

***SYSTÉMY RIADENÉ POČÍTAČOM*****Aktuálna verzia****Zásady**

Zavedenie počítačovo riadených systémov do výroby, skladovania, distribúcie a kontroly kvality vôbec nemia povinnosť dodržiavať dôležité zásady, uvádzané na iných miestach týchto pokynov. Pri nahradení existujúcej manuálnej operácie počítačovým systémom nesmie nikde dochádzať k zhoršeniu kvality výrobkov alebo systému zabezpečovania kvality. Treba posúdiť, či operátori nestrácajú predchádzajúci zvyčajný úzky kontakt s niektorými aspektmi systému a či si v dôsledku toho neprestáva uvedomovať nutnosť svojho zodpovedného začlenenia do procesu.

**Pracovníci**

1. Je veľmi dôležité, aby medzi vedúcimi pracovníkmi závodu a medzi pracovníkmi, ktorí zavádzajú a spravujú počítačové systémy, bola trvale úzka spolupráca. Pracovníci na zodpovedných miestach majú byť patrične vyškolení, aby mohli riadiť a využívať počítačovo ovládané systémy, ktoré sa používajú v oblasti ich kompetencií. Treba, aby existovala a využívala sa odborná poradenská služba, na základe stanoviska ktorej by sa riadili projekty, validácia, sprevádzkovanie a prevádzka počítačovo ovládaných systémov.

**Validácia**

2. Rozsah potrebnej validácie závisí od mnohých faktorov, najmä od účelu, ktorému bude systém slúžiť, od toho, či ide o prospektívnu alebo retrospektívnu validáciu, či sa do procesu vnášajú alebo nevňášajú nové prvky. Validáciu treba chápať ako časť životného cyklu počítačového systému. Tento cyklus zahŕňa fázu plánovania, špecifikácie, programovania, skúšania, uvedenia do prevádzky, dokumentácie, prevádzkovania, monitorovania a modifikácie.

## **System**

3. Treba venovať pozornosť tomu, aby zariadenie bolo vhodne umiestnené a aby do jeho chodu nemohli rušivo zasahovať vonkajšie faktory.
4. Má sa vytvoriť podrobný popis systému (vrátane potrebných schém a diagramov) a má sa dopĺňať tak, aby zodpovedal súčasnému stavu. Majú sa popísať princípy systému, účel jeho použitia, zabezpečovacie opatrenia a rozsah využívania, hlavné rysy funkcie počítača v systéme a to, ako zasahuje do iných systémov a procesov.
5. Kritickým prvkom počítačových systémov je softvér. Užívateľ určitého softvéru má prijať všetky odôvodnené kroky ktoré zaručia, že sa pri vytváraní softvéru dostatočne prihliada na zabezpečovanie kvality.
6. V systéme majú byť všade, kde sa to dá, zabudované kontrolné kroky umožňujúce overiť, či boli údaje správne vložené a spracované.
7. Predtým, ako sa uvedie do prevádzky počítačom riadený systém, musí sa dôkladne vyskúšať a musí sa overiť, že je schopný poskytovať požadované výsledky. Ak dochádza k nahradeniu doterajšieho manuálne uskutočňovaného systému, majú sa obidva systémy ponechať na istý čas v chode paralelne, ako súčasť preskúšania a validácie nového systému.
8. Vkladanie a úpravu údajov môžu vykonávať len osoby tým poverené. Spôsob, ako zabrániť neoprávnenej manipulácii s údajmi, je zamedziť voľný prístup k počítačovým terminálom zamykaním kľúčom, užívaním osobných kódov, magnetických kariet. Má existovať presne stanovený postup, podľa ktorého sa môžu vydávať, rušiť alebo meniť oprávnenia na vkladanie alebo úpravu údajov do počítača, vrátane osobných identifikačných hesiel pridelených jednotlivým pracovníkom. Má sa uvažovať aj o možnosti vytvoriť systémy, ktoré by automaticky registrovali prípady, keď došlo k pokusu neoprávnených osôb o vstup do počítača.
9. Tam, kde sa do počítača ručne vkladajú dôležité údaje (napr. navážka a číslo šarže niektorej receptúrnej zložky vydávanej zo skladu na spracovanie), má sa robiť ďalšia

nezávislá kontrola, ktorá overuje, či vložený údaj bol správny. Tieto kontroly môže urobiť iný pracovník, alebo možno používať validovaný elektronický spôsob.

