



## EffiChem 5.0 software pro jednodušší provoz laboratoře a shodu s požadavky legislativy a norem

Již 5. verze našeho softwarového řešení pomáhá farmaceutickým společnostem a ISO 17025 akreditovaným laboratořím.

### Software EffiChem 5.0

EffiChem 5.0 nabízíme ve třech následujících verzích



VERZE

#### On premise

Vysoce-konfigurovatelné řešení vše v jednom, tj. LIMS, QMS, DMS a statistika



VERZE

#### Cloud

Před-konfigurované řešení v cloudu, založené na EffiChem best practices



VERZE

#### SaaS

Validované, rychle zprovoznitelné, cenově dostupné řešení na EffiChem IT infrastruktuře

## Proč EffiChem 5.0:



### EffiChem software



#### Integrita dat

Ve shodě s předpisy a požadavky norem, auditů, inspekcí a zákazníků. Bezpečnost, integrita a 100%-ní dohledatelnost dat, validace software.



#### Produktivní laboratoř

Automatizace procesů přes konfigurovatelné workflow. Od příjmu vzorku k certifikátu o analýze nebo protokolu o zkoušce.



#### Bezpapírová evidence o jakosti

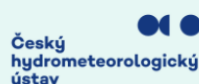
Řízená dokumentace a školení, odchylky, změny, CAPA management, šetření OOS, stížnosti, audity



#### Individuální přístup

Řešení odpovídající velikosti, požadavkům, potřebám a očekávání uživatelů. S perspektivou dlouhodobé spolupráce. Nenáročné pro IT správce.

## EffiChem software využívají firmy nejen v ČR a SR:

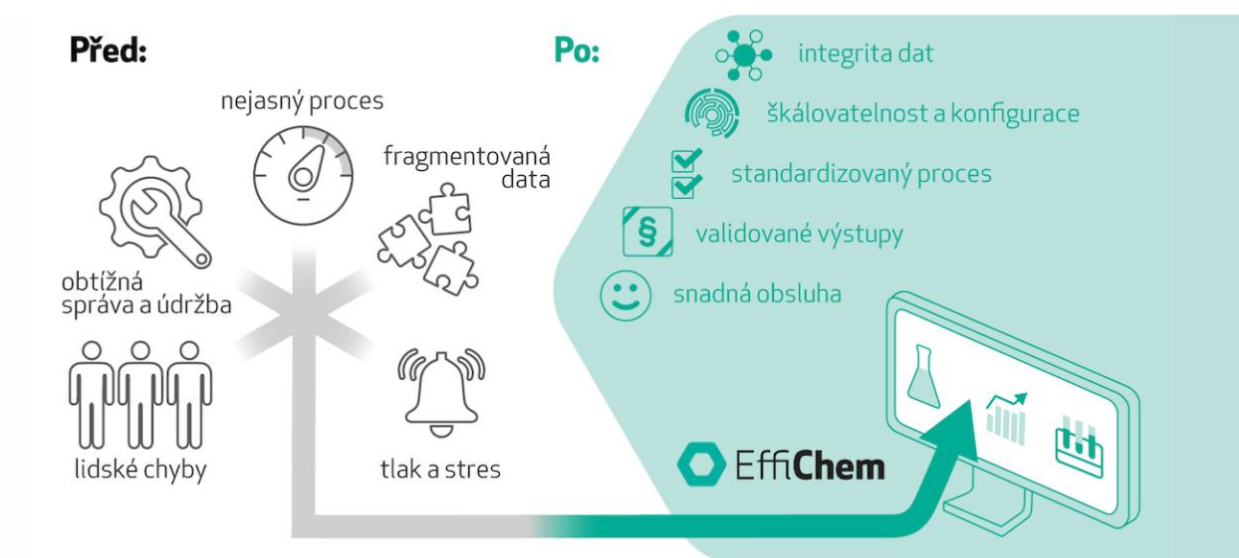


# EffiChem software

EffiChem softwarové portfolio umožňuje si vybrat z více možností, podle potřeb uživatelů, požadovaného rozsahu modulů a funkcionalit; s ohledem na technické možnosti, náklady a požadavky na provoz, podporu, údržbu a IT administraci.

