
1.4.2 Řízený proces .....	- 16 -
1.4.3 Operační procesy .....	- 17 -
1.4.4 Nástroje .....	- 17 -
1.4.5 Hardware.....	- 17 -
1.4.6 Software.....	- 17 -
1.4.7 Firmware .....	- 19 -
1.4.8 Počítačový systém obecný – Počítačový systém v prostředí GxP.....	- 19 -
1.4.9 Životní cyklus počítačového systému.....	- 20 -
<b>2 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY .....</b>	<b>- 22 -</b>
2.1 SPRÁVNÁ PRAXE .....	- 22 -
2.2 VYR 32 – DOPLNĚK 11.....	- 23 -
2.3 VYR 32 – DOPLNĚK 15.....	- 23 -
2.4 VYR 32 – DOPLNĚK 20.....	- 24 -
2.5 AUDITY.....	- 25 -
2.6 KLASIFIKACE NÁLEZŮ.....	- 26 -
2.6.1 Drobný nález .....	- 26 -
2.6.2 Závažný nález.....	- 27 -
2.6.3 Kritický nález.....	- 27 -
<b>3 KLÍČOVÉ ROLE A ODPOVĚDNOSTI.....</b>	<b>- 28 -</b>
3.1 VLASTNÍK SYSTÉMU .....	- 28 -
3.2 TECHNICKÝ VLASTNÍK SYSTÉMU .....	- 28 -
3.3 PŘEDSTAVITEL QA.....	- 29 -
3.4 KONCOVÍ UŽIVATELÉ .....	- 29 -
<b>4 ČINNOSTI VALIDOVANÉHO PROJEKTU .....</b>	<b>- 30 -</b>
4.1 VALIDAČNÍ PLÁN .....	- 30 -
4.2 SPECIFIKACE UŽIVATELSKÝCH POŽADAVKŮ.....	- 31 -
4.2.1 Co to je URS? .....	- 31 -
4.2.2 Co by mělo URS obsahovat? .....	- 32 -
4.2.3 Co by nemělo URS obsahovat? .....	- 32 -
4.2.4 Charakter požadavků .....	- 33 -
4.2.5 Příklad požadavků URS – Správný .....	- 33 -
4.3 SYSTEM IMPACT ASSESSMENT .....	- 36 -
4.3.1 Cíle SIA.....	- 36 -
4.3.2 Klíčové aspekty SIA .....	- 36 -
4.4 VÝBĚR DODAVATELE.....	- 37 -
4.5 ŘÍZENÍ RIZIK.....	- 37 -
4.6 NÁVRH ŘEŠENÍ.....	- 39 -
4.6.1 Funkční specifikace .....	- 39 -
4.6.2 Specifikace konfigurace .....	- 39 -

4.6.3	Specifikace návrhu .....	- 40 -
4.7	VERIFIKACE NÁVRHU .....	- 40 -
4.8	IMPLEMENTACE.....	- 40 -
4.9	KVALIFIKAČNÍ ZKOUŠKY .....	- 41 -
4.9.1	IQ – Verifikace instalace.....	- 41 -
4.9.2	OQ – Verifikace funkcí a konfigurace.....	- 42 -
4.9.3	PQ – Verifikace požadavku .....	- 42 -
4.9.4	Rozdíly – IQ – OQ – PQ.....	- 43 -
4.9.5	Protokoly o zkouškách .....	- 43 -
4.10	KVALIFIKAČNÍ ZPRÁVY .....	- 47 -
4.10.1	Struktura kvalifikační zprávy .....	- 47 -
4.10.2	Příklad doložení limitních podmínek.....	- 48 -
4.11	SOUHRNNÁ VALIDAČNÍ ZPRÁVA .....	- 49 -
<b>5</b>	<b>VALIDACE – DOPORUČENÍ PRO NASAZOVÁNÍ SYSTÉMŮ .....</b>	<b>- 51 -</b>
5.1	POUŽITÁ METODIKA .....	- 51 -
5.2	RESPONDENTI .....	- 51 -
5.3	POLOŽENÉ OTÁZKY .....	- 52 -
5.4	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDÍ.....	- 52 -
5.4.1	Alokace 100 bodů.....	- 53 -
5.5	CÍLE ŠETŘENÍ.....	- 53 -
5.6	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 1 .....	- 53 -
5.6.1	Stanovení klíčových aspektů a jejich ohodnocení.....	- 54 -
5.6.2	Stanovení doporučení.....	- 54 -
5.7	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 2.....	- 55 -
5.7.1	Stanovení klíčových aspektů a jejich ohodnocení.....	- 56 -
5.7.2	Stanovení doporučení.....	- 57 -
5.8	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 3.....	- 58 -
5.8.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 58 -
5.8.2	Stanovení doporučení.....	- 59 -
5.9	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 4.....	- 60 -
5.10	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 5.....	- 60 -
5.10.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 61 -
5.10.2	Stanovení doporučení.....	- 62 -
5.11	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 6.....	- 63 -
5.11.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 63 -
5.11.2	Stanovení doporučení.....	- 64 -
5.12	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 7.....	- 65 -
5.12.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 65 -
5.12.2	Stanovení doporučení.....	- 66 -
5.13	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 8.....	- 67 -
5.13.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 67 -
5.13.2	Stanovení doporučení.....	- 68 -
5.14	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 9.....	- 68 -
5.14.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 69 -
5.14.2	Stanovení doporučení.....	- 69 -
5.15	VYHODNOCENÍ ODPOVĚDI 10.....	- 70 -
5.15.1	Stanovení klíčových bodů .....	- 71 -
5.15.2	Stanovení doporučení.....	- 71 -
	ZÁVĚR.....	- 72 -
	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ A POUŽITÉ LITERATURY .....	- 74 -
	PŘÍLOHY .....	- 77 -

## Seznam ilustrací:

Obrázek 1 Schéma počítačového systému .....	- 16 -
Obrázek 2 Princip lžičky .....	- 20 -
Obrázek 3 Schéma životního cyklu počítačového systému .....	- 21 -
Obrázek 4 V-Model .....	- 30 -
Obrázek 5 Schéma SMART .....	- 33 -
Obrázek 7 Vzor titulní strany kvalifikačního/ validačního protokolu .....	- 44 -
Obrázek 8 Doložení 1. limitní podmínky dle protokolu .....	- 48 -
Obrázek 9 Doložení 2. limitní podmínky dle protokolu .....	- 49 -
Obrázek 10 Matice odpovědí pro otázku 1 .....	- 54 -
Obrázek 11 Matice odpovědí pro otázku 2 .....	- 56 -
Obrázek 12 Matice odpovědí pro otázku 3 .....	- 59 -
Obrázek 13 Matice odpovědí pro otázku 5 .....	- 61 -
Obrázek 14 Matice odpovědí pro otázku 6 .....	- 63 -
Obrázek 15 Matice odpovědí pro otázku 7 .....	- 66 -
Obrázek 16 Matice odpovědí pro otázku 8 .....	- 67 -
Obrázek 17 Matice odpovědí pro otázku 9 .....	- 69 -

## Seznam tabulek:

Tabulka 1 Rozdíly kvalifikace vs validace .....	- 14 -
Tabulka 2 Dělení HW dle GAMP .....	- 17 -
Tabulka 3 Dělení SW dle GAMP .....	- 18 -
Tabulka 4 Rozdíly mezi obecným počítačovým systémem a počítačovým systémem v GxP .....	- 19 -
Tabulka 5 Vztah QA s dalšími účastníky .....	- 29 -
Tabulka 6 Definování URS – základní požadavky na systém .....	- 34 -
Tabulka 7 Definování URS – elektronický záznam, elektronický podpis .....	- 34 -
Tabulka 8 Hodnocení rizika .....	- 38 -
Tabulka 9 Matice úrovně rizika .....	- 38 -
Tabulka 10 Matice priorit rizika .....	- 38 -
Tabulka 11 Rozdíly IQ - OQ - PQ .....	- 43 -
Tabulka 12 Respondenti rozhovorů .....	- 51 -
Tabulka 13 Klíčová kritéria - Otázka 1 – Alokace 100 bodů .....	- 54 -
Tabulka 14 Klíčová kritéria - Otázka 2 – Alokace 100 bodů .....	- 56 -
Tabulka 15 Klíčová kritéria - Otázka 3 – Alokace 100 bodů .....	- 59 -
Tabulka 16 Klíčová kritéria - Otázka 5 – Alokace 100 bodů .....	- 61 -
Tabulka 17 Klíčová kritéria - Otázka 6 – Alokace 100 bodů .....	- 63 -
Tabulka 18 Klíčová kritéria - Otázka 7 – Alokace 100 bodů .....	- 66 -
Tabulka 19 Klíčová kritéria - Otázka 8 – Alokace 100 bodů .....	- 67 -
Tabulka 20 Klíčová kritéria - Otázka 9 – Alokace 100 bodů .....	- 69 -

## SEZNAM ZKRATEK

AČR	Armáda České republiky
BIOS	Basic Input Output System – Základní vstupně-výstupní systém
CIO	Chief Information Officer – Ředitel informačních technologií
CSV	Computer System Validation – Validace počítačových systémů
CSV*	Comma-Separated Values – Hodnoty oddělené čárkami
DS	Design Specification – Návrhová specifikace
EEPROM	Electrically Erasable Programmable Read-Only Memory – Elektronicky mazatelná programovatelná paměť pouze pro čtení
EMA	The European Medicines Agency - Evropská agentura pro léčivé přípravky
ERP	Enterprise Resource Planning – Plánování podnikových zdrojů
FDA	Food and Drug Administration – Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (USA)
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis – Analýza možných vad a jejich důsledků
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice – Správná praxe automatizované systémy
GCP	Good Clinical Practice – Správná klinická praxe
GDP	Good Distribution Practice – Správná distribuční praxe
GLP	Good Laboratory Practice – Správná laboratorní praxe
GMP	Good Manufacturing Practice – Správná výrobní praxe
GxP	Good x Practice – Správná praxe (obecný pojem pro GCP, GMP, GDP...)
HW	Hardware – Fyzické vybavení počítače
IQ	Installation Qualification – Instalační kvalifikace
ISO	International Organization for Standardization – Mezinárodní organizace pro normalizaci
IS	Information System – Informační systém
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering – Mezinárodní společnost farmaceutického inženýrství
IT	Information Technology – Informační technologie

ITPLM	Information Technology Product Lifecycle Management – Řízení životního cyklu IT produktů
JSON	JavaScript Object Notation – Formát zápisu dat ve stylu JavaScriptu
KPI	Key Performance Indicator – Klíčový ukazatel výkonnosti
MS	Microsoft
N/A	Not Available / Not Applicable – Nedostupné / Nepoužitelné
OQ	Operational Qualification – Operační kvalifikace
PQ	Performance Qualification – Výkonnostní kvalifikace
QA	Quality Assurance – Jištění jakosti
QRM	Quality Risk Management – Řízení rizik kvality
ROM	Read-Only Memory – Paměť pouze pro čtení
SIA	System Impact Assessment – Posouzení dopadu na systém
SLA	Service Level Agreement – Dohoda o úrovni poskytovaných služeb
SMART	Specific, Measurable, Achievable, Realistic, Time-bound – Model pro nastavování cílů (konkrétní, měřitelné, dosažitelné, realistické, časově ohraničené)
SOP	Standard Operating Procedure – Standardní operační postup
SQL	Structured Query Language – Strukturovaný dotazovací jazyk
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software – Programové vybavení
URS	User Requirement Specification – Specifikace uživatelských požadavků
VMP	Validation Master Plan – Hlavní plán validace
XML	eXtensible Markup Language – Rozšiřitelný značkovací jazyk

## ÚVOD

V současné době hraje informatika klíčovou roli v mnoha oblastech, včetně farmaceutického průmyslu. Počítačové systémy jsou nedílnou součástí procesů vývoje, výroby, distribuce i kontroly kvality léčiv. Jejich nasazení přináší nejen výrazné zvýšení efektivity, ale také zvyšuje přesnost a spolehlivost činností, které jsou klíčové pro zajištění bezpečnosti pacientů. S tímto přínosem však přichází i nutnost zajistit, aby tyto systémy splňovaly přísné regulační požadavky a byly spolehlivé, bezpečné a validované v souladu s platnými normami.

Validace počítačových systémů je proces systematického zajištění, že systém plní požadované funkce a splňuje specifikace stanovené příslušnými předpisy, jako jsou GxP standardy či směrnice organizací, jako je FDA nebo EMA. Tento proces je zásadní pro minimalizaci rizik spojených s nesprávnou funkcí systému, která by mohla vést k chybám v procesech, nesouladu s regulačními požadavky nebo ohrožení bezpečnosti pacientů.

Téma validace počítačových systémů je v dnešní době velmi rezonované v souvislosti s nasazováním počítačových systémů i například v oblasti státní správy. Tato diplomová práce by proto mohla sloužit i jako vodítko toho, jak správně postupovat v obecné rovině při nasazování počítačových systémů.

Jednou z motivací autora diplomové práce pro volbu tohoto tématu byly dlouholeté profesní zkušenosti v oblasti validací počítačových systémů, jejich význam v kontextu dnešní doby a též fakt, že podobné téma v rámci diplomových prací je značně neprobádané.

Cílem této diplomové práce je prozkoumat význam validace počítačových systémů v kontextu farmaceutické praxe, představit klíčové metodiky a nástroje používané pro validaci, analyzovat praktické přístupy a identifikovat výzvy, kterým firmy v této oblasti čelí. Výstupy práce by měly sloužit jako podklad pro lepší pochopení a efektivní implementaci validace v souladu s požadavky moderní, nejen farmaceutické praxe.

## **1 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ**

Úvodní kapitola je zaměřena na teoretické minimum, které je nutné při validacích počítačových systémů znát. V první řadě dojde k seznámení a definování důležitých pojmů, se kterými se bude v rámci celé diplomové práce pracovat.

Nejprve bude vysvětlen pojem „validace“ a to, jak je potřeba na to pohlížet z hlediska farmaceutického prostředí, dojde k ozřejmění důvodu validací a co vše je nutné validovat.

Dále v této kapitole bude vysvětlena definice počítačového systému.

### **1.1 Validace a kvalifikace**

#### **1.1.1 Vymezení pojmu validace**

S pojmem validace se bezesporu setkal každý z nás. Samotný původ slova vychází z latinského slova validus, který by se dal přeložit jako silný, pevný, či zdravý. Slovo je odvozeno od slovesa valēre, které znamená být silný, být zdravý.

Od systému, ať už se bere v potaz jakýkoliv, tak jsou vlastnosti jako, aby byl daný systém silný a zdravý vyžadovány.

Pod těmito celkem obecnými slovy si pak lze představit, aby byl daný systém robustní, spolehlivý, odolný vůči chybám, redundantní a bezpečný.

Pokud lze systém vyjádřit, jako systém validovaný, tak je to takový systém, který plní svůj účel, pro který byl zřízen. Je to takový systém, který pracuje bez chyb a v souladu s uživatelskými i regulatorními (jsou-li takové) požadavky.

V obecné rovině lze slovu validace přiřadit synonyma jako ověřování či prověření.

[1]

#### **1.1.2 Účel validace**

V předchozím bodě byly požadavky na validovaný systém již lehce nastíněny, nyní budou tyto nezbytné podmínky rozebrány podrobněji. Vzhledem k zaměření této diplomové práce již bude následující text směřovat ve veškerém teoretickém pozadí na počítačové systémy s ohledem na jejich využívání ve farmaceutické praxi, nikoliv na jiné systémy, jako jsou například systémy ekonomické, politické, či sociální.

Validaci počítačového systému lze považovat v úzkém úhlu pohledu za něco jako opatření, opatření právě toho, aby systém fungoval „správně“. Z teorie bezpečnosti pak lze vycházet z

předpokladu, že opatření, která se aplikují mají i negativní dopad na přímé účastníky daného procesu. V případě počítačových to mohou být například programátoři, analytici, testeři aj.

Validace jako proces je pochopitelně časově, administrativně i znalostně velmi náročný, proto bývá v řadě případů dosti opomíjený. I o tom proč, by neměl být opomíjený a naopak, proč je dobré validovat, budou další části této diplomové práce.

Účelem validace je primárně prokázat, že systém spadající do kategorií GxP funguje správně a plní účel, pro který byl zamýšlen.

### 1.1.3 Vymezení pojmu kvalifikace

V rámci farmaceutického průmyslu znamená kvalifikace proces ověřování, že zařízení, systémy nebo procesy fungují správně a jsou vhodné pro zamýšlené použití. Tento proces zahrnuje dokumentované testování a kontrolu podle definovaných kritérií.

### 1.1.4 Porovnání kvalifikace - validace

Tabulka níže vysvětluje zásadní rozdíly mezi pojmy kvalifikace a validace. Ač se pojmy zdají být synonyma, tak je mezi nimi nutné spatřovat jednotlivé rozdíly.

Tabulka 1 Rozdíly kvalifikace vs validace

Aspekt	Kvalifikace	Validace
Definice	Ověření, že zařízení, systémy nebo procesy fungují správně a odpovídají specifikacím.	Ověření, že celý proces nebo systém poskytuje konzistentní a reprodukovatelné výsledky.
Oblast použití	Především technické zařízení, vybavení a systémy.	Výrobní procesy, analytické metody, čisté prostory, sterilizace apod.
Zaměření	Testování hardware a jeho funkčnosti.	Ověření celého procesu od vstupních surovin až po finální produkt.
Výstup	Dokumentace o správné instalaci a funkci zařízení.	Důkaz o tom, že proces (systém) opakovaně dosahuje požadovaných výsledků.

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

Jednoduše řečeno, kvalifikace se soustředí na ověření, zda jsou zařízení a systémy v pořádku, zatímco validace se zaměřuje na zajištění správnosti a opakovatelnosti celého procesu.

[2]

## 1.2 GAMP

GAMP je metodika využívána pro dosažení souladu s požadavky správné výrobní praxe pro automatizované systémy, ostatně název samotný vychází z G– Good/Dobrá, A- Automated/Automatizovaná, M- Manufacturing/Výrobní, P- Practice/Praxe.

Hlavní přínosy metodiky GAMP:

- Dosažení souladu s požadavky GxP v oblasti automatizovaných systémů
- Zavedení kategorií pro SW a HW
- „V“ model validačních aktivit
- Aplikace analýzy rizik
- Řízení životního cyklu

Metodika GAMP bude zmiňována celkem zásadně v dalších částech této kapitoly, proto je představena už nyní.

[3]

## 1.3 IT PLM

IT PLM (Information Technology Product Lifecycle Management) je metodika, respektive strategický přístup k řízení životního cyklu produktu od jeho vzniku až po likvidaci. PLM zahrnuje všechny fáze, jako jsou návrh, vývoj, výroba, distribuce, údržba a likvidace produktu. Tato metodika je momentálně hojně používána napříč odvětvími a je hojně využívá především pro nasazování ERP systémů.

V rámci této diplomové práce se však bude vycházet z principů metodiky GAMP a to především z její jasně dané GxP relevance.

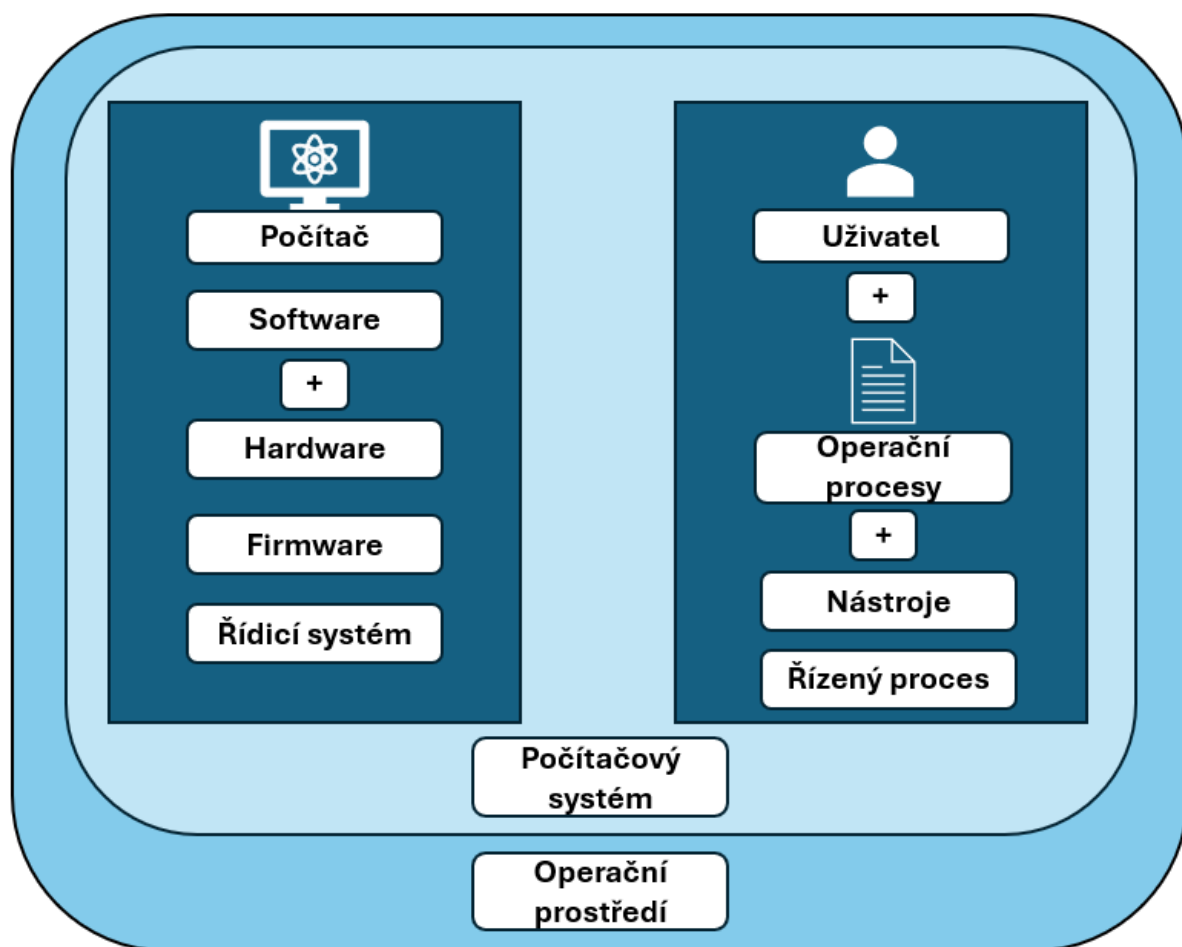
[4]

## 1.4 Počítačový systém

Počítačový systém (computer system) lze definovat, jako soubor vzájemně propojených komponent, které umožňují provádět různé, specifické úkoly. Za tyto úkony lze považovat například zpracování dat, ukládání informací, komunikaci, nebo provádění výpočtů.

