

SYSTÉMY ŘÍZENÉ POČÍTAČEM

VYDÁNÍ PROSINEC 2003

Platnost od 1.1.2004

Zásady

Zavedení počítačově řízených systémů do výroby, skladování, distribuce a kontroly jakosti nemění žádným způsobem povinnost dodržovat důležité zásady, uváděné na jiných místech těchto pokynů. Při nahrazení stávající manuální operace počítačovým systémem nesmí nikde docházet ke zhoršení jakosti výrobků nebo systému zabezpečování jakosti. Je potřebné posuzovat, zda obsluha neztrácí dříve obvyklý úzký kontakt s některými aspekty systému a v důsledku toho si přestává uvědomovat nutnost svého odpovědného začlenění do procesu.

Pracovníci

1. Je velmi důležité, aby mezi vedoucími pracovníky závodu a mezi pracovníky zavádějícími a spravujícími počítačové systémy byla trvale úzká spolupráce. Pracovníci na odpovědných místech mají být patřičně vyškoleni, aby mohli řídit a využívat počítačově ovládané systémy, které jsou používány v oblasti jejich kompetencí. Je potřebné, aby existovala a byla využívána odborná poradenská služba, na základě jejíž stanovisek by se řídily projekty, validace, uvádění do chodu a provoz počítačově ovládaných systémů.

Validace

2. Rozsah potřebné validace závisí na řadě faktorů, zejména na účelu, jemuž bude systém sloužit, na tom, zda se jedná o prospektivní (provedena předem) nebo retrospektivní validace (provedené po určité době provozu), zda se do procesu vnášejí či nevášejí nové prvky. Validaci je potřebné pojímat jako část životního cyklu počítačového systému. Tento cyklus zahrnuje fáze plánování, specifikace, programování, zkoušení, zadání, objednání, dokumentace, uvedení do provozu, monitorování za chodu a modifikace.

Systém

3. Je potřebné věnovat pozornost tomu, aby zařízení bylo vhodně umístěno a aby do jeho chodu nemohly rušivě zasahovat vnější faktory.

4. Má být pořízen podrobný popis systému (včetně potřebných schémat a diagramů) a má se doplňovat tak, aby odpovídal současnému stavu. Mají zde být popsány principy systému, účel jeho použití, zabezpečovací opatření a rozsah využívání, hlavní rysy funkce počítače v systému, a jak zasahuje do jiných systémů a procesů.

5. Kritickým prvkem počítačových systémů je software. Uživatel určitého software má přijmout veškerá nutná opatření, aby bylo zaručeno, že se při vytváření software přihlíželo dostatečně k zabezpečování jakosti.

6. V systému mají být všude, kde to je proveditelné, zabudovány kontrolní kroky umožňující ověřit, zda byly údaje vneseny a zpracovány správně.

7. Dříve, než se uvede do provozu počítačem řízený systém, musí být důkladně vyzkoušen a musí se ověřit, že je schopen poskytovat požadované výsledky. Pokud dochází k nahrazování dosavadního manuálně prováděného systému, mají se oba ponechat po jistou dobu v běhu vedle sebe jako součást přezkoušení a validace nového systému.

8. Vnášení a úpravu dat smějí provádět pouze osoby tím pověřené. Způsob jak zabránit neoprávněné manipulaci s údaji je omezení volného přístupu k počítačovým terminálům (např. zamykání klíčem, užívání osobních kódů, magnetických karet). Má existovat přesně stanovený postup, podle něhož se smějí vydávat, rušit nebo pozměňovat oprávnění ke vnášení nebo úpravě dat do počítače, včetně osobních identifikačních hesel přidělovaných jednotlivým pracovníkům. Má se uvažovat i o možnosti vytvořit systémy, jež by automaticky registrovaly případy, kdy došlo k pokusu neoprávněných osob o vstup do počítače.

9. Tam, kde se do počítače ručně vkládají důležité údaje (např. navážka a číslo šarže některé recepturní složky vydávané ze skladu ke zpracování), má probíhat další nezávislá kontrola, ověřující zda vnesený údaj byl správný. Tyto kontroly může provést jiný pracovník, nebo lze používat validovaného elektronického způsobu.
10. Systém má zaznamenávat i to, kteří pracovníci důležité údaje vnesli nebo kontrolovali. Právo pozměňovat vnesené údaje má být vyhrazeno jen osobám k tomu jmenovitě určeným. Jakákoliv změna v důležitých vnesených údajích má být předem schválena a má být zaznamenán důvod, proč ke změně došlo. Má se zvážit, zda do systému zabudovat vytváření úplného záznamu všech vstupů a změn ("revizní stopa").
11. Úpravy systému nebo počítačového programu se smějí provést pouze na základě přesně stanoveného postupu a při dodržení podmínek, které stanoví, že musí nejprve proběhnout validace, přezkoušení, schválení a teprve poté provedení úpravy. Úpravy se mohou uskutečnit jen s vědomím vedoucího, zodpovědného za příslušnou část počítačového systému a provedené úpravy mají být zaznamenány. Každá významnější modifikace se má validovat.
12. Pro účely prověrek jakosti (quality auditing) má být umožněno získat přehledně vytištěné výpisy elektronicky uchovávaných údajů.
13. Aby mohl být splněn bod 4.9 obecné části pokynů pro správnou výrobní praxi, mají být údaje v počítači fyzickými nebo elektronickými prostředky zajištěny tak, aby nemohlo dojít k jejich náhodnému nebo záměrnému porušení. Má se přezkoušovat, zda jsou uložené údaje skutečně dostupné, jsou-li trvale uloženy a se správnými hodnotami. Jsou-li plánovány úpravy na počítači samotném nebo v používaném programu, má se výše uvedené přezkoušování opakovat tak často, jak je to při použití způsobu uložení dat přiměřené.
14. Uložené údaje mají být chráněny tím, že se z nich pořídí v pravidelných intervalech duplikáty (back-up). Tyto duplikáty se mají uchovávat po stanovenou dobu na jiném bezpečném místě.
15. Pro procesy, které potřebují zůstat funkceschopné i v případě selhání ovládacího systému, má být zajištěn ještě jiný alternativní způsob jejich řízení. Rychlost, s jakou je možné náhradní řídicí systém uvést do chodu, má být přiměřená tomu, jak naléhavé je udržení nepřerušené funkce daného procesu. Např. informace pro účinné stahování přípravků z oběhu, musí být rychle dosažitelné.
16. Je potřebné předem stanovit opatření, jaká je nutno přijmout v případě selhání systému a opatření validovat. Mají se vést záznamy o případných závadách ve funkci systému, které se vyskytly, a nápravných opatření.
17. Má být stanoven postup jak zaznamenávat a analyzovat vzniklé chyby a omyly, a přijímat nápravná opatření.
18. Využívá-li se při práci s počítači služeb specializovaných externích firem, spolupráce má probíhat na základě uzavřené smlouvy, v níž jsou jasně vymezeny povinnosti a záruky externí firmy (viz kapitola 7 pokynů pro správnou výrobní praxi) .
19. Kde se používá počítačového systému při propouštění šarží, do distribuce, systém má zajišťovat, že propustit šarži může pouze kvalifikovaná osoba a má být jednoznačně identifikováno a zaznamenáno, která kvalifikovaná osoba propouštěla dané šarže.