10. Systém má zaznamenávať i to, ktorí pracovníci dôležité údaje vložili alebo kontrolovali. Právo meniť vložené údaje má byť vyhradené len osobám na to menovite určeným. Akákoľvek zmena v dôležitých vložených údajoch sa má vopred schváliť a má sa zaznamenať dôvod, prečo prišlo k zmene. Má sa zväziť, či sa do systému zabuduje vytváranie úplného záznamu všetkých vstupov a zmien („revízna stopa“).

11. Úpravy systému alebo počítačového programu sa môžu urobiť len na základe presne stanoveného postupu a pri dodržaní podmienok, ktoré určia, že musí najskôr prebehnúť validácia, preskúšanie, schválenie a až potom uskutočnenie úpravy. Úpravy sa môžu uskutočniť len s vedomím vedúceho, zodpovedného za príslušnú časť počítačového systému a urobené úpravy sa majú zaznamenať. Každá významnejšia modifikácia sa má validovať.

12. Za účelom previerky kvality (quality auditing) má sa umožniť získať prehľadne vytlačené výpisy elektronicky uchovávaných údajov.

13. Aby sa mohol splniť bod 4.9 všeobecnej časti pokynov pre správnu výrobnú prax, majú sa údaje v počítači fyzickými alebo elektronickými prostriedkami zabezpečiť tak, aby nemohlo dôjsť k ich náhodnému alebo zámernému porušeniu. Má sa preskúšavať, či sú uložené údaje skutočne dostupné, či sú natrvalo uložené a so správnymi hodnotami. Ak sa plánujú úpravy na samotnom počítači alebo v používanom programe, má sa horeuvedené preskúšavanie opakovať tak často, ako je to pri použití spôsobu uloženia údajov adekvátne.

14. Uložené údaje sa majú chrániť tým, že sa z nich urobia v pravidelných intervaloch duplikáty (back-up). Tieto duplikáty sa majú uchovávať počas stanovenej doby na inom bezpečnom mieste.

15. Pre procesy, ktoré potrebujú zostať funkčné aj v prípade zlyhania ovládacieho systému, sa má zabezpečiť ešte iný alternatívny spôsob ich riadenia. Rýchlosť, s akou možno náhradný riadiaci systém uviesť do chodu, má byť primeraná tomu, ako je naliehavé udržať

neprerušenu funkciu daného procesu. Napr. informácie na účinné stiahnutie prípravkov z obehu, musia byť rýchlo dostupné.

16. Treba vopred stanoviť opatrenia, ktoré treba prijať v prípade zlyhania systému a opatrenia na validáciu. Majú sa viesť záznamy o prípadných chybách funkcie systému, ktoré sa vyskytli, a nápravných opatreniach.

17. Má sa stanoviť postup, ako zaznamenávať a analyzovať vzniknuté chyby a omyly, a prijímať nápravné opatrenia.

18. Ak sa pri práci s počítačom využívajú služby špecializovaných externých firiem, spolupráca sa má uskutočňovať na základe uzatvorenej zmluvy, v ktorej sú jasne určené povinnosti a záruky externej firmy (pozri kapitola 7 pokynov pre správnu výrobnú prax).

19. Kde sa používa počítačový systém pri prepúšťaní šarží do distribúcie, systém má zabezpečiť, že prepustiť šaržu môže len kvalifikovaná osoba a má sa jednoznačne identifikovať a zaznamenáť, ktorá kvalifikovaná osoba danú šaržu prepúšťala.