[5]

Pokud se uvažuje o počítačovém systému ve farmaceutickém prostředí, pak je vhodné na počítačový systém pohlížet dle schématu níže.



Obrázek 1 Schéma počítačového systému

*Zdroj:[vlastní zpracování dle[6]]*

Počítačový systém zahrnuje jak samotný počítačový systém, tak řízený proces nebo funkci. Právě kombinace těchto dvou prvků tvoří definici počítačového systému v rámci GxP.

#### 1.4.1 Řídicí systém

Řídicí systém zahrnuje všechny počítačové prvky počítačového systému. Termíny „řídicí systém“ a „počítačový systém“ jsou tedy synonymní. Počítačový systém se skládá z několika částí: softwaru, hardwaru a firmwaru. Společně tyto prvky tvoří řídicí systém počítačového systému.

#### 1.4.2 Řízený proces

Řízený proces zahrnuje postupy, lidi a zařízení – tedy druhou část počítačového systému. Řízený proces je pracovní postup, který počítačový systém podporuje ve svém provozním prostředí GxP.

### 1.4.3 Operační procesy

Operační procesy (postupy) jsou systematické a opakovatelné pracovní postupy používané v organizaci k dosažení určitého cíle.

### 1.4.4 Nástroje

Nástroje jsou libovolné softwarové nebo hardwarové komponenty, které podporují nebo automatizují řízený proces v počítačovém systému.

[6]

### 1.4.5 Hardware

V rámci počítačového systému si lze pod pojmem hardware představit fyzické komponenty systému. Tato zařízení lze pak dále dělit do jednotlivých dílčích kategorií dle typu. Dělení hardwaru dle GAMP je na dvě kategorie.

Tabulka 2 Dělení HW dle GAMP

Kategorie	Typ zařízení
1	Standardní zařízení
2	Zařízení vyrobená na zakázku

*Zdroj:[vlastní zpracování dle[3]]*

První kategorií jsou standardní hardwarové zařízení a druhou jsou nestandardní, na zakázku vyrobená hardwarová zařízení. Zatímco u standardních zařízení není hlubší zkoušení a ověřování správné funkčnosti vyžadováno, tak u zařízení na zakázku naopak vyžadováno je.

Pod standardními zařízeními si lze jednoduše představit taková zařízení, která jsou běžně k dostání. Může se jednat například o počítače, tiskárny, skenery aj.

Pod nestandardními zařízeními si pak lze představit speciální měřicí přístroje, chladicí a mrazicí zařízení, pokročilé analytické přístroje, nebo součásti automatizovaných linek, jako jsou čidla, dopravníky aj.

### 1.4.6 Software

Software je programové vybavení počítačových systémů a v obecné rovině jej lze rozdělit do dvou hlavních kategorií a to na:

- Software systémový, který zahrnuje operační systém zařízení, spravuje základní funkce zařízení/počítače a umožňuje běh dalších programů.

- Software aplikační je takový software, který běží na softwaru systémovém a umožňuje uživatelům realizovat specifické úkony.

Dělení softwaru je též velmi zajímavě a prakticky vysvětleno v příručce GAMP, která jasně definuje rozdělení softwaru do kategorií a zároveň určuje, jaký software podléhá validaci.

Tabulka 3 Dělení SW dle GAMP

Kategorie	GAMP4	GAMP5
1	Operační systém	Software infrastruktury
2	Firmware	Již nepoužívána
3	Standardní software	Nekonfigurovatelný software
4	Konfigurovatelný software	Konfigurovatelný software
5	Software vyroben na zakázku	Software vyroben na zakázku

*Zdroj: [vlastní zpracování dle[3]]*

V rámci GAMP4 se rozlišuje 5 kategorií, v rámci novějšího GAMP5, pak kategorie 4, přičemž kategorie 2 není používána.

- GAMP 4

Kategorie 1: Operační systém je základní software, který spravuje hardware počítače a poskytuje služby pro spuštění aplikačního software. Příklady zahrnují Windows, macOS a Linux.

Kategorie 2: Firmware je speciální typ software, který je pevně uložen v hardwaru zařízení a poskytuje nízkou úroveň řízení pro specifické hardwarové funkce. Příkladem je BIOS v počítačích.

Kategorie 3: Standardní software je software, který je obecně dostupný a určený pro široké použití. Příklady zahrnují kancelářské balíky jako Microsoft Office nebo Adobe Reader.

Kategorie 4: Konfigurovatelný software je software, který lze přizpůsobit nebo nakonfigurovat podle specifických potřeb uživatele nebo organizace. Příkladem může být výrobní, nebo technologický systém, který lze přizpůsobit pro různé specifické výrobní procesy.

Kategorie 5: Software vyroben na zakázku je software, který je vyvinut specificky pro potřeby určitého zákazníka nebo organizace. Tento software je často unikátní a přizpůsobený konkrétním požadavkům.

- GAMP 5

Kategorie 1: Software infrastruktury je základní software, který podporuje provoz a správu IT prostředí. Patří sem operační systémy, databázové systémy, síťový software a další nástroje, které umožňují fungování aplikací a služeb.

Kategorie 2: V rámci GAMP 5 není kategorie 2 používána.

Kategorie 3: Nekonfigurovatelný software je takový software, který nelze přizpůsobit nebo konfigurovat podle specifických potřeb uživatele. Tento software má pevně dané funkce a nastavení, které nelze měnit. Mezi typické příklady patří základní nástroje operačních systémů, jako jsou jednoduché textové editory, kalkulátory apod.

Kategorie 4 a Kategorie 5: Jsou stejné, jako v případě GAMP 4.

Validaci podléhá v prostředí GxP kategorie 4 a 5.

[3]

#### 1.4.7 Firmware

Firmware je nízko úroňový software, který je pevně integrovaný do hardwarového zařízení a slouží k řízení jeho základních operací. Funguje jako prostředník mezi hardwarem a vyššími softwarovými vrstvami, zajišťuje inicializaci systému, správu vstupů a výstupů a často zůstává neměnný po celou dobu životnosti zařízení. Na rozdíl od běžného softwaru je uložen v nevolatilní paměti (např. ROM, EEPROM nebo flash paměti) a obvykle není snadno přístupný nebo modifikovatelný uživatelem. Některé moderní firmware lze však aktualizovat pro opravy chyb nebo vylepšení funkcí.

[5]

#### 1.4.8 Počítačový systém obecný – Počítačový systém v prostředí GxP

Dle výše uvedených kapitol vyplývá, že pokud se uvažuje o počítačových systémech v prostředí GxP, je nutné na ně pohlížet jinak, než na běžný počítačový systém. Zásadní odlišnosti jsou vyjádřeny v tabulce níže.

Tabulka 4 Rozdíly mezi obecným počítačovým systémem a počítačovým systémem v GxP

Vlastnost	Obecný počítačový systém	Počítačový systém v prostředí GxP
Účel	Obecné použití, zpracování dat, komunikace, zábava	Zajištění kvality, bezpečnosti a integrity dat v regulovaných prostředích
Regulace	Minimální nebo žádné specifické regulace	Přísné regulace podle GxP (Good Practice) standardů
Validace	Obvykle není vyžadována	Povinná validace podle GAMP (Good Automated Manufacturing Practice)

Bezpečnost	Standardní bezpečnostní opatření	Zvýšená bezpečnost, včetně auditních stop a elektronických podpisů
Řízení změn	Flexibilní, méně formální	Formální proces řízení změn, dokumentace každé změny
Hodnocení rizik	Obvykle není prováděno	Povinné hodnocení rizik pro zajištění kvality a bezpečnosti
Údržba	Pravidelná údržba podle potřeby	Striktní údržba a pravidelné kontroly pro zachování validovaného stavu

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

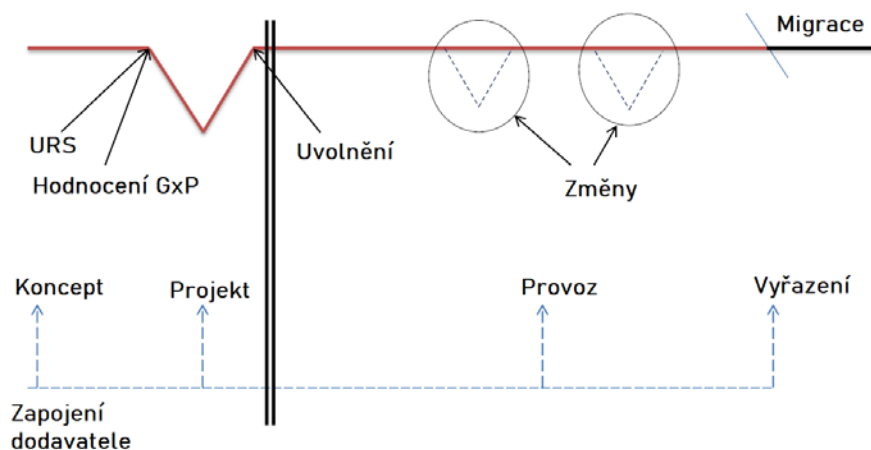
Závěrem ke srovnání snad jen dodat, že ne každý systém v rámci farmaceutického provozu má GxP relevanci. Ta se definuje v rámci činností validovaného projektu, konkrétně v hodnocení dopadu systému.

[7]

#### 1.4.9 Životní cyklus počítačového systému

Životní cyklus počítačového systému zahrnuje všechny fáze od počátečních požadavků až po ukončení používání.

Dle GAMP lze rozdělit validaci do čtyř hlavních fází. Koncept > Projekt > Provoz > Vyřazení, jak je znázorněno v takzvaném „principu lžičky“.

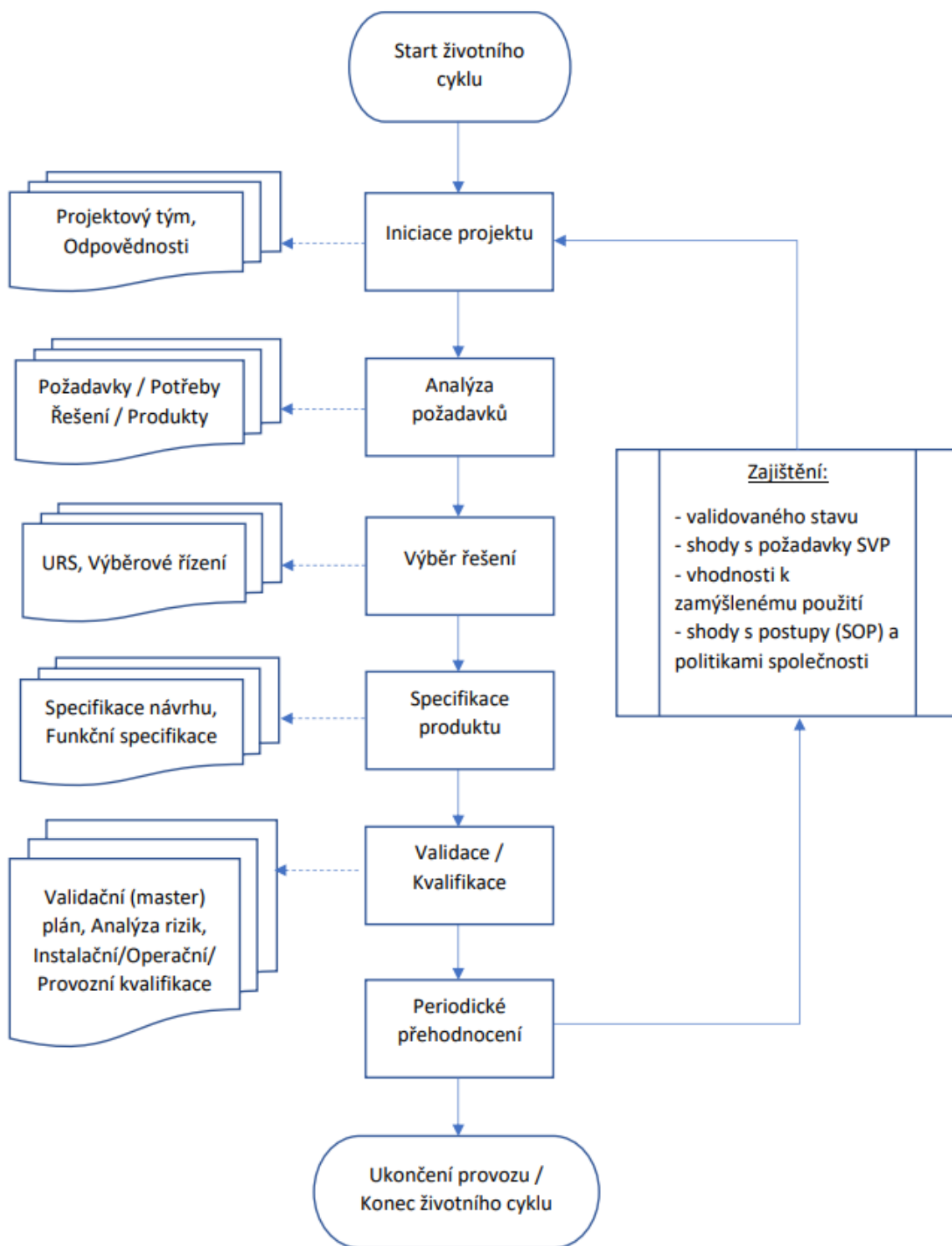


Obrázek 2 Princip lžičky

*Zdroj:[upraveno dle[8]]*

Celý proces životního cyklu lze popsat dle schématu níže. Toto schéma lze aplikovat pro cyklus obecného počítačového systému, nicméně ho lze aplikovat i pro počítačové systémy v rámci GxP, tudíž i pro počítačové systémy ve farmaceutické praxi.

[8] [9]



Obrázek 3 Schéma životního cyklu počítačového systému

Zdroj:[8]

## 2 LEGISLATIVNÍ POŽADAVKY

Farmaceutický průmysl patří do oblasti průmyslu, který je velmi kontrolovaný a regulovaný. V rámci této kapitoly budou představeny klíčové aspekty, které stanovují obecný rámec ze kterého se vychází při validaci počítačových systémů ve farmaceutickém prostředí. Za nejdůležitější body, které budou v této kapitole představeny lze považovat správnou výrobní praxi a dále požadavky regulatorních úřadů. Pokud se vychází z předpokladu o českém, respektive evropském prostředí, je nutné zmínit předpis EudraLex, ze kterého vychází i česká národní autorita SÚKL.

### 2.1 Správná praxe

Správná praxe, neboli GxP je zkratka pro soubor regulačních norem a směrnic, které zajišťují kvalitu a bezpečnost produktů ve farmaceutickém, biotechnologickém a zdravotnickém průmyslu.

Písmeno „G“ znamená „Good“ (dobrý), „P“ označuje „Practice“ (praxe) a „x“ zastupuje specifickou oblast, na kterou se normy vztahují.

V rámci farmaceutické výroby se pak nejčastěji lze setkat s těmito oblastmi.

- GMP (Good Manufacturing Practice): Správná výrobní praxe se zaměřuje na výrobní procesy a kontrolu kvality.
- GLP (Good Laboratory Practice): Správná laboratorní praxe se zaměřuje na laboratorní testy.
- GDP (Good Distribution Practice): Správná distribuční praxe se zaměřuje na distribuci léčivých přípravků, aby byla zajištěna jejich kvalita během přepravy a skladování.
- GCP (Good Clinical Practice): Správná klinická praxe se zaměřuje na provádění klinických studií s cílem zajistit bezpečnost a práva pacientů a validitu získaných dat.
- GAMP (Good Automated Manufacturing Practice): Správná praxe pro automatizovanou výrobu se nejvíce dotýká počítačových systémů, které jsou předmětem této diplomové práce. Obecně by se dalo říci, že GAMP je směrnice a soubor doporučení pro validaci a správu automatizovaných výrobních a počítačových systémů.

[10]

## **2.2 VYR 32 – Doplněk 11**

Jak již bylo zmíněno v kapitolách výše, tak farmaceutický průmysl se řídí legislativními požadavky a pokud se uvažuje nad počítačovými systémy, pak za nejdůležitější směrnici, kterou se při jejich nasazování a správě lze řídit a je nařízení VYR 32 – doplněk 11.

Tento doplněk vychází ze směrnice Evropské unie Eudralex, konkrétně z annex 11.

Tento doplněk se zaměřuje vzhledem k povaze této práce na následující aspekty:

- Definiuje požadavky na validaci počítačových systémů (CSV) v regulovaném prostředí farmaceutické výroby.
- Vyžaduje shodu s principy správné výrobní praxe (GMP) pro systémy, které ovlivňují kvalitu, bezpečnost a integritu dat.
- Uplatňuje řízení rizik kvality (QRM) při validaci a určení kritičnosti systémů.
- Zahrnuje plánování, návrh, testování, implementaci, provoz, údržbu a vyřazení z provozu.
- Požaduje validační plán, uživatelské požadavky (URS), testovací protokoly (IQ, OQ, PQ) a zprávy o validaci.
- Klade důraz na správnost, úplnost, konzistenci a dostupnost elektronických záznamů a auditních stop.
- Vyžaduje kvalifikaci dodavatelů softwaru a ověření jejich procesů.
- Stanovuje procesy pro řízení změn a pravidelný přezkum systémů.
- Požaduje pravidelné hodnocení validace podle vývoje systému a regulačních požadavků.

[11]

## **2.3 VYR 32 – Doplněk 15**

V předchozí kapitole byl zmíněn základní legislativní požadavek pro počítačové systémy. Pokud se uvažuje nad situací ohledně validací počítačového systému je nutné brát v potaz i další legislativní požadavky.

Za další důležitý a nezbytný požadavek lze považovat VYR-32, doplněk 15.

Tento doplněk se zaměřuje vzhledem k povaze této práce na následující aspekty:

- Popisuje principy kvalifikace a validace, které se vztahují mj. na počítačové systémy používané ve výrobě léčivých přípravků.
- Klade důraz na plánování a dokumentování kvalifikací a validací.
- Klade důraz na plánování validačních aktivit v celém životním cyklu
- Definuje klíčové prvky validací a kvalifikací, určuje dokumentační požadavky VMP (validation master plan), nebo jiného relevantního dokumentu
- Uplatňuje přístup na základě řízení rizik
- Klade důraz na dokumentování a řízení odchylek
- Obsahuje informace a popis jednotlivých stádií

[12]

## **2.4 VYR 32 – Doplněk 20**

Poslední relevantní legislativní předpis, ze kterého lze čerpat, je VYR-32, doplněk 20.

Tento doplněk se zaměřuje vzhledem k povaze této práce na následující aspekty:

- Definuje požadavky na řízení a kontrolu počítačových systémů v rámci farmaceutické výroby s důrazem na jejich kvalifikaci a validaci.
- Uplatňuje zásady správné výrobní praxe (GMP) pro digitální prostředí a specifikuje odpovědnosti jednotlivých subjektů v rámci správy systémů.
- Požaduje zavedení robustních mechanismů pro ochranu integrity dat, včetně auditních stop, elektronických podpisů a zabezpečení přístupu.
- Zahrnuje požadavky na řízení životního cyklu počítačových systémů, od návrhu a implementace až po jejich údržbu a vyřazení z provozu.
- Klade důraz na řízení změn, včetně posuzování jejich dopadu na validaci a soulad s regulačními požadavky.
- Vyžaduje pravidelné hodnocení a aktualizaci validace systémů v reakci na technologický vývoj a změny v regulacích.
- Specifikuje opatření pro řízení rizik spojených s používáním počítačových systémů a stanovuje požadavky na školení uživatelů.
- Požaduje důkladnou kvalifikaci dodavatelů softwaru a ověření jejich postupů z hlediska shody s regulačními standardy.

[13]

Jak lze vidět výše, tak nařízení nejdou příliš do hloubky ohledně jednotlivých technických, nebo systémových náležitostí, ale naopak poskytují pouze stručný přehled o jednotlivých požadavcích na validovaný systém. Nechávají tudíž celkem značnou volnost jednotlivým účastníkům, jak cílů a podmínek uvedených v těchto předpisech dosáhnout. Na druhou stranu stanoví nutnost a povinnost těchto cílů dosáhnout.

I z toho důvodu je důležité na tyto pokyny pohlížet jako na celek a nelze z nich aplikovat jen některé části.

## **2.5 Audity**

Jak již bylo zmíněno v samotném úvodu, nebo i v dalších částech této práce, tak farmaceutický průmysl je velmi přísně kontrolován a regulován. Z toho důvodu se ho audity dalších účastníků týkají v určitých směrech více, než jiných odvětví. V rámci této kapitoly budou ozřejměny tři typy auditů, které se farmaceutické výroby týkají a budou vysvětleny jejich potenciální zaměření vzhledem k počítačovým systémům.

### **1. Audity regulatorních úřadů**

Za hlavní regulatorní a kontrolní úřad pro výrobní farmaceutickou společnost v České republice je považován Státní ústav pro kontrolu léčiv, zkráceně SÚKL. Ten provádí audity společností na pravidelné bázi, ale zároveň nelze počítat jejich přesnou periodicitu. Záleží pochopitelně na velikosti společnosti, typu vyráběných léčiv, případně na předchozích výsledcích kontrol. Obecně však lze říci, že velkých výrobních společností se auditní šetření týká zhruba jednou za 2-3 roky. V případě neočekávaných situací může SÚKL též provést audit mimořádný.

V případě počítačových systému audit zajímá dodržování zásad tak, jak o nich píše VYR-32, doplňcích 11, 15, 20 v případě SÚKL, nebo EudraLex vol.4 svazek 11, 15, 20 ve chvíli, kdy se jedná například o EMA.

Další regulatorní úřady, které mohou provádět auditní šetření jsou národní úřady (obdoby SÚKL) pro jednotlivé země, kam daná společnost dodává své přípravky.

Vzhledem k obecné situaci dnešních dní pak bývá velmi často auditované zabezpečení systémů, hodnocení kritičnosti systémů, audit trail činností, správa uživatelských účtů, správa uživatelských oprávnění a další činnosti, které lze považovat za úzce spjaté s bezpečností a hrozbami z kyberprostoru.

## 2. Audity zákazníků

Dalším významným účastníkem auditů ve farmaceutické společnosti jsou též zákazníci. Část zákazníků se prolíná s regulačními orgány, kdy léčivé přípravky nakupují vlády, respektive vládní instituce pro veřejné zdravotní programy, dále distribuční společnosti, případně lékárny. Za nejvýznamnější skupinu auditů ze stran zákazníků však lze považovat jiné farmaceutické společnosti, pro které se realizuje zakázková výroba.

Obsah zákaznickým auditů z pohledu počítačových systémů bývá velmi často podobný těm od regulačních úřadů a opět vychází z dodržování principů stanovených v předchozí kapitole.

Stejně tak, jako u auditů regulačních úřadů, lze rozlišovat audit pravidelný, nebo mimořádný.

## 3. Audity interní

Interní audity jsou takové audity, které jsou realizovány interními odděleními pro jištění jakosti. Jejich primární účel je odhalení případných nedostatků, které by mohly znamenat problémy během auditů zákaznických, nebo auditů regulačních orgánů. Audity interní se velmi často zaměřují na dostupnost a komplexnost dokumentace, nicméně mohou pokrývat i jiné oblasti.

Interní audity opět jsou opět periodické, nebo mimořádné.

[14]

## **2.6 Klasifikace nálezů**

Všechny výše uvedené typy auditů určují na základě svých zjištění tzv. nálezy. Tyto nálezy jsou následně ohodnoceny zaměstnanci zodpovídající za jištění jakosti, kteří určují to, jakým způsobem bude s těmito nálezy naloženo, respektive jak budou ošetřeny.

### **2.6.1 Drobný nález**

Menší odchylky, které nemají významný dopad na funkčnost nebo bezpečnost počítačových systémů.

Příklad: Nepřesné, nebo neúplné záznamy o školení zaměstnanců. Například chybějící datum proškolení.

Možné opatření: Aktualizace a doplnění záznamů o školení, zavedení pravidelných kontrol záznamů a školení zaměstnanců o důležitosti správné dokumentace.

### **2.6.2 Závažný nález**

Významné odchylky, které mohou ovlivnit dodržování GxP standardů, ale nejsou okamžitě nebezpečné.

Příklad: Nedostatečné testování/ zjištěné chyby v rámci validace softwaru, spadající do kategorie GxP.

Možné opatření: Provést opětovnou validaci dle požadovaného rozsahu.

### **2.6.3 Kritický nález**

Závažné nedostatky, které představují okamžité riziko pro funkčnost nebo bezpečnost počítačových systémů.

Příklad: Zjištění selhání v systému sledování šarží, které znemožňuje dohledání a stažení vadných produktů z trhu.

Možné opatření: Okamžitě opravit nebo nahradit systém sledování šarží, provést důkladnou kontrolu všech šarží, zavést pravidelné testování a údržbu systému.

[15]

### **3 KLÍČOVÉ ROLE A ODPOVĚDNOSTI**

Počítačové systémy jsou obecně velmi komplexní, multidisciplinární a dotýkají se velkého množství uživatelů. Pro každý systém však musí být definovány minimálně tři různí uživatelé a to vlastník systému, technický vlastník systému a představitel QA. Dále v rámci této kapitoly bude představena ještě role koncových uživatelů.

#### **3.1 Vlastník systému**

Vlastník systému je odpovědná osoba za využívání daného systému. Standardně se jedná o manažery oddělení, které s daným systémem pracují. V případě systému, který využívá více oddělení to pak můžeme být osoba, která daný systém zastřešuje. To samo o sobě dává celkem velký rozptyl toho, kdo může být vlastníkem systému. Mohou to být manažeři jednotlivých výrobních provozů, vedoucí zástupci distribuce, nebo například manažeři QA. Jejich primární činnosti jsou, že zajišťují, že jejich daný systém je dostupný, správně nakonfigurovaný a že funguje v souladu s GxP. Zodpovídají za definování požadavků na daný systém, žádají o přístupová práva, zajišťují školení uživatelů aj.

#### **3.2 Technický vlastník systému**

Technický vlastník je taková osoba nebo skupina osob, která zodpovídá za technický stav systému. V rámci počítačových systémů se standardně jedná o zástupce oddělení informačních technologií nebo informačních systémů. Tito uživatelé zodpovídají za technický background daných aplikací, pod kterým si lze představit.

1. Správa IT infrastruktury: daní uživatelé zodpovídají za servery, databáze, síť a hardware, v případě jsou-li pro daný systém relevantní.
2. Bezpečnost a přístupová práva: daní uživatelé implementují a spravují přístupové role a spravují uživatele. V tomto bodě úzce spolupracují s vlastníkem systému.
3. Správa změn a aktualizací: vyhodnocují a nasazují jednotlivé změny v systému, pro kritické systémy stanovují rizika s těmito změnami spjaté a na základě nich se rozhodují o dalším postupu.
4. Zálohování: starají se o zálohování systému, stanovují business continuity plan (plán kontinuity podnikání), případně disaster recovery plan (plán obnovy po pohromě).
5. Sledování změn: zajišťují a v případě potřeby vyhodnocují na základě audit trail činnosti, které byly s daným systémem prováděny.

### 3.3 Představitel QA

Představitel QA (quality assurance – jištění jakosti) je taková osoba, která je zodpovědná za dodržování regulatorních a bezpečnostních požadavků za daný systém, aby byl systém řádně validovaný. Velmi úzce spolupracuje s dalšími relevantními účastníky. Spolupráce QA s nimi je znázorněna v přehledové tabulce níže.

Tabulka 5 Vztah QA s dalšími účastníky

<b>Role</b>	<b>Spolupráce s QA</b>
Vlastník systému	QA kontroluje validaci a compliance systému
Technický vlastník	QA spolupracuje na řízení změn, pomáhá s definováním požadavků
Regulatorní úřady	QA odpovídá na dotazy inspektorů a připravuje audity
Koncoví uživatelé	QA dohlíží na proškolení a správné používání systému

*Zdroj:[vlastní zpracování]*

### 3.4 Koncoví uživatelé

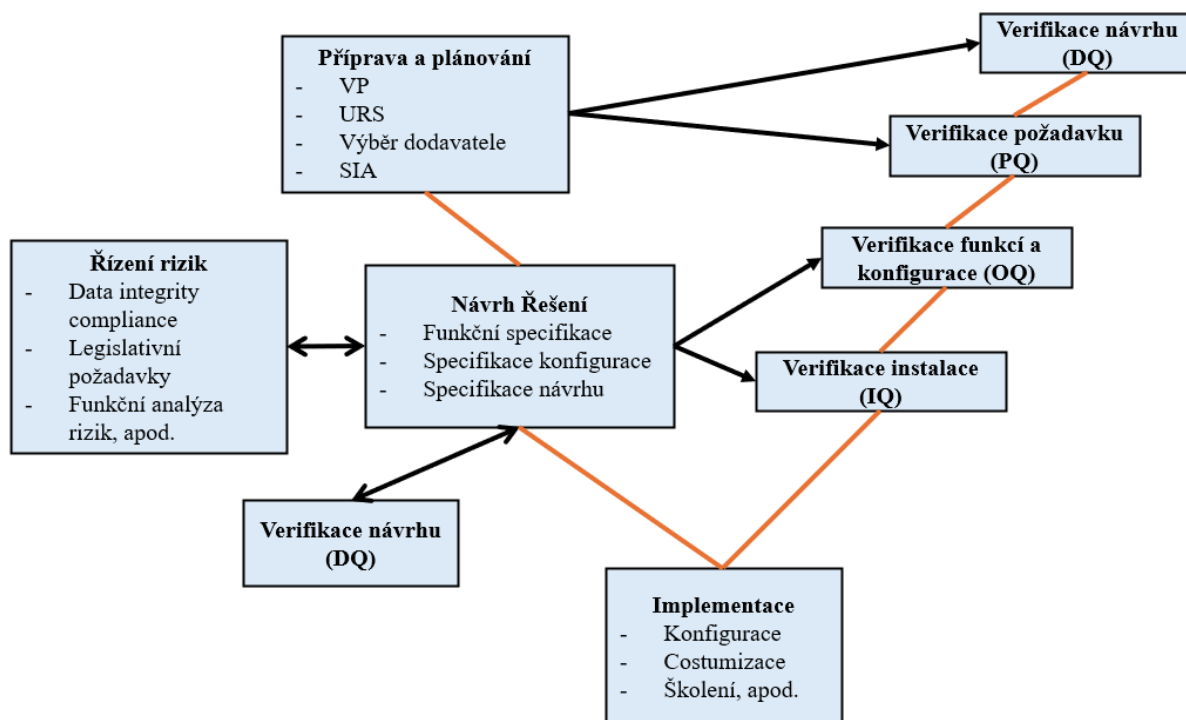
Koncoví uživatelé jsou uživatelé, kteří s daným systémem pracují na denní bázi. Tito uživatelé v oblasti GxP musí být pro práci s daným systémem náležitě proškoleni. Jsou znalí SOP (standardních operačních postupů), reportují a zaznamenávají odchylky systémů, kontrolují a ověřují integritu dat. V rámci validace mohou koncoví uživatelé spolupracovat například v případě specifických měření, která ostatní účastníci neovládají apod.

[16]

## 4 ČINNOSTI VALIDOVANÉHO PROJEKTU

V rámci této kapitoly, kterou lze pro celou diplomovou práci považovat za zásadní, budou představeny jednotlivé body, kroky v rámci činností validovaného projektu. Tyto jednotlivé kroky čtenáře provedou celým projektem od fáze příprav a plánování, pokračující fází návrhu řešení, až po samostatnou implementaci. Na tyto jednotlivé fáze jsou též navázány další kroky, které lze brát jako ověření platnosti a validnosti těchto fází.

Všechny níže popsané činnosti validovaného projektu vychází z principu V-Modelu tak, jak je definován dle metodiky GAMP.



Obrázek 4 V-Model

*Zdroj:[vlastní zpracování dle [3]]*

### 4.1 Validační plán

Validační plán je základní a zároveň velmi důležitý dokument v procesu validace počítačového systému. Plánování činností určuje strategii, rozsah a postup, kterým se bude v průběhu celého procesu validace postupovat. Dobře strukturované a rozvržené plánování umožňuje efektivní řízení, minimalizaci rizik a zajištění souladu s regulatorními požadavky.

Hlavními aspekty, se kterými se ve fázi plánování činností pracuje, jsou:

- Stanovení cíle validace: V rámci stanovení cíle dochází k definování účelu validace, jako je například zajištění funkčnosti, bezpečnosti a spolehlivosti systému a dále dochází k identifikaci regulačních požadavků.
- Rozsah validace: Dochází k definování strategií, které budou uplatňovány pro zajištění ověření funkčnosti.
- Definování odpovědnosti a rolí: Dochází k přidělování jednotlivých rolí v rámci validačního týmu. Určují se jednotlivé zodpovědné osoby za konkrétní části validace.
- Časový harmonogram: Dochází k určení časového harmonogramu projektu validace, stanovujeme milníky.
- Definování potřebných zdrojů: Dochází k definování potřebných zdrojů, to znamená k personálnímu i technickému zajištění pro validaci. Dochází případně ke stanovení rozpočtu.
- Plánování testovacích aktivit: Dochází k určení metod a postupů, které budou v průběhu validace uplatňovány.
- Strategie pro řízení změn: Určuje postupy, jak postupovat v případě vynucených změn v průběhu validace.
- Mechanismy kontroly a schválení: Stanoví způsob, jak bude probíhat kontrola kvality v průběhu validace. Definiuje schvalovatele a zodpovědné osoby za výsledky validace.

Plánování je nezbytným krokem, který zajišťuje, že celý proces validace proběhne efektivně, v souladu s regulacemi a bez zbytečných komplikací.

[17]

## **4.2 Specifikace uživatelských požadavků**

URS je zkratka pro anglické User Requirement Specification, v českém překladu specifikace uživatelských požadavků. Jedná se o jeden ze základních a zásadních dokumentů a na něm následně navázaných dalších činností v procesu validace počítačového systému v prostřední správné výrobní praxe.

### **4.2.1 Co to je URS?**

URS je základní dokument životního cyklu systému, který specifikuje požadavky na systém. To znamená, že definuje, jak by měl systém chovat a co by měl dělat. URS představuje zadání pro dodávku, respektive vývoj systému a měl by tudíž obsahovat konkrétní požadavky na daný systém, nikoliv obecné fráze. URS by mělo být alespoň částečně vypracované již před prvotní

analýzou rizik a před vypracováním validačního plánu. URS může a mělo by být následně dále laděno v rámci fáze plánování samotného projektu. URS by mělo být vždy vypracováno lidmi, kteří mají znalost o daných systémech a na ně navázaných procesech. V žádném případě by nemělo být vypracováno dodavatelem daného systému, nicméně jeho účast v rámci diskutování, připomínkování je možná. Dodavatel však provádí následné schválení kompletně zpracovaného URS. URS je řízený dokument se všemi odpovídajícími náležitostmi, jako je například schvalování nebo verzování. V rámci praxe lze říci, že je velmi vhodné URS připojit jako přílohu smlouvy o dílo.

[18]

#### **4.2.2 Co by mělo URS obsahovat?**

URS vzhledem k výše popsaným náležitostem musí obsahovat následující údaje.

- Úvodní informace: Úvodními informacemi je myšlen účel dokumentu a případné relevance na další potřebné dokumenty.
- Celkový přehled: Celkovým přehledem je myšlen celkový náhled na projekt. V tomto bodě je nutné objasnit pozadí projektu, popsat projekt a systém jako celek. Důležité je zmínit klíčové cíle a přínosy. Samozřejmě je také potřebné zmínit i případné regulační požadavky.
- Provozní požadavky: Provozními požadavky jsou myšleny požadavky funkční, technické, datové. Dále pak požadavky na rozhraní, prostředí aj.
- Ostatní požadavky: Za ostatní požadavky pak lze považovat požadavky na dodavatele (například podmínka, že dodavatel má certifikaci ISO), požadavky na dokumentaci, dále pak požadavky na školení, požadavky na validaci, migraci dat aj.
- Omezení: Omezení je další věc, kterou by mělo URS obsahovat. Pod pojmem omezení si lze představit například zpětnou kompatibilitu systému, dostupnost a spolehlivost, požadavky na další rozšiřování systému, očekávanou životnost systému aj.
- Definice a zkratky: Poslední věc při vytváření URS je nutné objasnit zkratky a definice, neboť na URS v mnohých případech pohlíží a vstupují do něj i členové, kteří například nemají takový technický vzhled do dané problematiky.

#### **4.2.3 Co by nemělo URS obsahovat?**

Jak vyplývá z předchozí kapitoly, co by mělo URS obsahovat, tak je nutné zmínit i to, co by naopak URS obsahovat nemělo.

- Konkrétní návrhy řešení a konfigurace systému jsou jedny z věcí, které pro URS jako úvodní dokument celého projektu jsou nežádoucí.
- Za další nežádoucí věc pak lze považovat vztah ke konkrétnímu dodavateli, případně potencionálnímu dodavateli systému.
- URS by také nemělo obsahovat podrobnější implementační detaily, neboť to by mělo být případně zmiňováno až v dalších fázích projektu, nikoliv na jeho začátku.
- To samé platí i pro harmonogram, opět se nejedná o věc, která patří do URS, stejně jako cena nebo organizační detaily projektu.

Méně je někdy více, URS lze verzovat a v případě potřeby následně doplňovat.

[19]

#### 4.2.4 Charakter požadavků

Charakter požadavků na URS vychází prakticky z modelu SMART, který je považován za jednu ze základních metod projektového managementu pro stanovení cílů na projekt.



Obrázek 5 Schéma SMART

*Zdroj: [20]*

Projekt, v tomto případě URS musí být S-specifické, M-měřitelné, A-akceptovatelné, R-realizovatelné, T-termínované.

#### 4.2.5 Příklad požadavků URS – Správný

V této kapitole budou prezentovány příklady toho, jak správně požadavky definovat. Bude vysvětlena situace, kdy dochází k definování základních požadavků pro obecný, farmaceutický systém. Požadavky se zaznamenávají formou přehledné tabulky, kdy každý dílčí požadavek má své jednoznačné označení. Pro účely této diplomové práce byla použita konvence, kdy první

dvojčíslí před pomlčkou značí skupinu požadavků, do které daný požadavek spadá a trojčíslí za pomlčkou je již požadavek samotný. Celé URS se píše formou imperativu. Je také správné zmínit, zda-li požadavek má GxP relevanci a lze taktéž určit prioritu požadavku.

- Základní požadavky na systém

Přístup do systému: Do systému musí mít přístup pouze oprávnění uživatelé, přičemž dostupnost jednotlivých dat a funkcí musí být přidělována na základě uživatelských oprávnění.

Tabulka 6 Definování URS – základní požadavky na systém

Číslo	Znění požadavku	GxP	Priorita
01-001	Systém musí umožnit přístup pouze oprávněným uživatelům. Při vstupu do systému se uživatel musí přihlásit pomocí svého jména a hesla.	Ano	1
01-002	Systém musí zajistit automatické odhlášení po určité době nečinnosti.	Ano	1
01-003	Systém musí vést evidenci oprávněných uživatelů.	Ano	1
01-004	Evidenci uživatelů musí být možno synchronizovat s Active Directory.	Ano	2
01-005	Systém musí umožnit rozlišovat přístup uživatelů k funkcím a datům na základě uživatelských oprávnění	Ano	1

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

Elektronický záznam, elektronický podpis: Systém musí evidovat data formou elektronických záznamů. Systém musí podporovat elektronický podpis.

Tabulka 7 Definování URS – elektronický záznam, elektronický podpis

Číslo	Znění požadavku	GxP	Priorita
02-001	Systém musí podporovat elektronický záznam ve smyslu legislativy VYR-32, doplněk 11.  Veškerá data vložená do systému musí být zaznamenána a uložena. Datové záznamy nelze zcela vymazat. Datové záznamy mohou být na základě přístupových práv změněna, ale musí být evidováno, kdo, kdy a proč záznamy změnil.	Ano	1
02-002	Systém musí podporovat elektronický podpis ve smyslu legislativy VYR-32, doplněk 11.  Elektronický podpis musí být použit při závěrečném schvalování kvalitativně relevantních dokumentů. Elektronický podpis může být použit i při jiných příležitostech.	Ano	1

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

V rámci URS se stejným způsobem mohou definovat další požadavky na systém, jako jsou například.

- Definování AuditTrail: určuje požadavky na evidenci úkonů uživatelů, jejich komplexnost a vlastnosti těchto záznamů.
- Ovládání systémů, výstupy: určují požadavky systému tak, aby byl systém komfortní pro uživatele (například jazykové prostředí..).
- Legislativa: určuje legislativní požadavky pro provoz počítačových systémů v prostředí GxP.
- Funkční požadavky: určují specifické podmínky vzhledem k povaze systému (jiné požadavky se mohou týkat laboratorního systému, jiné systému pro správu výrobní linky..)
- Požadavky na dodavatele: určují požadavky na dodavatele (například prokazatelné zkušenosti s farmaceutickým prostředím, certifikace ISO..)
- Technické požadavky: určují požadavky technického rázu jako například požadavky na platformu (Windows, Android...), požadavky na specifikaci infrastrukturu a serverovou část (je-li pro systém relevantní).
- Požadavky na rozhraní: určují požadavky ve chvíli, kdy systém komunikuje se systémem jiným, stanovuje nutnost komunikace mezi systémy apod.
- Požadavky na data: určují požadavky na datový výstup systému (například výstup formou relační databáze SQL..).
- Požadavky na dokumentaci: určují požadavky na dokumentační podklady, které budou určitým způsobem relevantní k systému, může se jednat například o definování dokumentace, která bude dodána dodavatelem spolu s projektem.
- Požadavky na školení: určují požadavky na to, že dodavatel zajistí školení tak, jak bude definováno.
- Požadavky na licence: určují požadavky na licence daného systému, například kolik uživatelů bude mít licenci na přístup, kolik na základě licence bude možno současných přístupů k systému apod.
- Požadavky na validace: určují požadavky, kterými je prokázáno, že systém je validovaný odpovídajícím způsobem. Určuje se například preferovaná metodika, která bude pro

validaci použita. V rámci farmaceutického průmyslu se jedná o ISPE GAMP5, případně může být zvolena i metodika ITPLM.

Všechny výše uvedené požadavky se sepíší do souhrnného dokumentu, který projde patřičným schvalovacím procesem. Je nutné tento dokument vydat jako řízenou, verzovanou dokumentaci.

Z výše uvedeného též vyplývá naprostá nutnost mít URS kvalitně zpracované, neboť odkazuje na základní princip jakéhokoliv projektového řízení „Je-li něco špatně na začátku, pak to bude špatně i na konci“.

[18][19]

### **4.3 System Impact Assessment**

System Impact Assessment je hodnocení dopadu systému, jedná se o proces, který se používá k analýze a hodnocení vlivu implementace nebo změny počítačového systému na regulované procesy. To znamená na jejich GxP relevanci.

#### **4.3.1 Cíle SIA**

Za hlavní cíle, které se stanovují v rámci SIA lze považovat následující:

- Identifikace kritických funkcí systému: Jedná se o posouzení částí, které mají přímý dopad na kvalitu produktů, bezpečnost pacienta a soulad s regulačními požadavky.
- Určení úrovně validace: Jedná se o cíl, který pomáhá určit, jak rozsáhlá validace musí být. V praxi známe kompletní validace nebo validace dle požadovaného rozsahu.
- Řízení rizik: Hodnocení potenciálních rizik systému jako celku (nikoliv jednotlivých částí), včetně jejich možného dopadu na integritu dat a GxP.
- Podpora rozhodování: Výstupy pomáhají při rozhodování o potřebných zajištění compliance a efektivního řízení změn.

#### **4.3.2 Klíčové aspekty SIA**

Aby bylo možné správně posoudit vliv systému, je nutné analyzovat jeho kritičnost, dopad na data a soulad s regulačními normami. Klíčové aspekty SIA se zaměřují na zajištění integrity dat a bezpečného řízení životního cyklu systému.

[21]

## 4.4 Výběr dodavatele

V rámci výběru optimálního dodavatele dochází k výběru takového dodavatele, který má prokazatelné zkušenosti s prostředím GxP, což znamená, že je dodavatel znalý postupů a metodiky dle GAMP a pracuje v souladu s Vyr32, případně jeho obdobami.

Ve velkém množství případů se oslovují již ověřeni dodavatelé, případní noví dodavatelé jsou velmi často před navázáním samotné spolupráce podrobeni auditnímu šetření.

Také je důležité brát v potaz i možnosti zapojení dodavatele do celkového procesu validace, je nutné brát na zřetel, zda-li dodavatel je schopen (obzvláště pro kritické systémy) poskytovat například podporu v režimu 24/7, zda-li dodavatel má pokryté kapacity na poskytnutí odpovídající SLA aj.

Vzhledem k výše uvedenému platí, že více, než kdy jindy nedochází k poptávání dodavatele nejlevnějšího, ale takového dodavatele, který pokryje tyto požadavky, které lze považovat za zcela nezbytné a zásadní.

[22]

## 4.5 Řízení rizik

Identifikace a řízení rizik je další důležitý krok v rámci validací. Pomáhá předcházet problémům, které by mohly vést k nefunkčnosti, bezpečnostním hrozbám nebo nedodržení regulačních požadavků. Tento proces zahrnuje systematickou analýzu potenciálních rizik, jejich vyhodnocení a zavedení opatření k jejich minimalizaci. Opět tuto dílčí kapitolu lze rozdělit do dalších částí.

- Identifikace rizik

Cílem je určit rizika, která mohou být potenciálně nebezpečná pro správné fungování systému. Tato rizika lze identifikovat jako rizika technická, bezpečnostní, provozní a regulatorní. Tato rizika se získávají na základě zkušeností, na základě brainstormingu nebo například metodou FMEA. Důležité je v rámci identifikace rizik zapojit nejen odborníky, ale i koncové uživatele. Důležité je tato rizika zaevidovat a podstoupit dalšímu hodnocení.

- Hodnocení rizik

Již jsou známa z předchozího kroku potenciální rizika a nyní se tato rizika ohodnotí. Pro ohodnocení rizik se ve farmaceutických provozech často používá maticové ohodnocení, vycházející z metodiky FMEA tak, jak je znázorněno na ukázkovém případu.

Tabulka 8 Hodnocení rizika

Scénář rizika	Pravd. výskytu	Dopad	Úroveň rizika	Pravd. detekce	Priorita rizika	Opatření	Komentář
Uživatelé se nelze přihlásit do systému	Malé	Vysoký	2	Vysoká	Malá	-	Priorita rizika byla vyhodnocena jako malá, není nutné přijímat opatření

Zdroj: [vlastní zpracování]

Výsledky uvedené výše vychází z matice hodnocení rizik.

Tabulka 9 Matice úroveň rizika

Úroveň rizika		Pravděpodobnost		
Závažnost		M	S	V
	V	2	1	1
	S	3	2	1
	M	3	3	2

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tabulka 10 Matice priorita rizika

Priorita rizika		Detekovatelnost		
Úroveň rizika		M	S	V
	3	S	M	M
	2	V	S	M
	1	V	V	S

Zdroj: [vlastní zpracování]

Nyní lze výše uvedené riziko vyhodnotit.

Došlo k vyhodnocení rizika v podobě toho, že se uživatelé nelze přihlásit do systému.

Vzhledem k tomu, že systém využívá robustní systém ověřování pomocí Active Directory, na jehož principu funguje mnoho jiných systémů, lze pravděpodobnost výskytu označit za malou.

Dopad pak lze vyhodnotit za vysoký, neboť uživatel nebude moci se systémem pracovat a to může ohrozit a mít dopad na proces jako celek, což je velmi nežádoucí stav.

Tyto dvě vlastnosti na základě tabulky 8 určily úroveň rizika na hodnotu 2.

V tuto chvíli lze postoupit ve vyhodnocování do tabulky 9, kde dojde k určení priority rizika, na základě detekovatelnosti rizika a jeho úrovně.

Detekovatelnost lze prohlásit za vysokou, lze toto riziko lehce identifikovat – uživateli se nebude dařit přihlášení. Tím pádem vychází prioritizace rizika jako malá a není nutné toto riziko dále řešit dalšími opatřeními.

- Opatření k řízení rizik

V případě jiného výsledku a to priority vysoké, nebo střední je nutné tato rizika zohledňovat.

Tato rizika lze akceptovat. Akceptace rizika se využívá většinou v případech, kdy zavedení opatření je nákladnější, než potenciální riziko.

Další přístup k riziku může být zmírnění následků v případě, kdy se z daného rizika stane incident. Typicky se může jednat o nasazení různých redundantních řešení.

V případě validace rizika ošetřujeme v rámci validačních zkoušek.

- Dokumentace rizik

Veškerá identifikovaná rizika a přijatá opatření musí být zdokumentována. Dokumentace je důležitá nejen pro interní kontrolu, ale i pro regulační orgány, které mohou požadovat doložení správného řízení rizik.

[23][24]

## **4.6 Návrh řešení**

Návrh řešení v rámci validovaného projektu je další fází, která nastává po výběru optimálního dodavatele a zahrnuje několik důležitých jednotlivých kroků.

### **4.6.1 Funkční specifikace**

Funkční specifikace popisuje, jaké funkce a vlastnosti musí systém nebo produkt mít, aby splnil požadavky uživatelů. Obsahuje detailní popis operací, které systém provádí, včetně vstupů, výstupů a chování systému.

### **4.6.2 Specifikace konfigurace**

Specifikace konfigurace zahrnuje detaily o nastavení a parametrech systému nebo produktu. Popisuje, jaké komponenty a jejich konfigurace jsou potřebné pro správnou funkci systému, včetně hardware, software, síťových nastavení a dalších technických aspektů.

### **4.6.3 Specifikace návrhu**

Specifikace návrhu se zaměřuje na technický návrh systému nebo produktu. Obsahuje podrobné informace o architektuře, komponentách, rozhraních a dalších technických parametrech, které jsou nezbytné pro vývoj a implementaci systému.

[25][26]

### **4.7 Verifikace návrhu**

Verifikace návrhu je proces, který má za cíl ověřit, že požadavky zákazníka, specifikované v dokumentu URS (User Requirement Specification), byly správně zohledněny v jednotlivých fázích projektové dokumentace.

Tento proces zahrnuje kontrolu a schválení technických specifikací a návrhů, aby bylo zajištěno, že systém bude splňovat všechny požadavky a bude fungovat podle očekávání. Verifikace návrhu je klíčovým krokem v rámci validace počítačového systému, protože pomáhá minimalizovat rizika spojená s implementací a provozem systému.

[27]

### **4.8 Implementace**

Pod pojmem implementace si v rámci činnosti validovaného projektu lze představit již samotné nasazování systému, případně zařízení do dotčeného prostředí. Fázi implementace lze spojit do jednotlivých dílčích částí, které však v rámci celé implementace dávají logický celek.

- Konfigurace

V této fázi se systém nastavuje podle specifických požadavků organizace. To zahrnuje úpravy parametrů, nastavení uživatelských rolí, bezpečnostních opatření a dalších konfigurací, které zajistí, že systém bude fungovat optimálně v daném prostředí.

- Customizace

Customizace zahrnuje přizpůsobení systému tak, aby vyhovoval unikátním potřebám organizace. Může to zahrnovat vývoj nových funkcí, úpravy stávajících modulů, integraci s jinými systémy a aplikacemi a také změny v uživatelském rozhraní, aby bylo intuitivnější pro uživatele.

- Instalace

Instalace zahrnuje fyzické nebo virtuální nasazení systému na potřebné hardware nebo cloudové prostředí. Tato fáze zahrnuje instalaci softwaru, konfiguraci serverů, nastavení

síťových připojení a zajištění, že všechny komponenty systému jsou správně propojeny a funkční.

- Školení

Školení je klíčové pro úspěšné přijetí nového systému. V této fázi se poskytují školení uživatelům a administrátorům, případně zástupcům jistění jakosti tak, aby mohli efektivně používat nový systém. Školení může zahrnovat praktické workshopy, online kurzy, dokumentaci, tvorbu standardních operačních postupů a jiné způsoby podpory, která pomůže uživatelům rychle se adaptovat na nové prostředí. V rámci prostředí GxP musí dojít k proškolení uživatelů předtím, než začnou daný systém, případně zařízení používat. Je nutné tyto skutečnosti evidovat, například podepsáním školících listin, případně jiným prokazatelným způsobem.

- Migrace dat

Migrace dat zahrnuje přenos dat ze starého systému do nového. Tento proces zahrnuje čištění dat, transformaci dat do formátu kompatibilního s novým systémem a zajištění integrity dat během přenosu. Je důležité, aby byla data správně migrována, aby nedošlo k jejich ztrátě nebo poškození. Migrace dat se provádí v takovém rozsahu, jaký daný systém vyžaduje. Migrace dat je definována již ve validačním plánu a existují případy, kdy například data ze starého systému nemusí být migrována do nového, ale zároveň musí být z legislativních důvodů jinak uchována.

[28]

## **4.9 Kvalifikační zkoušky**

### **4.9.1 IQ – Verifikace instalace**

Verifikace instalace (také známé jako instalační kvalifikace – installation qualification - IQ) je dokumentované ověření toho, že systémy a zařízení v podobě, v níž jsou instalovány či modifikovány, odpovídají schválenému návrhu a doporučením výrobce.

Za hlavní aspekty, kterými se IQ zabývá jsou:

- Kontrola shody s projektovou dokumentací (např. topologie, sítě..)
- Kontrola prvků (např. umístění, označení..)
- Kontrola SW (např. instalace, licence..)
- Kontrola dokumentace (např. operační manuály, technické manuály..)
- Kontrola připravenosti na provoz (např. zaškolení obsluhy, existence SOP)

[29]

#### **4.9.2 OQ – Verifikace funkcí a konfigurace**

Verifikace funkcí a konfigurace (také známé jako operační kvalifikace – operational qualification - OQ) je dokumentované ověření toho, že systémy a zařízení v podobě, v níž jsou instalovány či modifikovány, pracují tak, jak je zamýšleno, a to v celém předpokládaném operačním rozsahu.

Za hlavní aspekty, kterými se OQ zabývá jsou:

- Rozsah prováděných testů v rámci OQ vychází především z kritických parametrů systému
- Rozsah testování se provádí na základě analýzy rizik
- Testy a jejich metodiky by měli být vyvinuty na základě znalostí procesů, systémů a zařízení
- Testy lze provádět v testovacím prostředí, na testovacích datech
- Při popisu testů, by ve formulářích měla být zaznamenána všechna nastavení a parametry systému –opakovatelnost měření a kontrol

[30]

#### **4.9.3 PQ – Verifikace požadavku**

Verifikace požadavků (také známá jako výkonnostní kvalifikace – performance qualification – PQ) je dokumentované ověření toho, že systémy a zařízení mohou účinně a reprodukovatelně pracovat podle schváleného výrobního postupu. To znamená, že provoz systémů a zařízení se ověřil ve standardních provozních podmínkách.

Za hlavní aspekty, kterými se PQ zabývá jsou:

- Ověření výkonu zařízení či systému při reálném provozu – zda funguje v souladu s požadavky a specifikacemi během běžného používání.
- Splnění uživatelských požadavků (URS) – potvrzení, že zařízení či proces splňuje očekávání koncového uživatele v rámci definovaných parametrů.
- Reprodukovatelnost výsledků – zařízení musí při opakovaném použití poskytovat konzistentní a validní výstupy.

- Provozní podmínky – testování za podmínek, které odpovídají běžnému nebo kritickému provozu, včetně maximálního a minimálního zatížení.
- Záznamy a dokumentace – správně vedené záznamy o všech provedených zkouškách a jejich výsledcích.

[31]

#### 4.9.4 Rozdíly – IQ – OQ – PQ

Pro lepší pochopení jednotlivých rozdílů je níže uvedena přehledová tabulka, kde jsou na jednotlivých aspektech vysvětleny jednotlivé rozdíly mezi typy kvalifikačních zkoušek.

Tabulka 11 Rozdíly IQ - OQ - PQ

<b>Aspekt</b>	<b>Instalační kvalifikace (IQ)</b>	<b>Operační kvalifikace (OQ)</b>	<b>Výkonnostní kvalifikace (PQ)</b>
Cíl	Ověřit správnou instalaci zařízení a systémů	Ověřit, zda zařízení funguje podle specifikací	Ověřit, zda zařízení pracuje konzistentně v reálném provozu
Kdy se provádí	Po instalaci nového zařízení nebo systému	Po dokončení instalace, před uvedením do provozu	Po úspěšném dokončení OQ, před zahájením rutinní výroby
Co se testuje	Fyzická instalace, připojení, kompatibilita komponent	Funkčnost jednotlivých částí podle požadavků výrobce	Výkon a stabilita zařízení v reálných podmínkách
Hlavní body	Instalace podle technické dokumentace, připojení energie, kalibrace	Testování funkcí zařízení, ověření bezpečnostních mechanismů	Testy v provozních podmínkách, dlouhodobá spolehlivost, kvalita výstupu
Výstup	Zpráva IQ	Zpráva OQ	Zpráva PQ
Relevance	Zajišťuje správnou instalaci pro další testování	Ověřuje správnou činnost zařízení před jeho nasazením	Potvrzuje schopnost zařízení produkovat kvalitní výstup dlouhodobě

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

#### 4.9.5 Protokoly o zkouškách

Protokoly pro výše uvedené typy zkoušek určují způsob ověřování funkčnosti daného systému/zařízení.

Jedná se o manuál, který určuje postup validačního technika v průběhu ověřování (jednotlivých zkoušek) a zároveň určuje způsob, jak budou dokumentovány.

V rámci této části kapitoly bude dále představena na příkladu kvalifikačního protokolu struktura dokumentu, který se využívá v průběhu validací. Podobně koncipované dokumenty jsou i další řízené dokumenty, jako například analýza rizik, kvalifikace návrhu, kvalifikační zpráva, validační protokol, či souhrnná validační zpráva.

- **Titulní strana kvalifikačního protokolu**

Označení kvalifikačního protokolu dle standardu organizace

<b>KVALIFIKAČNÍ PROTOKOL</b>		<b>Logo organizace</b>
ČÍSLO DOKUMENTU: <b>Jednoznačného označení dokumentu dle standardu organizace</b>		POČET STRAN: <b>Dle skutečnosti</b>
PLATNOST DO: <b>Dle skutečnosti</b>	NAHRAZUJE: <b>Dle skutečnosti</b>	POČET PŘÍLOH: <b>Dle skutečnosti</b>
NÁZEV (Objektu, zařízení, systému)	<b>Obecný název zařízení, systému</b>	
VÝROBCE (Zařízení, systému)	<b>Název výrobce</b>	
MODEL	<b>Dle skutečnosti</b>	
VÝROBNÍ ČÍSLO	<b>- (bude uvedeno ve zprávě)</b>	
UMÍSTĚNÍ POZNÁMKA	<b>- (bude uvedeno ve zprávě)</b>	
Oddělení:	<b>- (bude uvedeno ve zprávě)</b>	
Číslo oddělení (nepovinné):	<b>- (bude uvedeno ve zprávě)</b>	
Zodpovědný pracovník:	<b>- (bude uvedeno ve zprávě)</b>	
TYP ZKOUŠKY: <b>- (bude uvedeno ve zprávě)</b>		
Vypracoval:	<b>Jméno, příjmení autora dokumentu Pozice autora dokumentu</b>	Podpis: <b>Fyzický / elektronický</b>
Kontroloval:	<b>Jméno, příjmení kontrolora dokumentu Pozice kontrolora dokumentu</b>	Podpis: <b>Fyzický / elektronický</b>
Schválil:	<b>Jméno, příjmení schvalovatele dokumentu Pozice schvalovatele dokumentu</b>	Podpis: <b>Fyzický / elektronický</b>
Schválil:	<b>Jméno, příjmení autora dokumentu Pozice schvalovatele dokumentu</b>	Podpis: <b>Fyzický / elektronický</b>

Obrázek 6 Vzor titulní strany kvalifikačního/ validačního protokolu

Zdroj: [vlastní zpracování]

Níže se nachází popis jednotlivých částí výše uvedené vzorové titulní strany.

- **Záhlaví:** V záhlaví validačního protokolu nebo případně jakéhokoliv dalšího dokumentu se uvádí značení (typ) daného dokumentu, případně formuláře tak, jak je vedeno v systému pro řízenou dokumentaci nebo jiném systému pro správu dokumentů.
- **Typ dokumentu - Kvalifikační protokol:** Udává typ daného dokumentu. V tomto případě se jedná o kvalifikační protokol. Podobné dokumenty v rámci řízené dokumentace ve farmaceutickém průmyslu mohou být kvalifikační zpráva, zpráva z měření, zápis o zkoušce, specifikace uživatelských požadavků aj. Proto je nezbytné uvést typ dokumentu explicitně na titulní stranu.
- **Logo organizace:** Pro lepší vizuální efekt lze do dokumentu přidat i logo organizace. Nejedná se o nezbytný prvek v rámci úvodní stránky.
- **Číslo dokumentu:** Každý dokument, který je spravován v rámci řízené dokumentace, má jednoznačné označení. I to je nutné zmínit v úvodní straně.
- **Počet stran:** Udává počet stran, kolik daný dokument má.
- **Platnost do:** Udává se dle konkrétní situace. Může být buďto do určitého data, kdy například dojde k revizi daného dokumentu, nebo se zadává „do změny“, to určuje neomezenou platnost dané verze dokumentu s tím, že po změně bude platná již nová verze a původní ztratí svůj účel.
- **Nahrazuje:** Navazuje na platnost, v případě, kdy dochází k nahrazení jiného dokumentu, udává se jeho označení. Pokud nenahrazuje, opět se proškrtává, nebo lze též psát N/A.
- **Počet příloh:** Udává počet jednotlivých příloh, pokud daný dokument disponuje přílohami. Pokud nedisponuje, píše se nula nebo se pole proškrtává. V žádném případě nesmí pole zůstat nevyplněné.
- **Název:** Udává název systému nebo zařízení, ke kterému se daný dokument vztahuje.
- **Výrobce:** Udává výrobce daného zařízení/ systému.
- **Model:** Udává model (verzi) daného zařízení/ systému.
- **Výrobní číslo:** V případě protokolů se výrobní číslo uvádí ve zprávě. To zajistí, že daný protokol není platný pouze pro jedno konkrétní zařízení, ale pro více stejných zařízení/ systémů, či technických celků.
- **Umístění / Poznámka:** Podobně jako v případě výrobního čísla se uvádí v následující zprávě. Umístěním myslíme fyzickou lokaci, kde se daný systém/ zařízení používá.

- Typ zkoušky: Uvádí, jaký typ zkoušek protokol definuje. Standardně známe zkoušky Instalační kvalifikace, Operační kvalifikace a Výkonnostní kvalifikace.
- Vypracoval: Uvádí se jméno autora dokumentu, který daný dokument vypracoval. Uvádí se jeho pozice a tento daný dokument přípustnými způsoby podepisuje. Velmi často se jedná o technického vlastníka systému/ zařízení (viz kapitola 3.2).
- Kontroloval: Uvádí se odborník na dané zařízení, případně systém. Kontroluje skutečnost, že protokol je napsán správně. To znamená, že obsahuje všechny potřebné údaje vedoucí k provedení kvalifikace/ validace.
- Schválil: Protokol, nebo jakýkoliv jiný dokument, bývá standardně schválen alespoň dvěma schvalovateli. Prvním bývá vlastník systému (viz kapitola 3.1) a druhým zástupce QA (viz kapitola 3.3).

- **Dílčí kapitoly kvalifikačního protokolu**

Po titulní straně dochází k dalšímu logickému dělení dokumentu na jednotlivé kapitoly. Může se jednat o stanovení účelu dokumentu, co je jeho cílem, může být zmíněno složení validačního týmu a odpovědnosti jednotlivých členů týmu. Může být hlouběji charakterizován systém a účel zkoušek aj.

Hlavní část v rámci protokolu je však ta, že dochází k definování rozsahu zkoušek. Zkoušky, jak již bylo zmíněno známe IQ, OQ a PQ.

[32]

- **Příklad definování IQ zkoušky**

V této kapitole bude na praktickém příkladu představena definice IQ zkoušky.

Lze uvažovat hypotetickou situaci, kdy se stanovují v rámci IQ podmínky na hostitelský počítač pro software. Nejprve je nutné si definovat limitní podmínky a následně definovat způsob provedení zkoušky.

Limitní podmínky:

1. Verze operačního systému hostitelského počítače odpovídá verzi Windows 10 Enterprise, Windows 10 Profesional nebo Windows 11 Enterprise, Windows 11 Profesional.
2. Nastavení jazyka systému je nastaveno na češtinu.

Způsob provedení:

1. Spustit v počítači nástroj Systémové informace
2. Ve stromu systémových informací zobrazit „Souhrn systémových informací“
3. Nastavit sloupce zobrazení tak, aby byly čitelné veškeré texty
4. Snímkem obrazovky nebo sadou snímků obrazovky dokumentovat verzi operačního systému. Vyhovující výsledek je Windows 10 Enterprise, Windows 10 Profesional nebo Windows 11 Enterprise, Windows 11 Profesional.
5. Spustit nástroj Nastavení jazyka
6. Dokumentovat snímkem obrazovky „Jazyk zobrazení Windows“
7. Zjištění skutečnosti uvést ve Validační zprávě

Jak lze vidět výše, tak způsob provedení je psán tak a musí být psán tak, aby zkoušky byl schopen provést každý člen oddělení informačních systémů.

Způsob provedení musí být psát v imperativu a musí být zcela jasně stanoven způsob, jak bude provedení zkoušek doloženo a co je vyhovující výsledek.

#### **4.10 Kvalifikační zprávy**

Zprávy o zkouškách slouží jako důkazy toho, že byly provedeny zkoušky dle podmínek daných protokoly. V rámci zprávy dochází k doložení skutečností (například fotodokumentace, výstřižky ze systému, zprávy z logů), která potvrzují, že tyto předpisy byly splněny a tím pádem, že se systém/ zařízení chová dle zamýšleného záměru.

Kvalifikační zpráva jako dokument vychází z kvalifikačního protokolu a je nutné se v rámci zprávy na něj odkazovat. Výsledky mohou být následně uváděny přímo v textu zprávy, nebo mohou být jako přílohy dané zprávy.

##### **4.10.1 Struktura kvalifikační zprávy**

Kvalifikační zpráva disponuje titulní stranou, která je velmi podobná kvalifikačnímu protokolu z předchozí kapitoly. Jedinou zásadní výjimkou, kterou se odlišuje od kvalifikačního protokolu je kromě názvu samotného a záhlaví (jedná se o jiný typ dokumentu), tak nutnost uvést na základě jakého protokolu se tato zpráva vypracovává.

V rámci dalších kapitol kvalifikační zprávy, jako dokumentu musí být uvedeno především:

- Výsledek: Musí být uveden výsledek, zda-li byly splněny limitní podmínky dané protokolem kvalifikace

- **Odpovědnosti:** Musí být uvedeno, kdo je vedoucí validačního týmu a kdo případně validační technik. To znamená, kdo je zodpovědný za vykonání daných zkoušek.
- **Přehled a vyhodnocení zkoušek:** Dochází k hodnocení výsledků zkoušek dle limitních podmínek uvedených v kvalifikačním protokolu.

[33]

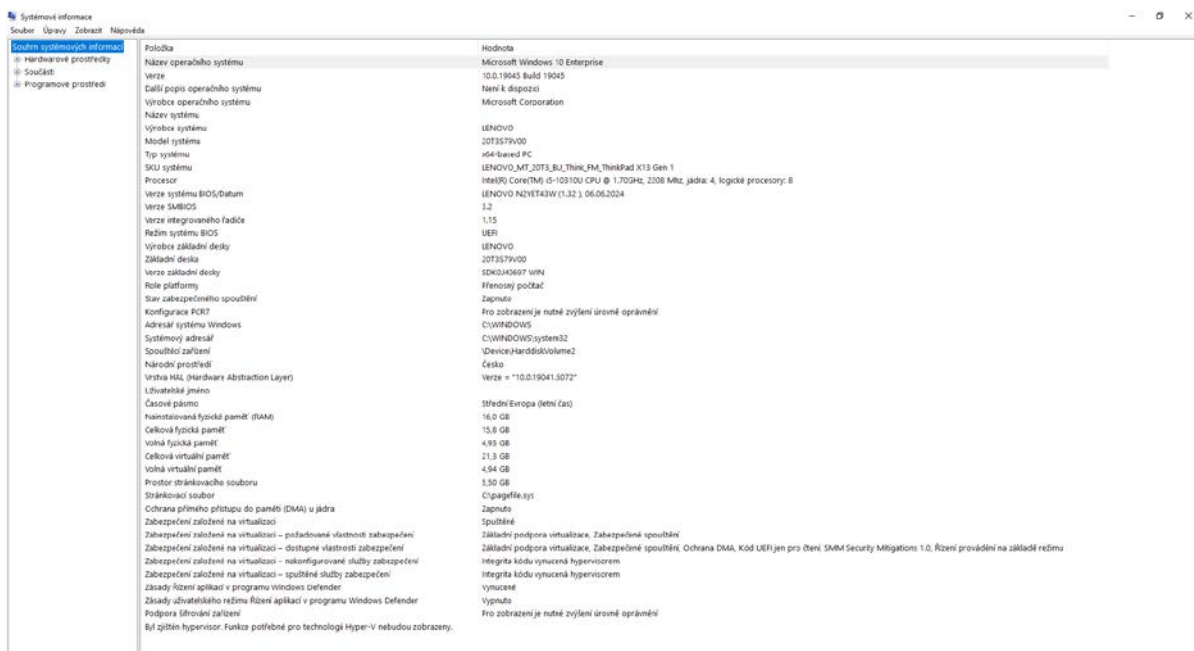
#### 4.10.2 Příklad doložení limitních podmínek

Lze uvažovat hypotetickou situaci, ve které je nutné doložit limitní podmínky dané v předchozí kapitole, kde došlo k jejich definování.

Ke způsobu, kde je psáno, že musí být provedeny snímky, lze přiložit krátký text, popis skutečnosti.

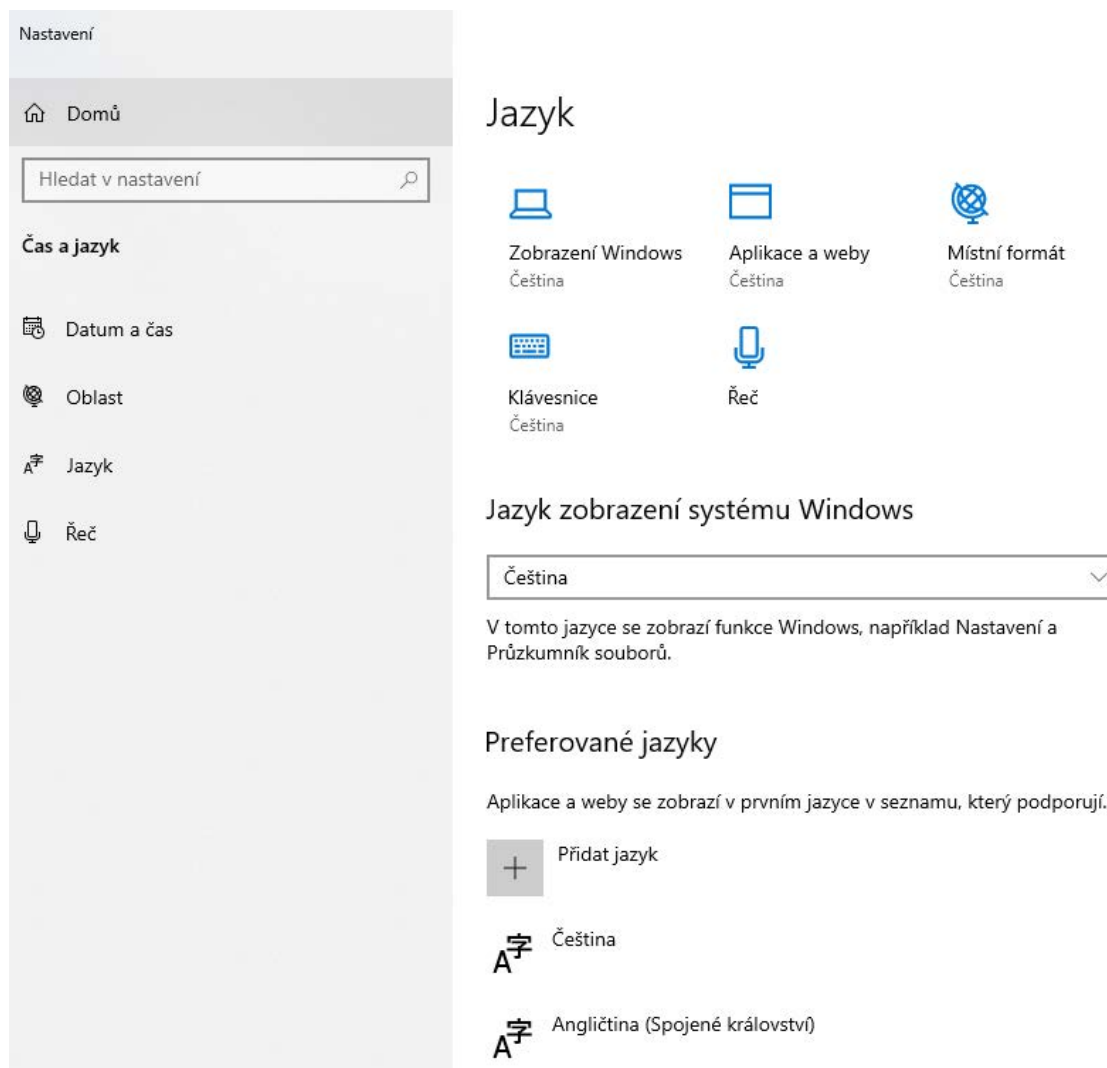
V tu chvíli je nutné uvažovat nad tím, že zpráva není určena odborníkům na danou problematiku, ale například i zástupcům oddělení jistění jakosti, nebo zástupcům kontrolních úřadů/ auditorům.

Doložení limitní podmínky:



Obrázek 7 Doložení 1. limitní podmínky dle protokolu

Zdroj: [vlastní zpracování]



Obrázek 8 Doložení 2. limitní podmínky dle protokolu

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

#### 4.11 Souhrnná validační zpráva

Souhrnná validační zpráva je dokument, jehož účelem je shrnout a vyhodnotit validační projekt jako celek. Dokument poskytuje komplexní přehled provedených validačních aktivit, analyzuje jejich průběh a identifikuje odchylky nebo změny. Cílem zprávy je poskytnout konečné hodnocení vhodnosti validovaného systému pro jeho zamýšlené použití.

V rámci jeho vytváření je nutné dbát na jednotlivé dílčí části projektu a ty, jak název dokumentu vypovídá shrnout, může se jednat například o:

- Souhrn provedených validačních aktivit

Shrnuje jednotlivé aktivity, které byly v rámci projektu realizovány. Od fáze plánování, po fáze specifikací, až po fáze testování. V rámci provedených aktivit může komplexně shrnout i jednotlivé kvalifikační testy a provést jejich souhrnné vyhodnocení.

- Souhrn dokumentace

Shrnuje a popisuje jednotlivé dokumenty, které byly pro účel projektu vytvořeny. Může se jednat o plán validace, SIA, protokoly ke kvalifikačním testům, či záznamy o odchylkách, přijatých opatření a jejich řešení.

- Souhrn splnění regulatorních požadavků

Shrnuje regulatorní požadavky, které byly v rámci projektu implementovány.

- Vyhodnocení vhodnosti pro použití

V rámci souhrnné validační zprávy musí dojít ještě jednou k explicitnímu a nezpochybnitelnému vyhodnocení celého projektu. V optimálním případě ke skutečnosti, že validovaný systém je vhodný pro své zamýšlené použití a může být uveden do provozu.

Stejně tak, jako v případě jiných dokumentů, dochází i v rámci souhrnné validační zprávy k její schválení.

[34]

## 5 VALIDACE – DOPORUČENÍ PRO NASAZOVÁNÍ SYSTÉMŮ

V rámci praktické části této diplomové práce autor použil pro zjištění doporučení k nasazování počítačových systémů metodu řízených rozhovorů.

Autor oslovil 10 vybraných IT odborníků s dlouholetými zkušenostmi a to jak napříč obory, pracovními pozicemi, tak i vzděláním a těm položil 10 otázek.

### 5.1 Použitá metodika

Autor použil principy z části strukturovaného, ale částečně též polostrukturovaného rozhovoru, kdy každému z tazatelů byly položeny stejné otázky. To samo o sobě splňuje prvky rozhovoru strukturovaného, na druhou stranu autor nechal respondenty své odpovědi dostatečně rozvíjet, aby čtenář měl možnost porozumět dané problematice hlouběji, což je zase typický příklad rozhovoru polostrukturovaného.

[35]

### 5.2 Respondenti

Autor oslovil 10 odborníků napříč odvětvími.

Tabulka 12 Respondenti rozhovorů

Číslo respondenta	Jméno respondenta	Pozice respondenta	Odvětví
1	Ing. Jan S.	Ředitel střediska IT	IT Outsourcing
2	Ing. Pavel R.	CIO	Automotive
3	Bc. Dmytro K.	Juniorní konzultant informační bezpečnosti	Maloobchod
4	Ing. Radek Z., PhD.	SW vývojář, školitel	Freelancer
5	Bc. Jakub J.	Programátor, konzultant	Strojírenství
6	Bc. Václav K.	Náčelník skupiny IS	AČR
7	Lukáš M.	Systémový inženýr	Zbrojní průmysl
8	Bc. Petr B.	IT support	Ministerstvo ČR
9	Bc. Martin F.	Programátor, analytik	Finanční sektor
10	Jakub K.	Specialista IT	Automotive

Zdroj: [vlastní zpracování]

### 5.3 Položené otázky

Autor vytvořil 10 otázek k nasazení počítačových systémů. Otázky směřovaly především tím směrem, aby bylo zjištěno, s jakými problémy a překážkami se respondenti v rámci nasazování systémů setkávají nejčastěji.

- Otázka 1: Jaké hlavní problémy nejčastěji shledáváte při nasazování nových počítačových systémů?
- Otázka 2: Jaké faktory z vaší perspektivy nejvíce ovlivňují úspěšnost implementace nového systému?
- Otázka 3: S jakými nejčastějšími technickými komplikacemi se setkáváte při nasazování nových systémů?
- Otázka 4: Jaké problémy obvykle vznikají při integraci nového systému s již existujícími technologiemi a infrastrukturou?
- Otázka 5: Jaké jsou nejčastější překážky ze strany uživatelů nebo managementu při zavádění nového systému?
- Otázka 6: Jak velkou roli hraje kvalita školení a přípravy uživatelů při nasazování systémů?
- Otázka 7: Jak často dochází ke zpožděním při implementaci a co je jejich nejčastější příčinou?
- Otázka 8: Jakým způsobem obvykle řešíte odpor uživatelů vůči změnám při zavádění nových systémů?
- Otázka 9: Jaké typy počítačových systémů bývají nejnáročnější na nasazení a proč?
- Otázka 10: Kdy považujete nasazení systému za úspěšné a jaké metriky pro hodnocení používáte?

### 5.4 Vyhodnocení odpovědí

Každou dílčí otázku následně autor podrobil zkoumání, cílem tohoto zkoumání bylo určit klíčové společné aspekty odpovědí jednotlivých respondentů a určit jejich relevanci k projektu nasazování systémů jako celku. Autor pro lepší přehled zanesl tyto klíčové aspekty do matice, ze které jasně vyplývá, jakým způsobem a v jaké kvantitě respondenti tyto aspekty zmiňovali ve svých odpovědích. Přehled zároveň usnadňuje následnou kvantifikaci.

### **5.4.1 Alokace 100 bodů**

Aspekty následně autor ohodnotil pomocí metody alokace 100 bodů.

Metoda alokace 100 bodů je jednou z metod používaných pro stanovení vah kritérií při rozhodování. Základem této metody je, že hodnotitel má k dispozici 100 bodů, které musí rozdělit mezi jednotlivá kritéria podle jejich významnosti. Váha každého kritéria je pak určena počtem přidělených bodů. Tento postup umožňuje hodnotiteli vyjádřit relativní důležitost každého kritéria v rámci celkového hodnocení.

[36]

### **5.5 Cíle šetření**

Cílem je pro nejvíce ohodnocená kritéria stanovit na základě teoretické části diplomové práce taková řešení, která mohou pomoci v rámci nasazování počítačových systémů napříč jednotlivými oblastmi.

Výstupem tudíž jsou pro typické chyby, problémy, nežádoucí stavy, nebo pro best practice stanovit taková doporučení, která jsou robustní, odolná a vyzkoušená. A to vzhledem ke standardizovanému a robustnímu řešení, které je aplikováno v rámci farmaceutické praxe.

### **5.6 Vyhodnocení odpovědi 1**

První otázka směřuje obecně na problémy v rámci nasazování počítačových systémů. V odpovědích jednotlivých respondentů lze sledovat celkem velký rozptyl odpovědí, vzhledem k jejich poli působnosti.

Například respondent 1 vnímá jako poskytovatel IT služeb největší problém v nedostateku finančních zdrojů na straně zákazníka. Podobně pak vidí situaci i respondent 10, který také spatřuje neochotu v uvolňování zdrojů na IT obecně. To lze celkem snadno interpretovat tím, že nadále hodně firem některé oblasti IT, respektive ty oblasti, které ať už přímo, nebo nepřímo negenerují zisk (např. systémy bezpečnostního charakteru) nerady aplikují, neboť v nich nevidí přidanou hodnotu pro své podnikání.

Další respondenti, například respondent 2, či respondent 5 zmiňují nejasnost požadavků, respektive nedostatečnou analýzu.

Obecně je velmi často zmiňována respondenty neochota uživatelů ke změnám.

Velká část respondentů též ve svých odpovědích zmiňují bezpečnostní faktor v podobě toho, že problémy shledávají v uchování bezpečnosti dat v rámci celého cyklu nasazování počítačových systémů.

Zajímavý pohled nabízí respondent 4, který pohlíží na otázku jiným úhlem, kdy například neshledává chyby v nasazování systémů, ale chyby v systémech samotných. Z pohledu autora lze s tímto tvrzením zcela souhlasit u systémů velmi komplexních, na druhou stranu málo využívaných, nebo zcela nových, které jsou vytvořeny na zakázku, adhoc.

### 5.6.1 Stanovení klíčových aspektů a jejich ohodnocení

Za nejvýznamnější problémy autor shledává nejasné požadavky na systém, následuje udržení bezpečnostních otázek (standardů, přístupů, zabezpečení). Následují chyby v systémech samotných. Zbývající požadavky lze zahrnout do kategorie ostatní.

OTÁZKA 1	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Nejasné požadavky										
Bezpečnostní otázky										
Chyby v systémech										

Zmiňuje explicitně
Zmiňuje částečně
Nezmiňuje

Obrázek 9 Matice odpovědí pro otázku 1

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 13 Klíčová kritéria - Otázka 1 – Alokace 100 bodů

Typ problému	Ohodnocení problému
Nejasné požadavky	45
Bezpečnostní otázky	30
Chyby v systémech samotných	15
Ostatní	10

Zdroj: [vlastní zpracování]

### 5.6.2 Stanovení doporučení

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující doporučení pro jednotlivá kritéria.

- Nejasné požadavky

Pro stanovení jasných požadavků na systém lze využít principy URS (specifikace uživatelských požadavků), které je velmi detailně zmapováno v rámci kapitoly 4.2. Správně stanovená specifikace uživatelských požadavků zajistí, že systém bude mít takové požadavky a bude vytvářen tak, jak bylo v rámci URS specifikované. Nejasné specifikován je úzce spjato s celkovou analýzou procesů. Pokud se neví, jaký je aktuální stav, těžko se definuje stav budoucí, očekávaný.

- Bezpečnostní otázky

Bezpečnostní otázky lze považovat za rizika a z toho důvodu lze uplatňovat princip analýzy a řízení rizik, jako je v rámci této diplomové práce zmiňováno v kapitole 4.5.

Rozhodně lze doporučit rizika bezpečnostního charakteru velmi důsledně klasifikovat, nasadit na ně opatření a funkčnost opatření otestovat v rámci kvalifikačních zkoušek, jak je zmiňováno v kapitole 4.9.

Podobně jako v případě nejasných požadavků i zde je nutnost správně si určit požadavky na bezpečnost dle URS z kapitoly 4.2.

- Chyby v systémech samotných

Chyby v systémech samotných jsou velmi složité na identifikování a mohou představovat velmi významný problém. Z toho důvodu autor doporučuje velmi zodpovědně vybírat dodavatele. Výběru dodavatele je věnována kapitola 4.6. Je taky vhodné si klasifikovat systém, o který se jedná dle kategorií pro SW definovaných dle GAMP – kapitola 1.4.6. Na základě toho lze předpokládat potenciální problémy se systémem/ softwarem spíše u vyšších kategorií. Na to může být navázaná SIA (kapitola 4.3.). Ta nám určí důležitost, relevanci systémů na dané procesy.

- Ostatní

Za ostatní problémy lze shledat problémy spíše obecného charakteru. Mnoho respondentů zmiňuje neochotu uživatelů k jakýmkoliv změnám. Za doporučení lze považovat zapojení klíčového uživatele – vlastníka systému (kapitola 3.1.) do celého projektu a jeho prostřednictvím neochotu ke změnám potlačovat.

## **5.7 Vyhodnocení odpovědi 2**

Druhá otázka se zaměřuje na faktory, které z pohledu jednotlivých respondentů nejvíce ovlivňují úspěšnost implementace. Zatímco na otázce 1 byl sledován určitý rozptyl, u druhé otázky se většina respondentů obsahově shoduje.

Velká část respondentů zmiňuje jako důležitý faktor přípravu a plánování. Tu ve svých odpovědích zmiňují přímo respondenti 3, 7 a též respondenti 4, 5, 8, 9, 10. Ti hovoří o time managementu a dostupnosti lidských zdrojů, které jdou ruku v ruce s plánováním a přípravami.

Na tuto tezi navazuje další činnost, která je částečně spjata také s přípravami a plánováním. Je to dostatek času na testování, kterou přímo zmiňují respondenti 3, 9 a 10.

Za třetí nejdůležitější faktor, který jednotliví respondenti zmiňují, je zapojení celého týmu a komunikace. To zmiňují respondenti 2, 3 a 9.

Ze zbývajících odpovědí nevyplývá žádná výrazná shoda, kdy například respondent 8 zmiňuje propojení s jinými systémy, nebo respondent 4, který zmiňuje spíše jako best practice možnost si implementaci naskriptovat a automatizovat.

### 5.7.1 Stanovení klíčových aspektů a jejich ohodnocení

Za nejvýznamnější faktor autor sledává naprosto jednoznačně přípravu a plánování, kterému přiřazuje velmi signifikantní ohodnocení, následuje testování. Za poslední faktor přímo jmenován je zájem a přístup uživatelů. Zbylá kritéria, která mají ohodnocení nejnižší jsou faktory ostatní. Na tyto faktory vzhledem k jejich marginálnosti nebudou doporučení stanoveny.

OTÁZKA 2	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Příprava a plánování	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Zmiňuje částečně	Zmiňuje částečně	Zmiňuje explicitně	Nezmiňuje	Zmiňuje částečně	Zmiňuje částečně	Zmiňuje částečně	Zmiňuje částečně
Testování	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Zmiňuje částečně	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Zmiňuje částečně	Zmiňuje částečně
Komunikace, zájem, přístup	Nezmiňuje	Zmiňuje částečně	Zmiňuje částečně	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Nezmiňuje	Zmiňuje částečně	Nezmiňuje

Zmiňuje explicitně

Zmiňuje částečně

Nezmiňuje

Obrázek 10 Matice odpovědí pro otázku 2

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 14 Klíčová kritéria - Otázka 2 – Alokace 100 bodů

Klíčové faktory	Ohodnocení faktoru
Příprava a plánování	50
Testování	25
Komunikace, zájem, přístup	15
Ostatní	10

### 5.7.2 Stanovení doporučení

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující doporučení pro jednotlivá kritéria.

- Příprava a plánování

Příprava a plánování patří obecně mezi nejdůležitější předpoklady v rámci úspěšné implementace počítačových systémů. V rámci této diplomové práce se pracuje s tzv. validačním plánem, který je detailně popsán v rámci kapitoly 4.1. Principy v něm stanovené dokáží zajistit, že veškeré přípravy a plánování bude zaznamenáno do souvislého dokumentu a budou definovány veškeré požadavky, které mohou pomoci v rámci samotné implementace.

- Testování

Ač to v obsahu práce samotné není napsáno nějak výrazněji, ale pouze jako součást kapitoly 4.9.2., je rozhodně vhodné veškeré prostředí nejprve vytvořit a nasadit do testovacího prostředí. Toto prostředí nebude pracovat s reálnými daty, ale pouze s testovacími. V tomto prostředí je následně velmi vhodné provést zkoušky v požadovaném rozsahu. Testování, nebo též zkoušky se provádí ve třech rovinách IQ, OQ a PQ. Je velmi nutné si na tyto zkoušky vytvořit tzv. protokoly – předpisy, jak je uvedeno v kapitole 4.9.5. O otestování všech bodů daných protokolem je vhodné sepsat souhrnnou zprávu a tu nechat schválit, dle zvyklostí dané organizace a až následně řízeně převést systém do produkčního prostředí, na provozní data.

Testování též může vycházet z výsledků a závěrů vyplývajících z analýzy rizik, jak je zmíněno v kapitole 4.5.

Je také velmi vhodné s pokročilým testováním počítat v rámci validačního plánu a dát validačním technikům nebo jiným realizátorům na testování dostatek času.

- Zájem a přístup

Tento bod z pohledu autora lze velmi těžko podchytit nějakými farmaceutickými principy. Velmi záleží na firemní kultuře dané organizace a i například na zkušenostech s předchozími projekty. Pokud předchozí projekty nedopadly zcela dobře, je nezájem a celkově negativní přístup celkem logický. Pro zvýšení zájmu daných uživatelů lze však využít jejich nadřazených, standardně vlastníka systému, jak je zmíněno v kapitole 3.1. Zájem uživatelů lze také zvýšit vytvořením testovací instance, kde si mohou veškeré funkcionality systému vyzkoušet před samotným uvedením do provozu. Zájem též zvýšit vysvětlením přínosu daného systému a

celkovou komunikací směrem k nim. V neposlední řadě je nutné snížit veškeré jejich obavy, například formou školení, jak je zmíněno v kapitole 4.8., tak i pokročilou uživatelskou podporu v prvních týdnech provozu, ať už například od technického vlastníka systému, nebo i dodavatele, kterému může být tato nutnost definována v rámci již několikrát zmiňovaného URS. Stejně tak může být dodavateli definována povinnost na pořízení dokumentace, která taktéž může zvýšit zájem o daný systém.

## **5.8 Vyhodnocení odpovědi 3**

Třetí otázka se zaměřuje za zjištění technických komplikací, se kterými se respondenti nejčastěji setkávají při nasazování nových systémů.

Podobně jako v předchozí otázce, i zde dochází k celkem významné shodě mezi jednotlivými respondenty.

Velká část respondentů (například respondenti 3, 5, 9) ve svých odpovědích zmiňují faktor toho, že nový systém musí určitým způsobem kooperovat se systémy starými, respektive, že nový systém musí umět zpracovat data ze systému starého, případně z dalších kooperujících systémů.

Tuto kompatibilitu a multiplatformní nezávislost zmiňují též respondenti 7 a 8.

Za druhou technickou komplikaci respondenti 1, 4, 5 zmiňují velmi často pro dané systémy chybějící, případně neúplnou dokumentaci.

V rámci ostatních odpovědí, které se lehce vymykají výše uvedenému, tak respondent 6 zmiňuje komplikace spjaté s bezpečnostními otázkami a respondent 4 chyby v systémech samotných.

### **5.8.1 Stanovení klíčových bodů**

Za nejvýznamnější komplikace autor shledává kompatibilitu mezi stávajícím systémem, ať už jeho fyzickou částí, či datovou a zamýšleným novým systémem. Další významná komplikace je i chybějící, pouze částečná, či nedostatečná dokumentace k jednotlivým částem počítačového systému. Ostatní komplikace lze považovat za marginální a není potřeba na ně stanovovat separátní doporučení.

Otázka 3	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Kompatibilita										
Nedostatečná dokumentace										

Zmiňuje explicitně
Zmiňuje částečně
Nezmiňuje

Obrázek 11 Matice odpovědí pro otázku 3

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 15 Klíčová kritéria - Otázka 3 – Alokace 100 bodů

Komplikace	Ohodnocení komplikace
Kompatibilita	60
Chybějící dokumentace	30
Ostatní	10

Zdroj: [vlastní zpracování]

### 5.8.2 Stanovení doporučení

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující doporučení pro jednotlivá kritéria.

- Kompatibilita

Pro ošetření problémů s kompatibilitou je především nutné umět správně popsat požadavky na daný systém, tak jak je psáno v rámci kapitoly 4.2.5 Příklad požadavků URS - Správný, kde jsou zmiňovány požadavky na rozhraní a požadavky na data. URS slouží jako klíčový dokument a jako podklad pro realizaci díla. Požadavky uvádějte zcela jasně.

Příklad požadavku na rozhraní: Systém musí umožňovat výměnu dat ve formátech XML a JSON. Systém musí být schopen komunikovat s externími systémy prostřednictvím protokolů http a https.

Příklad požadavku na data: Systém musí umožňovat export dat do formátu CSV\*. Systém musí poskytovat datový výstup ve formě relační databáze SQL.

- Chybějící dokumentace

V tomto úhlu pohledu se na chybějící dokumentaci lze dívat dvěma pohledy. Prvním je chybějící dokumentace stávajícího systému, stávající architektura a druhým pohledem je

chybějící dokumentace systému nového. Stávající dokumentaci je nutné mít vypracovanou tak, aby odrážela skutečný stav a sloužila podpůrně pro nový systém. To znamená, aby obsahovala všechny relevantní údaje pro bezproblémové nasazení systému nového. Požadavky na dokumentaci nového systému pak lze opět definovat v rámci specifikace uživatelských požadavků. Konkrétně v kapitole 4.2.2. Co by mělo URS obsahovat se píše v ostatních požadavcích o dokumentaci. Za dokumentaci lze považovat například technickou dokumentaci, která obsahuje informace o architektuře systému a použitých technologiích, poté dále uživatelskou příručku, provozní dokumentaci aj.

## **5.9 Vyhodnocení odpovědi 4**

Čtvrtá otázka rozvíjí a doplňuje otázku předchozí, kdy je respondentům položena otázka na obvyklé problémy s již stávajícími technologiemi a infrastrukturou.

Velká část respondentů zmiňuje opět problémy s kompatibilitou, případně problémy spjaté se samotným hardwarem. Velmi zajímavý příklad uvádí respondent 1, který zmiňuje zavádění technologií na profesionální korporátní úrovni, která je však závislá na dalších prvcích, které nejsou pro tento účel pořízeny. Typicky se může jednat o síťové prvky. Podobně v rámci své odpovědi uvažuje i respondent 4, který zmiňuje „exotickou kombinaci různých produktů“. Tím může myslet snahu propojovat starší lokální systémy s moderními cloudovými aplikacemi apod. Respondent 5 zmiňuje důležitost fáze plánování, aby případný problém s infrastrukturou byl odhalen včas. Respondent 6 opět zmiňuje bezpečností otázky v tom smyslu, aby infrastruktura byla nastavena, nakonfigurována tak, aby nehrozilo bezpečnostní riziko.

Obecně se však většina respondentů například respondenti 2, 4, 7, 8, 10 shodují na tom, že za největší problém při integraci nového systému s již existujícími technologiemi shledávají v kompatibilitě.

Vzhledem k tomu, že kompatibilita byla zmíněna v již předchozí kapitole, autor se rozhodl tuto otázku dále nerozvádět a nezkoumat, neboť by nepřinesla žádná nová zjištění a nevycházela by z ní žádná nová doporučení.

## **5.10 Vyhodnocení odpovědi 5**

Otázka 5 směřovala na to, co jednotliví respondenti shledávají za nejčastější překážky ze strany managementu, případně koncových uživatelů při zavádění nového systému.

V rámci všech otázek dochází právě v této k absolutně největší shodě všech respondentů. Pokud by se uvažovalo o rozdělení otázky na dvě poloviny, kdy první bude management společnosti a druhou uživatelé, tak především u uživatelů to pak jsou překážky v podobě neochoty se

cokoliv nového učit, případně konzervativní přístup v podobě skepse vůči jakékoliv změně. Respondent 9 zmiňuje ještě nejasnosti ohledně výhod nového systému, případně respondent 4 obavy ohledně složitosti nového systému.

V rámci odpovědí směřující směrem k managementu lze taky sledovat podobné odpovědi. Respondenti 1, 3, 8, 10 zmiňují neznalost, čímž je pravděpodobně myšlena celková neznalost a složitost IT procesů. Dále z odpovědí vyplývá častý všeobecný časový nátlak managementu na nasazení systému a to, že management má mnohdy mylné představy o systému, jako celku, nedostatek času se do projektu více zapojit, případně nerealistické a zkreslené finanční požadavky.

### 5.10.1 Stanovení klíčových bodů

Za nejvýznamnější překážky autor shledává v první řadě neochotu, obavy a celkovou skepsi uživatelů. Vzhledem k tomu, že uživatelé jsou pro následné správné fungování systému zcela klíčoví, je tato překážka ohodnocena zcela signifikantně. Druhé nejvyšší ohodnocení mají časové představy managementu, následují technické znalosti managementu a jako poslední je kategorie ostatní, která dostala tak nízké ohodnocení, že na ní nebude stanovena separátní skupina opatření.

Otázka 5	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Neochota, obavy a skepse uživatelů	Red	Green	Green	Green	Red	Green	Green	Red	Green	Green
Časové představy managementu	Red	Yellow	Green	Red	Red	Green	Green	Red	Red	Green
Technické znalosti managementu	Green	Red	Green	Red	Red	Red	Red	Green	Red	Green

Zmiňuje explicitně	Green
Zmiňuje částečně	Yellow
Nezmiňuje	Red

Obrázek 12 Matice odpovědí pro otázku 5

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 16 Klíčová kritéria - Otázka 5 – Alokace 100 bodů

Překážka	Ohodnocení překážky
Neochota, obavy a skepse uživatelů	60
Časové představy managementu	20

Technické znalosti managementu	15
Ostatní	5

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

### **5.10.2 Stanovení doporučení**

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující doporučení pro jednotlivá kritéria.

- Neochota, obavy a skepse uživatelů

Kromě doporučení, které v rámci praktické části již byly zmíněny, neboť neochota, obavy a skepse se například objevila i v rámci 5.7.2, tak lze zmínit například tvorby SOP (standardních operačních postupů), které jsou zmíněny v rámci kapitoly 4.9.1. Standardní operační postupy (SOP) jsou podrobné, písemné instrukce, které popisují konkrétní procesy a úkoly v organizaci. Jejich existence rozhodně mohou zmírnit minimálně obavu s používáním systému, neboť uživatel má k dispozici dokument, na jehož formát je zvyklý a který popisuje to, jak správně při práci se systémem postupovat. SOP velmi často vytvářejí techničtí vlastníci systému, případně vlastníkem systému určení zaměstnanci, například technologové, procesní inženýři apod.

- Časové představy managementu

Je nesmírně důležité, aby vlastník systému byl zároveň delegován jako zástupce managementu, aby to byl jen on, kdo na projekt nasazování nového systému dohlíží, respektive má zodpovědnost a tu dále deleguje směrem k projektovému týmu. Zároveň tento člověk slouží, jako prostředník (spolu s QA) mezi projektovým týmem a koncovými uživateli. V případě opravdu velkých projektů je vhodné nominovat zkušeného projektového manažera 3. strany. Musí se jednat o člověka, který bude reportovat managementu a management v něj bude mít důvěru. Bude-li tomu tak, tak tato autorita bude schopna managementu vysvětlit, proč například došlo ke zpoždění projektu oproti plánu a jiné potenciální problémy, jako třeba i zvýšení rozpočtu aj.

- Technické znalosti managementu

V rámci tohoto doporučení lze vycházet z doporučení výše. Pro projekty (nasazování systému) opravdu nějakého většího rozsahu, kde už nebudou stačit organizační a časové schopnosti vlastníka systému, je žádoucí zvážit externího projektového manažera, který jako nezávislá autorita bude vést komunikaci mezi dodavateli, interním týmem a managementem. Tento projektový manager by měl mít dostatečné penzum znalostí a zkušeností tak, aby v případě

otázek managementu (i ohledně technických specifik) byl schopen tyto otázky patřičně zodpovědět.

## 5.11 Vyhodnocení odpovědi 6

Otázka číslo 6 byla otázka na to, jakou hraje roli kvalita školení a přípravy uživatelů při nasazování systémů.

Většina respondentů přímo zmínila, že školení hraje roli a spíše se řešila, jak zásadní. Respondent 1 dokonce jmenuje konkrétní typ školení, který v dnešní době považuje za důležitý a to osvěta ohledně cloudových technologií. Respondenti 3, 6, 7, 9, 10 jmenují faktor školení za opravdu velmi důležitý. Respondent 2 jej považuje za důležitý a podpůrný, nikoliv zásadní. Respondent 4 důležitost školení považuje za minoritní faktor, oproti kvalitní dokumentaci a respondent 5 toto tvrzení posouvá ještě více, kdy spíše, než školení fyzické doporučuje mít kvalitně připravenou dokumentaci, návody, postupy aj. Respondent 8 pak pohlíží na situaci tím pohledem, že pokud se jedná o tým odborníků, kteří budou s daným systémem pracovat, tak důležitost školení je minimální, v opačném případě ohodnotil důležitost školení při nasazování nových systémů na 50%.

### 5.11.1 Stanovení klíčových bodů

Za nejdůležitější aspekty v rámci této otázky autor shledává školení samotná a kvalitní podpůrnou dokumentaci.

Otázka 6	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Důležitost školení										
Důležitost dokumentace										

Zmiňuje explicitně
Zmiňuje částečně
Nezmiňuje

Obrázek 13 Matice odpovědí pro otázku 6

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 17 Klíčová kritéria - Otázka 6 – Alokace 100 bodů

Aspekt	Ohodnocení aspektu
Důležitost školení	75

### 5.11.2 Stanovení doporučení

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující doporučení pro jednotlivá kritéria.

- Důležitost školení

Vždy je vhodné zvolit takovou formu školení, která bude vhodná pro konkrétní skupinu uživatelů. V rámci školení samotných lze zvolit například školení interní, které je realizováno v rámci nasazování většinou členy projektového týmu, případně vlastníkem systému. Pokud daná společnost nebo organizace disponuje e-learningovým nástrojem, je vhodné ho využít. Další školení, které je vhodné spíše pro odborníky, jsou školení externí. Ty nejen, že standardně bývají obsáhlá, časově náročná, tak nejsou vhodná pro každého uživatele a stojí společnosti zvýšené finanční náklady. V dnešní době jsou také velmi populární online školení, případně webináře, ale i u nich se mnohdy naráží na obsahovou neshodu s reálnými požadavky uživatelů.

Autor práce za zásadní školení, která mohou velmi výrazně pomoci shledává následující dvě formy školení.

- Učení se praxí

V rámci učení se praxí lze zmínit on-the-job training, který je realizován přímo na konkrétním pracovišti. Během něj se uživatelé seznamují se systémem v rámci běžných pracovních činností. Tato školení je vhodné realizovat v úzké skupince uživatelů a školitelé by se měli významně věnovat zpětné vazbě uživatelů. Další možný typ je stínování, kdy uživatelé sledují školitele při provádění pro ně běžných činností.

- Buddying

Partáctví, jak lze slovo buddying přeložit je další možná forma školení, respektive forma seznámení se s novým systémem. Může se například jednat o situaci, kdy buddy (parták) formou mentoringu předává své znalosti dalším kolegům. Další možná forma je peer-to-peer learning, kdy si uživatelé navzájem předávají znalosti a zkušenosti.

Závěrem lze říci, že je vždy vhodné zvolit takový typ školení, který je vhodný jak dle složitosti systému, prováděných činností, tak i dle možností uživatelů.

O absolvování školení je vhodné vyplnit prezenční listinu, kde koncoví uživatelé potvrdí, že školení absolvovali a podpisem stvrzují, že jim je vše jasné.

- Dokumentace

Vhodná dokumentace též může velmi pomoci v rámci bezproblémového přijetí systému uživateli. Již několikrát v rámci této diplomové práce jsou zmíněna SOP, dále dokumentace v požadovaném rozsahu může být dána jako podmínka pro dodavatele v rámci specifikace uživatelských požadavků, jak je psáno v kapitole 4.2.5 – požadavky na dokumentaci. Za relevantní dokumentaci lze považovat například specifikaci architektury, uživatelskou příručku, bezpečnostní dokumentaci apod.

## **5.12 Vyhodnocení odpovědi 7**

Otázka 7 zjišťovala od respondentů, jak často dochází ke zpoždění při implementaci a co je jich nejčastější příčinou.

Většina respondentů se shoduje, že problémy při implementaci, vedoucí ke zpoždění jsou především v rámci plánování.

Respondent 1 zmiňuje kapacitní důvody (alokaci lidských zdrojů), ty zmiňuje též respondent 2, 8 a 10. Další respondenti, respondent 1, 5, 7, 8 pak zmiňují vnější faktory, jako třeba neočekávanou nedostupnost hardwarových komponent, případně problém v dalších účastnících, jedná-li se o velký projekt.

Řízení a vedení implementace, chyby v komunikaci, nedostatečnou komunikaci a podobné faktory pak zmiňují respondenti 4, 6, 7.

Obecně respondent 4 tuto otázku velmi zajímavě rozvedl, kdy dále zmínil další konsekvence, jako například nástup umělé inteligence, která v určitém směru vede k pokřivení vývoje zdrojových kódů a vývojář ztrácí schopnost tento kód mít zcela pod kontrolou a náležitě jej testovat.

### **5.12.1 Stanovení klíčových bodů**

Za nejčastější příčiny na základě odpovědí autor stanovuje následující: Plánování – alokace zdrojů, plánování – dostupnost zdrojů a jako poslední samostatné příčiny řízení a vedení. Pro ostatní příčiny, které byly zmíněny, nebudou vzhledem k jejich marginalizaci stanoveny samostatné sady doporučení.

Otázka 7	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Alokace zdrojů	Green	Green	Red	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Green	Red	Green
Řízení a vedení	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Green	Green	Red	Yellow	Yellow
Dostupnost zdrojů	Yellow	Red	Red	Red	Green	Red	Yellow	Green	Red	Red

Zmiňuje explicitně
Zmiňuje částečně
Nezmiňuje

Obrázek 14 Matice odpovědí pro otázku 7

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 18 Klíčová kritéria - Otázka 7 – Alokace 100 bodů

Příčiny	Ohodnocení příčiny
Plánování – alokace zdrojů	45
Řízení a vedení	30
Plánování – dostupnost zdrojů	20
Ostatní	5

Zdroj: [vlastní zpracování]

### 5.12.2 Stanovení doporučení

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující seznam doporučení.

- Plánování – alokace a dostupnost zdrojů

Vzhledem k tomu, že obě činnosti jsou úzce spjaty s plánováním, tak je lze zahrnout to jednoho bloku seznamu opatření. V rámci kapitoly 4.1 se píše, že dobře strukturované a rozvržené plánování umožňuje efektivní řízení a minimalizaci rizik, za které potenciální zdržení projektu lze považovat. V rámci té samé kapitoly se píše o definování rolí a odpovědností i definování potřebných zdrojů. Pokud k takto jednoznačnému vymezení dojde hned v úvodu celého projektu v dostatečném předstihu, například před fází nasazování, lze mít díky tomu problémy se zdroji ošetřeny. Pro plánování projektu jako celku, lze využít v dnešní době mnoho snadno dostupných nástrojů, ať už placených jako například MS Project, pro mnohé projekty postačí jednodušší MS Planner. Tento nástroj umí vytvářet přehledné grafy, umí zasílat notifikace účastníkům a je přehledný a uživatelsky přívětivý.

- Řízení a vedení

Řízení a vedení je úzce spjato s plánováním, ostatně již výše bylo zmíněno, že v rámci plánování dochází k definování rolí, kdo a jak je za daný projekt (implementaci) odpovědný. V rámci kapitoly 5.10.2 již byla vysvětlena například role externího projektového manažera a jeho výhody, obzvláště ve velkých projektech, do kterých je zainteresováno mnoho stran.

### 5.13 Vyhodnocení odpovědi 8

V rámci otázky 8 byli respondenti dotázáni na to, jakým způsobem řeší odpor uživatelů vůči změnám při zavádění nových systémů.

Respondenti 1, 5 v rámci svých rolí tuto činnost delegují, respondenti 2, 7, 9 zmiňují naopak pozitivní motivaci, respondent 4 naopak zmiňuje nutnost jakési represe vůči uživatelům. Respondent 6 a 10 pak uvádí kombinaci represe a delegování.

#### 5.13.1 Stanovení klíčových bodů

Za nejvýznamnější řešení odporu uživatelů vůči změnám pak autor na základě jednotlivých odpovědí stanovuje následující. V první řadě se jedná o delegování na jiné účastníky, následuje pozitivní motivace uživatelů formou benefitů, případně vysvětlení a ozřejmění situace, že nový systém, jako celek může být pro ně výhodou. Poslední bod, který bude zmíněn je pak opak pozitivní motivace v podobě represí. Žádné jiné odpovědi, které by se daly shrnout do těchto třech kategorií respondenti nezmiňovali.

Otázka 8	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Delegování										
Pozitivní motivace										
Represe										

Zmiňuje explicitně
Zmiňuje částečně
Nezmiňuje

Obrázek 15 Matice odpovědí pro otázku 8

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 19 Klíčová kritéria - Otázka 8 – Alokace 100 bodů

Způsob řešení	Ohodnocení řešení
Delegování	45
Pozitivní motivace	35

Represe	20
---------	----

*Zdroj: [vlastní zpracování]*

### **5.13.2 Stanovení doporučení**

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující seznam doporučení.

- Delegování

V rámci praktické části této diplomové práce již několikrát byla zmíněna role vlastníka systému, který je pro většinu koncových uživatelů nadřizeným, a proto je i v jeho zájmu, aby práce se systémem probíhala bezproblémově. Tento člověk má zároveň velký dopad i na zbývající dvě doporučení.

- Pozitivní motivace

Také se jedná o činnost, kterou velmi významně může ovlivnit vlastník systému, například tím způsobem, že stanoví KPI k novému systému a na základě toho může dotčené koncové uživatele motivovat finančními bonusy, případně jinými benefity. Je z velké části též na něm, aby svým podřízeným vysvětlil z pohledu autority výhody systému a pozitivně je motivoval i jiným, nemateriálním směrem, například vysvětlením, že se koncovým uživatelům usnadní po nějaké době práce, že systém může mít pozitivní dopad na celkové výsledky společnosti apod.

- Represe

Na identickém ukazateli KPI může vlastník systému koncové uživatele naopak podrobit represím. Tato varianta je však z pohledu autora považována za krajní. Vlastník systému by měl v případě přetrvávajících problémů k represím sahat až v poslední řadě ve chvíli, kdy zbývající možnosti (například další školení uživatelů apod.) již vyčerpá.

### **5.14 Vyhodnocení odpovědi 9**

V rámci otázky číslo 9 byli respondenti dotazováni na to, jaký typ počítačového systému bývá z jejich pohledu na nasazování nejnáročnější a proč.

Respondent 1 zmiňuje takové systémy, které spravují kritická data, respondent 2 pak ERP systémy vzhledem k jejich složité struktuře a obsáhlosti. Prakticky identicky, jako respondent 2 vidí situaci i respondenti 3, 7 a 9. Respondent 4 pak zmiňuje systémy nestandardních stacků a dále systémy z dílny společnosti Microsoft. Respondent 5 pak zmiňuje takové systémy, kde dochází k velké customizaci a odchýlení se od standardních řešení, v podobném duchu pak odpovídá i respondent 8. Respondent 6 zmiňuje takové systémy, které musí splňovat vysoký

stupeň ochrany informací, ochranu datového provozu zmiňuje spolu s migracemi do cloud i respondent 10.

#### 5.14.1 Stanovení klíčových bodů

Za nejvýznamnější systémy autor shledává systémy, které jsou vyráběny na zakázku a jsou více či méně customizované. Druhá nejvíce zmiňovaná odpověď jsou ERP systémy, které se alespoň částečně prolínají se systémy na zakázku, neboť prakticky v každém ERP systému dochází k přizpůsobování se dané organizaci. Jako poslední zmiňované jsou systémy, které vyžadují vyšší bezpečnostní standardy, případně zabezpečení. Odpovědi z kategorie ostatní nejsou nikterak významné, proto nebudou dále hodnoceny.

Otázka 9

	Res1	Res2	Res3	Res4	Res5	Res6	Res7	Res8	Res9	Res10
Systémy na zakázku	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Red
ERP systémy	Yellow	Green	Green	Red	Red	Red	Yellow	Red	Green	Red
Systémy citlivé na bezpečnost	Yellow	Red	Red	Red	Red	Green	Red	Red	Red	Green

Zmiňuje explicitně  
Zmiňuje částečně  
Nezmiňuje

Obrázek 16 Matice odpovědí pro otázku 9

Zdroj: [vlastní zpracování]

Tyto odpovědi jsou následně ohodnoceny metodou alokace 100 bodů.

Tabulka 20 Klíčová kritéria - Otázka 9 – Alokace 100 bodů

Typ systému	Ohodnocení systému
Systémy na zakázku	50
ERP systémy	35
Systémy citlivé na bezpečnost	15

Zdroj: [vlastní zpracování]

#### 5.14.2 Stanovení doporučení

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující seznam doporučení.

- Systémy na zakázku + ERP systémy

Systémy na zakázku, případně konfigurovatelné systémy (mezi které beze sporu patří ERP systémy), tak lze o nich říci, že spadají do kategorie 4 a 5 dle metodiky GAMP, jak je zmiňováno v kapitole 1.4.6. Z toho důvodu je potřebné, aby tyto systémy prošly alespoň určitou

formou validace. Pro ERP systémy je v dnešní době velmi hojně využívána metodika IT PLM, jak je zmíněno v kapitole 1.3. Validaci lze provádět v určitém rozsahu i dle metodiky ISPE GAMP. Autor rozhodně doporučuje na základě činností validovaného projektu (kapitola 4) realizovat každý z dílčích kroků alespoň na základní úrovni. Za zásadní pak auto považuje validační plán (kapitola 4.1), specifikace uživatelských požadavků (kapitola 4.2), řízení rizik (kapitola 4.5), kvalifikační zkoušky (kapitola 4.9) a souhrnnou validační zprávu (kapitola 4.11).

- Systémy citlivé na bezpečnost

Systémy citlivé na bezpečnost jsou stále systémy, jako výše uvedené. V rámci doporučení však lze stanovit opravdu zásadní analýzu rizik (kapitola 4.5) a tato rizika náležitě vyzkoušet (kapitola 4.9). Pro takto zásadní systémy pak lze považovat doložení skutečností, že zkoušky proběhly v podobě kvalifikačních zpráv (kapitola 4.10). Ke zvážení pak je možnost využít i externích služeb například na penetrační testování. To pochopitelně vyžaduje další vícenásobky, nicméně tyto náklady mohou u těchto systémů vyvážit potenciální negativní dopad na organizaci ve chvíli, kdy by například došlo k úniku dat, nebo jinému bezpečnostnímu incidentu.

### **5.15 Vyhodnocení odpovědi 10**

V rámci otázky 10 respondenti odpovídali na to, kdy považují nasazení systému za úspěšné a jaké metriky pro hodnocení využívají.

Respondent 1 jako hodnocení úspěšnosti považuje shodu s projektem a dodržení termínů. Respondent 2 pak bere jako metriku návratnost investice v podobě zvýšení produktivity, snížení lidských zdrojů a dále, že systém je aktivně používán uživateli. Podobnou metriku v podobě využívání uživateli shledává i respondent 4, který dále uvádí i splnění akceptačních kritérií. Respondent 3 pak vzhledem ke své roli bere jako metriku úspěšné splnění bezpečnostního testování a do finálních fází projektu již nezasahuje. Respondent 5 považuje za metriku přijetí systému zákazníkem formou podepsaných předávacích protokolů a následným nízkým množstvím zásahů v rámci hyper-care podpory. Respondent 6 zvažuje úspěšné provedení specifických zkoušek, dle standardů jeho organizace. Respondent 7 kombinuje více již výše napsaných metrik. Respondent 8 bere KPI v podobě 95% funkčnosti nového systému po nasazení. Respondenti 9 a 10 berou všeobecnou spokojenost organizace s nasazením nového systému, jako jsou dostupnost funkcí a spokojení uživatelé.

### **5.15.1 Stanovení klíčových bodů**

Vzhledem k povaze otázky a odpovědím jednotlivých respondentů není nutné dle autora odpovědi dále hodnotit, neboť by ze všech vznikla stejná doporučení.

### **5.15.2 Stanovení doporučení**

Na základě výše uvedených zjištění autor stanovuje následující seznam doporučení.

- Souhrnná validační zpráva

Souhrnná validační zpráva je dokument, který slouží k vyhodnocení projektu jako celku. Souhrnné validační zprávě je věnována kapitola 4.11.

V rámci ní dojde k vyhodnocení všech metrik, které respondenti zmiňovali.

Dojde k souhrnu a vyhodnocení činností, které byly provedeny v rámci validačních aktivit, dojde k souhrnu dokumentace, která prokazuje nejen provedení validačních aktivit, dojde k vyhodnocení vhodnosti systému pro používání aj.

Souhrnná validační zpráva může mít relativně volný obsah, lze do ní napsat prakticky vše, co dokládá skutečnosti toho, že byly splněny cíle tak, jak byly definovány v úvodním dokumentu celého projektu a to ve validačním plánu.

Jak již bylo zmíněno v rámci samotné kapitoly, tak souhrnnou validační zprávu je dobré schválit minimálně vlastníkem systému, technickým vlastníkem systému a zástupcem jištění jakosti, případně jinými dalšími dotčenými účastníky.

## ZÁVĚR

V rámci této diplomové práce na téma Validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi byli čtenáři kompletně seznámeni s principy, podmínkami, regulacemi a nutnostmi na validace počítačových systémů ve farmaceutické praxi v části teoretické a s vyhodnocením řízených rozhovorů s odborníky v části praktické. Na základě těchto rozhovorů autor vyhodnotil klíčové body, problémy, které mohou nastat při nasazování nových systémů a na jejich základě stanovil seznam doporučení, které vycházely mj. ze standardů pro farmaceutickou praxi.

V první kapitole práce nazvané Vymezení základních pojmů došlo k ozřejmění důležitých pojmů, se kterými se v rámci celé práce pracuje. Jedná se o vymezení pojmů validace, jaký je její účel, k vymezení synonymního pojmu kvalifikace a byly vysvětleny rozdíly.

V dalších částech první kapitoly byly zmíněny dvě metodiky, které se pro validace počítačových systémů používají a to metodiky GAMP a IT PLM. Autor vysvětluje důvody výběru metodiky GAMP, především pak její vhodnost pro farmaceutickou praxi.

Následují pojmy spjaté s jasným vymezením pojmu počítačový systém, jak je počítačový systém chápán v rámci farmaceutické praxe a z jakých jednotlivých prvků se skládá. Tím jsou myšleny především pojmy jako software, hardware a dle výše uvedené metodiky GAMP dochází k logickému rozčlenění těchto prvků na kategorie. Na základě toho může například čtenář dostat představu toho, jaký software je vhodný k validaci a jaký ne. Pro lepší přehled a pochopení kontextu jsou též představeny základní rozdíly mezi počítačovým systémem a počítačovým systémem v rámci regulovaného prostředí GxP. V poslední části této kapitoly je formou schématu představeno schéma lžičky a životní cyklus počítačového systému.

Druhá kapitola se zaměřuje na legislativní požadavky, které jsou uplatňovány pro automatizované systémy v rámci farmaceutické praxe. Jedná se především o jednotlivé doplňky předpisu VYR-32. V rámci této kapitoly jsou též představeny audity, kterými mohou být počítačové systémy podrobeny a jsou též představeny, včetně příkladů, potenciální nálezy z auditů vyplývajících.

Třetí kapitola se zaměřuje na 4 základní typy uživatelů, kteří s počítačovým systémem pracují, respektive mají k systému samotnému nějaký vztah. Jedná se vlastníka systému, technického vlastníka systému, představitele QA a koncové uživatele. Pro všechny tyto účastníky jsou představeny jejich jednotlivé činnosti, které realizují a pro případ zástupce QA i jeho relevance k dalším účastníkům.

Čtvrtá kapitola, která se pro celou práci dá považovat za zásadní, popisuje činnosti validovaného projektu. V rámci jednotlivých kroků dochází k postupu v rámci projektu od

validačního plánu v úvodu, až po souhrnnou validační zprávu, která celý projekt uzavírá. V rámci této kapitoly je významná část věnována specifikaci uživatelských požadavků, neboť se jedná o dokument, který stanovuje základní požadavky na systém, aneb je-li něco špatně hned na začátku, pak to bude špatně i na konci. Další významná část je pak věnována kvalifikačním zkouškám, jejich účelem je vyzkoušet funkcionality systému tak, aby se systém dal považovat za stabilní, konzistentní a především bezpečný a to jak z pohledu informační bezpečnosti, tak z pohledu potenciálních dopadů na pacienta.

V poslední kapitole, označené jako 5, dochází k vyhodnocování dotazníkové šetření. Autor každou z otázek podrobil zkoumání a vytipování klíčových kritérií. Tato kritéria (zjištění) následně ohodnotil metodou alokace 100 bodů. Pro nejvýznamnější kritéria následně stanovil seznam doporučení. V seznamu doporučení se snažil primárně tato doporučení provázat s teoretickou částí diplomové práce, neboť procesy a metody v rámci farmacie jsou robustní a vyzkoušené. V případech, kde nešlo, nebo nebylo možné tato doporučení navázat, tak autor stanovil doporučení obecného charakteru, která mj. vychází z jeho letitých zkušeností v oblasti IT a v oblasti nasazování počítačových systémů.

V rámci této práce autor dosáhl všech cílů, které byly stanoveny.

## SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ A POUŽITÉ LITERATURY

- [1] ČERNOHORSKÁ, Nelly. Validace × valydace – jak se píše toto cizí slovo? A co znamená? [online]. Dostupné z: <https://www.pravopisne.cz/2023/06/validace-x-valydace/>
- [2] METTLER TOLEDO. Validation, Verification and Monitoring [online]. Dostupné z: <https://www.mt.com/dam/non-indexed/po/pi/white-papers/Validation-Verification/PI-Validation-Verification-Monitoring-EN.pdf>
- [3] WYN, Sion. GAMP 5: A Risk-based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. ISPE, 2008. ISBN 978-1931879613
- [4] STARK, John. Product Lifecycle Management: 21st Century Paradigm for Product Realisation. Cham: Springer, 2015. ISBN 978-3319174402.
- [5] PAVLÍČEK, Antonín a SYROVÁTKOVÁ, Jana. Základy moderní informatiky. Professional Publishing, 2022. ISBN 978-8088260592.
- [6] CGMP ACADEMY™. Understanding a GxP Computerized System [online]. Dostupné z: <https://cgmpacademy.com/understanding-computerized-systems/>
- [7] LEE, Edward A. a Sanjit A. SESHIA. Introduction to Embedded Systems: A Cyber-Physical Systems Approach. 2. vyd. Cambridge, MA: MIT Press, 2017. ISBN 978-0262533812.
- [8] EFFICHEM s.r.o. Životní cyklus a validace počítačového systému [online]. 2021. Dostupné z: <https://www.effichem.cz/wp-content/uploads/2021/06/Z%CC%8Civotni%CC%81-cyklus-a-validace-poc%CC%8Ci%CC%81tac%CC%8Cove%CC%81ho-syste%CC%81mu.pdf>
- [9] ELANGO VAN, Uthayan. Product Lifecycle Management (PLM): A Digital Journey Using Industrial Internet of Things (IIoT). CRC Press, 2020. ISBN 978-0367431242.
- [10] BLOKDYK, Gerardus. GxP. Second Edition. 5STARCOOKS, 2021. ISBN 978-0655501770.
- [11] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. VYR-32 Doplněk 11 verze 1 [online]. 2011. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-vyroba-leciv/vyr-32-doplnek-11-verze-1/>
- [12] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. VYR-32 Doplněk 15 verze 1 [online]. 2015. Dostupné z: <https://sukl.gov.cz/pokyny-ustavu/pokyny-vyroba-leciv/vyr-32-doplnek-15-verze-1/>

- [13] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. VYR-32 Pokyny pro správnou výrobní praxi – Doplněk 20 [online]. 2023. Dostupné z: [https://sukl.gov.cz/file/1175\\_1\\_1/](https://sukl.gov.cz/file/1175_1_1/)
- [14] WINGATE, Guy. Pharmaceutical computer systems validation: quality assurance, risk management and regulatory compliance. 2. vyd. Boca Raton: CRC Press, 2014. ISBN 978-1420088946.
- [15] BUNN, Graham P. Good manufacturing practices for pharmaceuticals. 7. vyd. Boca Raton: CRC Press, 2020. ISBN 978-1032178387.
- [16] RAVIKUMAR, Durai Raj, SINGH, Tapan Kumar a PARIDA, Pritish Kumar. The Essential Guide to Computer System Validation in the Pharmaceutical Industry. Cureus [online]. 2024. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11416705/>
- [17] GMP Insiders. How To Create URS For Successful Equipment Procurement [online]. Dostupné z: <https://gmpinsiders.com/how-to-create-urs-for-successful-equipment-procurement/>
- [18] ISPE. Q&A: User Requirements Specifications Related to Commissioning and Qualification [online]. Dostupné z: <https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/ispeak/qa-user-requirements-specifications-related-commissioning>
- [19] COMPLIANCE TEAM LLC. What Is A User Requirement Specification? [online]. Dostupné z: <https://www.complianceteamllc.com/user-requirement-specification/>
- [20] BEŇA, Lukáš. Jak si definovat jasné projektové cíle [online]. Dostupné z: <https://www.easyproject.cz/kontakt/rizeni-projektu-jednoduse-blog-tipy-zdroje/jak-si-definovat-jasne-projektove-cile>
- [21] PHARMACEUTICAL ONLINE. System Impact Assessment: A Risk Management Framework for a COVID World [online]. Dostupné z: <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/system-impact-assessment-a-risk-management-framework-for-a-covid-world-0001>
- [22] LOPEZ, Orlando. Pharmaceutical and medical devices production systems and quality control computer systems validation. Taylor & Francis Ltd., 2018. ISBN 978-1138041189
- [23] Vesper, J. a McFarland, A. Quality Risk Management: A Practical Guide. 1. vyd. Milton Keynes: Euromed Communications, 2025. ISBN 978-1917195133.
- [24] Stamatis, D. H. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution. 2. vyd. Milwaukee: ASQ Quality Press, 2003. ISBN 978-0873895989

- [25] TechTarget. Functional specification [online]. 2024. Dostupné z: <https://www.techtarget.com/searchsoftwarequality/definition/functional-specification>
- [26] Ofni Systems. Design Specification [online]. 2024. Dostupné z: <https://www.ofnisystems.com/services/validation/design-specification>
- [27] ISO Global. Design Verification vs. Design Validation [online]. 2023. Dostupné z: <https://isoglobal.com.au/design-verification-vs-design-validation>
- [28] GeeksforGeeks. What is Software Implementation? [online]. 2025. Dostupné z: <https://www.geeksforgeeks.org/what-is-software-implementation/>
- [29] GMP SOP. A Step-by-Step Guide to Successful Installation Qualification (IQ) [online]. Dostupné z: <https://www.gmpsop.com/a-step-by-step-guide-to-successful-installation-qualification-iq>
- [30] Software Testing Help. IQ OQ PQ in Software Validation [online]. Dostupné z: <https://www.softwaretestinghelp.com/iq-oq-pq-software-validation>
- [31] Arena Solutions. Performance Qualification (PQ) [online]. Dostupné z: <https://www.arenasolutions.com/resources/glossary/performance-qualification>
- [32] PharmOut. IQ001 – Installation Qualification Template [online]. Dostupné z: [https://www.pharmout.net/wp-content/uploads/2020/10/IQ001\\_Installation-Qualification-Template\\_r01-sample-view.pdf](https://www.pharmout.net/wp-content/uploads/2020/10/IQ001_Installation-Qualification-Template_r01-sample-view.pdf)
- [33] Zamann Pharma Support. Performance Qualification: A Step-by-Step Guide for Pharma Expert [online]. Dostupné z: <https://zamann-pharma.com/2024/08/21/performance-qualification-a-step-by-step-guide-for-pharma-expert>
- [34] NCBI. Guidance on Validation and Qualification of Processes and Systems [online]. Dostupné z: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5824699/>
- [35] HENDL, Jan. Kvalitativní výzkum: základní teorie, metody a aplikace. 3. vyd. Praha: Portál, 2012. ISBN 978-80-262-0219-6.
- [36] KŘUPKA, Jiří; KAŠPAROVÁ, Miloslava a MÁCHOVÁ, Renáta. Rozhodovací procesy. Pardubice: Univerzita Pardubice, Fakulta ekonomicko-správní, 2012. ISBN 978-80-7395-478-9.

## **PŘÍLOHY**

- **Odpovědi respondenta 1**

Odpověď na otázku 1:

Nedostatek financí na straně zákazníka.

Odpověď na otázku 2:

Zájem zákazníka o danou implementaci, především vedení organizace.

Odpověď na otázku 3:

Neustálý vývoj novinek v produktech a k tomu adekvátní dokumentace. Často není, nebo popsané postupy již neplatí.

Odpověď na otázku 4:

Pokud takové problémy nebyly odhaleny v průběhu přípravy, nejčastěji k této situaci dojde v okamžiku zavádění technologie odpovídající profesionální korporátní úrovni, avšak problém způsobí prvek zakoupený dříve se schopnostmi a funkcemi na úrovni domácího použití.

Odpověď na otázku 5:

Převážně neznalost technologií a produktů, které se bohužel neustále obměňují. Ne každá je úspěšná, proto zanikne a následně se objeví jiná.

Odpověď na otázku 6:

V poslední době je nutno provádět osvětu ve využívání cloudových technologií.

Odpověď na otázku 7:

V minulosti byly příčinou problémy v dodavatelském řetězci. Nyní pokud jsou, jsou to naše nedostatečné kapacity.

Odpověď na otázku 8:

U běžných uživatelů přenecháváme řešení situace na vedení zákazníka. V případě vedení byla chyba se do realizace takové dodávky pustit.

Odpověď na otázku 9:

Informační systémy a systémy spravující kritická data zákazníka.

Odpověď na otázku 10:

Úspěšné nasazení musí být ve stanoveném termínu a proklamované funkce musí být funkční a ve shodě s požadavkem zákazníka. Schválení probíhá předávacím protokolem porovnáním výsledku realizace oproti požadavkům definovaným v implementační analýze.

- **Odpovědi respondenta 2**

Odpověď na otázku 1:

Ve většině případů je to nedostatečná analýza, nechť uživatelů učít se novým věcem a obtížné stanovení časové náročnosti.

Odpověď na otázku 2:

Úspěšnost vždy nejvíce ovlivňuje, jak se k celé implementaci postaví celý tým organizace. Tím nemám na mysli pouze IT, ale členy všech zainteresovaných oddělení. Pokud jsou všichni, od top managementu po posledního uživatele přesvědčeni o přínosu projektu, bývá implementace úspěšná.

Odpověď na otázku 3:

Většinou jsou to funkcionality, které nebyly během analýzy identifikovány. Chybějící popis procesů je často příčinou potíží při implementaci čehokoli nového.

Odpověď na otázku 4:

Jednoznačně je to propojování dat mezi systémy, především rozdílné databáze a provázanost dat. Dále také bývá obtížné udržení bezpečnosti informací při těchto přenosech a řešení chyb.

Odpověď na otázku 5:

Je to neochota učít se novým věcem. Každý nový systém přináší částečnou změnu procesů v organizaci a zde se právě nejvíce projevuje neochota uživatelů měnit zaběhlé procesy. Zde musí sehrát svou roli management, kdy dostatečně namotivuje uživatele pro přijetí změn v systému nebo procesech.

Odpověď na otázku 6:

Dobře připravené školení dokáže zvýšit ochotu uživatelů přijmout nový systém. Zároveň zkracuje dobu adaptace a snižuje počet chyb. Uživatelé musí znát souvislosti dat v systému a přijmout odpovědnost za vkládání dat.

Odpověď na otázku 7:

Řekl bych, že pravidelně. Příčinou je vždy nedostatečná analýza na samém začátku projektu a alokace lidských zdrojů. V malých organizacích často dochází k tomu, že důležití členové projektu firmu opustí během implementace. S tím je těžké počítat a vyvarovat se toho.

Odpověď na otázku 8:

Vždy je to hlavně o komunikaci a zainteresování uživatelů ještě v době návrhu změny. Uživatelé musí znát přínosy a ztotožnit se s nimi. Tím lze získat motivované členy týmu a propagátory celé změny systému.

Odpověď na otázku 9:

Rozhodně jsou to ERP systémy, protože pokrývají velké množství firemních procesů a jsou komplexní. Ke změně ERP je potřeba velké množství lidských zdrojů, tím myslím určit konkrétní osoby pro takový projekt. Tyto osoby musí velice dobře znát firemní procesy a být schopny dělat rozhodnutí při jejich změnách. Často to bývají právě dlouholetí zaměstnanci, na kterých většinou firma stojí a není jednoduché je nahradit, aby mohli plně pracovat na nasazení nového systému.

Odpověď na otázku 10:

Projekt je úspěšný, pokud splní plánovanou návratnost investice. To bývá spojeno se zvýšením produktivity, snížením nákladů na lidské zdroje, zefektivněním procesů, atd. Dalším důležitým ukazatelem bývá míra využívání systému uživateli.

- **Odpovědi respondenta 3**

Odpověď na otázku 1:

Při zavádění nových systémů často vznikají problémy kvůli chybějícímu školení, neochotě uživatelů.

Odpověď na otázku 2:

Úspěšnost implementace nového systému podle mě nejvíce ovlivňuje dobrá příprava, zapojení koncových uživatelů a kvalitní komunikace mezi všemi zúčastněnými. Důležité je také, aby byl systém dobře otestovaný a aby měli lidé dostatek času a podpory se s ním naučit pracovat.

Odpověď na otázku 3:

Nejčastěji se setkávám s tím, že nový systém nefunguje úplně hladce se staršími systémy, nebo že při migraci dat dojde k chybám. Občas taky něco nefunguje tak, jak bylo původně naplánováno, a musí se to rychle řešit za provozu.

Odpověď na otázku 4:

Souvislost s infrastrukturou v rámci svých svěřených činností standardně neřeším, proto nemohu dát nějakou kvalifikovanou odpověď.

Odpověď na otázku 5:

Hodně často je to odpor ke změnám – lidé jsou zvyklí na starý systém a bojí se, že nový bude složitější. U managementu může být problém v tom, že úplně nerozumí technické stránce věci nebo podcení potřebu času a podpory pro uživatele.

Odpověď na otázku 6:

Kvalita školení hraje obrovskou roli – když uživatelé systém nechápou nebo se v něm necítí jistě, vznikají chyby, frustrace a systém se nepoužívá naplno. Dobré školení a podpora na začátku často rozhodují o tom, jestli bude zavedení úspěšné nebo ne.

Odpověď na otázku 7:

Nemohu soudit celkový pohled na projekt nasazování. Standardně řešíme komplexní projekty, které jsou řízeny projektovým vedoucím nebo týmem. Nicméně je fakt, že mnohdy se ke svým činnostem dostaneme později, proto lze předpokládat potenciální zpoždění celého projektu.

Odpověď na otázku 8:

Bohužel nemohu posoudit, řeším konkrétní činnosti spjaté s bezpečností a s koncovými uživateli do styku nepřicházím.

Odpověď na otázku 9:

Nejnáročnější bývají systémy, které zasahují do více oblastí firmy, jako jsou ERP nebo CRM, protože vyžadují propojení s dalšími systémy a změnu zaběhlých procesů. Jsou komplexní, často se přizpůsobují na míru a nasazení trvá déle, protože je potřeba sladit technickou stránku s potřebami uživatelů.

Odpověď na otázku 10:

V rámci svých svěřených činností ve chvíli, kdy systém splňuje požadované bezpečnostní funkcionality, které jsou patřičně otestovány a zdokumentovány.

- **Odpovědi respondenta 4**

Odpověď na otázku 1:

Chyby v oněch systémech, nekvalitní dokumentace či její absence, nepoužití standardů pro řešení standardních technických problémů, nízký výkon, obludné režijní nároky, změna licenčního modelu v průběhu života.

Odpověď na otázku 2:

Kvalita dokumentace, použité standardy, rozšíření onoho systému, dostupnost lidských zdrojů, možnost naskriptovat nasazení a konfiguraci onoho systému, nízké režijní náklady.

Odpověď na otázku 3:

Softwarové chyby v novém systému, rozdíl mezi skutečným chováním a dokumentací.

Odpověď na otázku 4:

Nekompatibilita systému, který se vkládá, protože je např. příliš moderní na zastaralý a neudržovaný systém, do kterého se vkládá. Dále exotické kombinace různých produktů, evergreenem jsou nestandardní modifikace existujících produktů, se kterými se nepočítá, absence dokumentace k těmto změnám, nepoužití standardů, které jsou k dispozici, nebo využívání proprietárních řešení, která jej neumožňují.

Odpověď na otázku 5:

Jejich vlastní neochota učit se novým věcem, nedostatek kognitivní energie a schopností zvládnout novou, zpravidla větší komplexitu nového systému.

U manažerů je to často otázka rozpočtu a nejistota při zavádění, předchozí negativní zkušenosti.

Odpověď na otázku 6:

Minoritní. Kvalitní dokumentace je lepší prepozice. Tu si může přečíst kdokoliv a kdykoliv. Školení má svůj začátek a konec, pokud účastník něco nechytne a nemá si to kde přečíst, má smůlu.

Odpověď na otázku 7:

Prakticky vždy. Osobně nikdy, zdůrazňuji slovo nikdy, nepočítám s tím, že systém bude dodán, nasazen a zprovozněn včas, resp. v předem smluveném termínu, kvalitě a bez chyb.

Problémy jsou na obou stranách, jak u objednavatele, tak i zadavatele. Objednavatel většinou neumí popsat dostatečně dobře požadavky na IT systém. Většina dodavatelů si objednává vyhotovení u 3. strany, čím dochází ke zkreslení.

Softwarové inženýrství jako obor je kvalitou na sestupu, protože ho dělá kdekdo, využití nástrojů jako umělá inteligence situaci jenom prohlubují. Generuje se množství nekvalitního kódu se skrytými chybami, kteří autoři zadání nevidí, kód, který je pomalý v praxi a činí systém obtížně použitelný.

Lidé a firmy, které se naopak snaží dodat software v odpovídající kvalitě, naráží na bariéru ceny a nepochopení, že kvalitní vývoj nějakou dobu trvá a snaha ho uspěchat je kontraproduktivní.

Odpověď na otázku 8:

Bičem, dlouhým bičem. Jiná pomoc na to většinou není.

Odpověď na otázku 9:

Prakticky jakákoliv exotická kombinace technologických stacků, která nemá prošlapanou cestu a chybí k ní dobrá dokumentace, která je na úrovni krok po kroku + dodatečné informace, co dělat když...

Obecně nejnáročnější jsou systémy Microsoftu, počínaje samotnými operačními systémy, protože jsou nejvíce robustní, mnoho věcí se může pokazit, přes jejich dílčí systémy ekosystému jako Exchange nebo Sharepoint. Důvodem je historický vývoj, mnoho zastaralých softwarových konceptů uvnitř samotné aplikace a absence dobrého automatizačního jádra uvnitř Windows, kde mnoho věcí nelze jednoduše naskriptovat, na rozdíl od např. Linuxu, kde vše je soubor, takže stačí vytvořit příslušné soubory v příslušných složkách a hotovo.

Odpověď na otázku 10:

System se aktivně používá, plní očekávanou funkci jako celek, očekávané dílčí funkce či parametry, které jsou popsány akceptačními kritérii jsou plněny z  $\geq 90\%$ , zbytek má termín opravy.

- **Odpovědi respondenta 5**

Odpověď na otázku 1:

Zákazník nemá zcela jasné představy o relativních detailech, které však jsou nezbytné pro bezproblémové nasazení. Tím se dostáváme do stavu, kdy často modifikujeme již vytvořené, nebo v nějakém režimu již nasazené řešení.

Odpověď na otázku 2:

Jsou to lidské zdroje na straně zákazníka. Strojírenství je obor s celkem velkou fluktuací. Kolikrát se stane, že projekt zahájím s jedním zástupcem a dokončuji s jiným. Pochopitelně záleží na rozsahu dodávky. Tady však je jasný problém v tom, že každý další účastník má na systém jiný pohled, nároky a je potřeba se jim neustále přizpůsobovat.

Odpověď na otázku 3:

Ve chvíli, kdy zákazník vyžaduje nějakou vyšší integrace s jejich již využívanými systémy. Pro tyto systémy často nemá ani technickou specifikaci, či dokumentaci. To je pak těžké požadavkům vyhovět.

Odpověď na otázku 4:

Na toto jsem již částečně odpověděl v předchozí otázce. Je nutné mít v předstihu dostatek informací a na základě nich připravit takové řešení, aby splňovalo zamýšlený účel.

Odpověď na otázku 5:

V případě managementu to mohou být problémy v případě neočekávaných vícenákladů. Koncové uživatele standardně neřeším.

Odpověď na otázku 6:

Jak jsem již zmínil, ve strojírenství je celkem velká fluktuace. Spíše, než školit uživatele mnohdy i opakovaně, tak naopak zákazníkům doporučuji například i na základě námi dodané dokumentace vytvořit interně pro uživatele různé postupy, best practice apod. Ty jim z firmy neodejdou.

Odpověď na otázku 7:

Zcela minimálně, respektive zcela minimálně v rámci naší strany. Problémy se však mohou stát chybou v dodavatelském řetězci (například vypadne fyzicky nějaký hardware), případně u subdodavatele.

Odpověď na otázku 8:

Tuto otázku si řeší zákazník. Je na něm, aby uživatelům vysvětlil důvody a přínosy.

Odpověď na otázku 9:

Takové, kde dochází k velké customizaci, kdy se zasahuje a upravuje hodně, jinak výchozího zdrojového kódu.

Odpověď na otázku 10:

Ve chvíli, kdy jsou podepsané předávací protokoly a systém se chová tak, jak bylo požadováno. Následně pochopitelně i málo zásahů v pokračujícím hyper-care supportu a v neposlední řadě proplacené faktury.

- **Odpovědi respondenta 6**

Odpověď na otázku 1:

Kromě provozních problémů jako nekompatibilitu hw, popřípadě problémy spojené s přenosem informací (používáme k přenosu i rádioroleové prostředky) je největší problém s certifikací systému dle požadavků NUKIB, popřípadě jeho další propojení s jinými systémy. Je třeba ale podotknout, že většina námi nově nasazovaných informačních systémů zpracovává utajované informace dle zákona 412/2005 o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti.

Odpověď na otázku 2:

Určitě zkušenosti implementátorů a to včetně znalostí legislativy a otázek bezpečnosti.

Odpověď na otázku 3:

Jak jsem zmínil již výše, nejčastější problémy bývají s konfigurací firewallů a diod z důvodu zamezení nechtěného úniku informací z informačního systému.

Odpověď na otázku 4:

V podstatě bych zopakoval odpověď z předchozí otázky. Největší problémy a zároveň výzvy shledávám v nastavení síťových a infrastrukturních prvků tak, aby nepředstavovaly naprosto žádné bezpečnostní riziko z hlediska potenciálního úniku informací.

Odpověď na otázku 5:

Ze strany uživatelů se jedná nejčastěji o přehnané požadavky na funkčnost systému a co se týče managementu, tak bych zmínil šibeniční termíny pro zavedení systému.

Odpověď na otázku 6:

Školení uživatelů je dle mého alfa a omega pro provoz jakéhokoliv informačního systému, jelikož uživatel je podle mě nejslabším článkem a to jak v otázkách bezpečnosti, tak v otázkách efektivního provozu celého systému.

Odpověď na otázku 7:

Víceméně při každém zavádění nového systému dochází ke zpoždění a jejich příčinou bývají převážně způsobeny participací několika prvků podílejících se na samotném zavádění, popřípadě špatným vedením a koordinací všech těchto účastníků nějakým nadřazeným prvkem.

Odpověď na otázku 8:

Vzhledem k tomu, pro jakou organizaci pracuji (AČR), tyto problémy řešíme nařízením velitele, které je pro všechny uživatele závazné.

Odpověď na otázku 9:

Podíváme-li se na tuto otázku z hlediska bezpečnosti, což je v současné době největší komplikátor při nasazování nových systémů, tak jsou to určitě systémy s nejvyšší klasifikací, tedy TAJNÉ a PŘÍSNĚ TAJNÉ, jelikož s jejich zavedením a následným provozem je spojená obrovská byrokracie včetně například obranných prohlídek umístění stanic těchto systémů od vojenského zpravodajství, měření na kompromitující elektromagnetické vyzařování a mnoho dalších procesů. Audity těchto systémů se potom dělají každý týden, což je obrovská zátěž na provozní správu takového systému.

Odpověď na otázku 10:

Nasazení považujeme za úspěšné, pokud byla ověřena jeho funkčnost takzvanými vojskovými zkouškami, které ověřují celý soubor funkcionalit, které byly po systému požadovány a dále potom pokud je dodržena veškerá bezpečnost dle požadavků NUKIB tak, že informační systém může být akreditován do provozu.

- **Odpovědi respondenta 7**

Odpověď na otázku 1:

Převážně se jedná o odpor uživatelů, jedná-li se o nový/náhradní SW/IS, či dokonce zvyšování bezpečnosti, neboť jsou třeba zvyklí na nějaký obdobný SW/IS či vlastní proces, standard. S tím je většinou spojena neochota učit se novým věcem a přizpůsobit se. Může s tím i souviset absence zpětných vazeb, obzvláště těch s nějakým incidentem, čímž špatná interpelace uživatele na místech „ne tomu určených“ vede ke zbytečným nedorozuměním a tím i zpoždování finalizace nebo ne- setrvání/podporování v užívání.

Čistě ze strany vývojářského dodavatele např. během implementace mimo zadání dodatečné požadavky, změny či nový vývoj.

Z technického hlediska např. nedostatečné HW/SW požadavky, kde došlo, třebaže v dobré míře, k sestavení/pořízení na samé hraně spodní meze, kde systém může plynule fungovat

Odpověď na otázku 2:

Rozhodně nejvíce ovlivňuje vedení a plánování s Knowledge Base, ve kterém jsou zahrnuty i alternativní řešení na známé chyby či situace.

Odpověď na otázku 3:

Různorodost a pestrost operačních systémů/internetových prohlížečů, neboť většinou na každý z nich se musí „jinou“ cestou v závislosti na procesu nasazování systému.

Odpověď na otázku 4:

V případě nutnosti kooperace s ostatními prvky, pak to může být vzájemná nekompatibilita.

Zatížení/přetížení např. v rámci VM.

Odpověď na otázku 5:

O uživatelích jsem to psal výše - odpor, neochota učit se/přijímat nové věci

Co se týče managementu, přehnaný tlak na finalizaci/realizaci. V případě nečekaných vícenákladů neakceptování nebo zdlouhavé vyjednávání. Případně může být opak, kde spíše až přehnaně dbá na úspěšné a hladké spuštění.

Odpověď na otázku 6:

Rozhodně zásadní! Vždy je nutné dbát na pečlivé školení s možností uživatelů si daný systém „osahat“. Velmi příhodné je i „post-školení“, kdy uživatelé již systém nějakou dobu používají a mají možnost si něco připomenout, ale především se dotázat na otázky, jež jim vyvstaly při používání. Je záhodno zřídit nebo připravit servicedesk pro tento systém, neboť ze začátku bude spousta požadavků a dotazů, tak aby nehrozilo zahlcení pracovníků na servicedesku.

Odpověď na otázku 7:

Záleží, o jaké projekty implementace systému se jedná. Je-li to velký/dlouhodobý projekt, pak je zpoždění velice pravděpodobné, ať už je to díky globálním vlivům ovlivňující faktory pro implementaci systému, nebo nečekaný výpadek prostředků. Pokud se jedná o menší/kratší projekt, tak zde zpoždění nebývá úplně nevyhnutelné, avšak, a může to platit obecně, špatné plánování a příprava, dokonce i komunikace a nepochopení si, může vést ke zpoždění.

Odpověď na otázku 8:

Vyslechnu si uživatele a pokusím se reagovat na jejich poznámky tak, aby byly vysvětleny, objasněny nebo poznamenán jako podnět. Následně pak pozitivní motivací, zapojením, případně odměnou, vedu uživatele k pozitivnějšímu postoji. Nejlepší však je tomu udělat ještě před nasazením kampaň.

Odpověď na otázku 9:

Takové, co ovlivňují chod výroby/procesu nebo společnosti. Také ty, co nahrazují zažitý systém, popřípadě ty, které nějakým způsobem ovlivňují uživatele, kterého tím někde omezují, limitují či bdí.

Odpověď na otázku 10:

Za úspěšné po formální stránce považuji, pokud systém běží dle očekávání a dle smluvních parametrů, což následně ztvdí zodpovědná osoba jakožto přebírající (např. Business vlastník

daného systému). Nicméně, trochu zdlouhavější je stránka profesní, kde za úspěšné považují, ještě k tomu výše, jsou-li uživatelé „spokojeni“, netápou v systému, a dosáhl se kýžený výsledek z dlouhodobého hlediska - úspora času, nákladů, rozšíření či zabezpečení (snížení útoků a hrozeb) atp.

- **Odpovědi respondenta 8**

Odpověď na otázku 1:

Legislativní problémy (např. oblast VIS a OUI dle souvisejících zákonů) a konceptuální nepochopení ze strany zaměstnanců zadavatele.

Odpověď na otázku 2:

Neodpovídající časový rámec, propojení s jinými systémy v organizaci.

Odpověď na otázku 3:

Interoperabilita s jinými systémy a technologiemi (např. SUN+SCSI vs. Intel/IBM based).

Odpověď na otázku 4:

Nekompatibilita SW platforem nebo jejich částí (např. WinServer 20xx-202x).

Odpověď na otázku 5:

Konceptuální nepochopení a neochota pochopit a z toho pramenící nemožnost implementace ve formě, jaká by byla/mohla být lepší, případně řízení projektu managery, kteří nejsou z principu ICT specialisty.

Odpověď na otázku 6:

Minimální, pokud se na projektu účastní lidé z branže, v případě opačném cca 50%, protože ani tak se často nepodaří jim vysvětlit např. nové procesy a technologie (virtualizace vs. stará fyzická infrastruktura, typy modelů nasazení apod.)

Odpověď na otázku 7:

Velmi často, nejčastěji z důvodu zpoždění na straně výrobce/dodavatele HW, příležitostně na straně dodavatele SW z důvodu nedostatečných kapacit k ladění SW na míru.

Odpověď na otázku 8:

Vysvětlením, že v dnešním kyberspace není možné fungovat na staré platformě např. z důvodu bezpečnosti ale i nasazení nového SW, který jim nabízí více fcí.

Odpověď na otázku 9:

OnPrem s úzce profilovanou fcí, např. systém dodávaný ke konkrétní činnosti a navíc z ciziny.

Odpověď na otázku 10:

Když plní funkci po zkušebním období a v ostrém nasazení funguje alespoň 95% času. Když splní další specifické požadavky dle smluv, případně ČSN a vnitřních předpisů.

- **Odpovědi respondenta 9**

Odpověď na otázku 1:

Nedostatečné plánování a analýza potřeb.

Odpověď na otázku 2:

Komunikace a zapojení uživatelů do procesu výběru, testování a implementace.

Odpověď na otázku 3:

Migrace dat ze starého systému do nového.

Odpověď na otázku 4:

Zvýšení nákladů a zpoždění při implementaci.

Odpověď na otázku 5:

Odpor ke změnám, nedostatečná školení, nejasnosti ohledně výhod nového systému.

Odpověď na otázku 6:

Školení hraje velkou roli při zavádění nového systému. Čím kvalitnější školení, tím je přechod zaměstnanců rychlejší a plynulejší.

Odpověď na otázku 7:

Celkem často. Podcenění rozsahu a náročnosti, nedostatečné testování.

Odpověď na otázku 8:

Motivace a odměny, postupné zavádění a flexibilita.

Odpověď na otázku 9:

Podnikové interní informační systémy – komplexnost systému, datová migrace.

Odpověď na otázku 10:

Bezproblémové fungování – dostupnost a spolehlivost, uživatelská spokojenost.

- **Odpovědi respondenta 10**

Odpověď na otázku 1:

Dle typu nového systému, či zprůsnění nastavení. Zpravidla však odpor běžných uživatelů a nedostatečný zájem vedení, které se zdráhá uvolnit odpovídající ať už finanční, nebo lidské prostředky.

Odpověď na otázku 2:

Za nejdůležitější považuji dostatek času na otestování a následné nasazení.

Odpověď na otázku 3:

Nelze paušalizovat, opravdu záleží na tom, o jakém systému se bavíme. Nicméně komplikace jsou vždy a všude.

Odpověď na otázku 4:

Zpravidla žádné, je však nutné si ohlídat kompatibilitu před nákupem nového systému.

Odpověď na otázku 5:

U uživatelů jednoznačně neochota se učit cokoli nového, u managementu nedostatek času či všeobecná neznalost.

Odpověď na otázku 6:

Opět velmi záleží na konkrétním typu systému. Obecně však školení, minimálně klíčových uživatelů považuji za velmi důležité.

Odpověď na otázku 7:

Vždy, v mém případě to bývají kapacitní důvody, kdy nemohu daným projektům věnovat tolik, kolik by zasloužily. Tím se vracím k odpovědi u první otázky, kde zmiňuji nedostatečný zájem vedení.

Odpověď na otázku 8:

Problém se buď vyřeší časem sám, a pokud ne, vyřeší vždy jejich nadřízený.

Odpověď na otázku 9:

V současné době vzhledem ke svému zaměření to jsou:

1. SSL/TLS inspekce. Je potřeba vyladit hodně výjimek, zajistit distribuci certifikátů, což může být v možnosti hromadné správy problém.

2. přechod z AD na full cloud Entra ID. Je nutné přemigrovat stávající politiky, kdy ne vždy je možné jít cestou 1:1. Všechny PC připojit do Entra ID (Entra ID joined režim). Zajistit vhodné licence, včetně přesvědčení managementu o jejich výhodnosti vzhledem k ceně.

Obecně za problémovou lze považovat migraci jakéhokoli systému staršího než 10 let.

Odpověď na otázku 10:

Ve chvíli, kdy klíčové funkce běží na 100%, podpůrné alespoň z většiny a zbývá doladit drobnosti.