## Charakteristiky a funkce

Vysoce konfigurovatelné řešení. Vše v jednom: LIMS, QMS, DMS a statistické vyhodnocení dat.



## Popis

### Obecné

- MS SQL databáze
- Konfigurovatelné moduly, workflow, role a práva
- Full-textové vyhledávání v záznamech a dokumentech (ne proprietárních)
- Filtrování
- Vyhledávání formou SQL dotazů do databáze
- Centrum zpráv, emailové notifikace, připomínání a eskalace úkolů při nesplnění
- Konfigurovatelné tiskové sestavy v neomezeném počtu a jazykových mutacích

### Bezpečnost, integrita dat a dohledatelnost

- Shoda s požadavky GAMP 5, 21 CFR Part 11, Annex 11 EU GMP
- Shoda s požadavky ISO 17025 (kap. 7.11)

- Funkcionality: Audit trail (revizní stopa), Historie záznamu, El. záznamy a podpisy, Podpis historie

## **LIMS: Laboratory Information and Management System - Laboratorní informační a manažerský systém**

- Vzorky a výsledky
- Specifikace a kritéria přijatelnosti
- Stability
- Monitoring prostor a podpůrných systémů
- Výsledky mimo specifikaci – OOS
- Metody
- Měřidla
- Napojení na přístroje a ERP systémy (v přípravě)
- Referenční standardy
- Kolony
- Chemikálie
- Materiálové položky
- Rostoky

## **QMS: Quality Management System - Systém řízení jakosti**

- Odchylky
- Řízení změn
- Audity a nálezy
- CAPA management (Nápravná a preventivní opatření)
- Stížnosti
- Řízení rizik

## **DMS a LMS: Document Management System a Learning Management System - Řízení dokumentace a Management školení**

- Řízené dokumenty
- Školení:
  - Testy
  - Testové otázky
  - Skóre plnění testových otázek po dokumentech a uživateli
  - Upomínky na testy, emailové notifikace a eskalace nesplněných školení
- Monitoring školení:
  - Splněné testy
  - Nesplněné testy
  - Celkový přehled testů

## **Statistické vyhodnocení dat - validace, nejistoty, regulační diagramy, kalibrace, mezilaboratorní porovnání**

- Validace metod
- Odhadování nejistot
- Regulační diagramy
- Kalibrace
- Mezilaboratorní porovnání

# EffiChem řešení

**Farmaceutický průmysl**

**ISO 17025 Akreditované laboratoře**

**LIMS - Řízení laboratoře**

**QMS - Řízení jakosti**

**DMS - Řízená dokumentace**

**Statistické vyhodnocení dat**

## Farmaceutický průmysl

**Výroba a kontrola léčiv, kontrolní laboratoře SVP,  
laboratoře SLP.**

### Charakteristiky a funkce

Software je vyvíjen ve shodě s požadavky SVP pro CZ/EU, USA (FDA) resp. celosvětově dle požadavků ICH, včetně požadavků VYR-26, VYR-32 SUKL resp. EudraLex – Volume 4 Good Manufacturing Practice, doplněk 11 (Annex 11), požadavků 21 CFR Part 11 a ve shodě s požadavky a metodikou GAMP 5 na validaci software.

### Moduly a funkce LIMS

LIMS je určen k řízení procesů v laboratoři a vedení souvisejících evidencí. Základní je zkoušení vzorků, resp. šarží, zaznamenávání výsledků a porovnávání se specifikací. Tento proces se skládá z příjmu a evidence vzorku, testování a vložení výsledků, kontroly a schválení vzorku a reportování. Tomuto předchází tvorba specifikací a vývoj a validace metod zkoušení, které jsou přes LIMS také evidovány, řízeny a vyhodnocovány. Obdobné platí pro evidenci měřidel a management kalibrací, pro referenční materiály a jejich certifikace a sledování platnosti, pro evidenci chemikálií, roztoků, chromatografických kolon a pomocného materiálu.

LIMS dále dovoluje plánování, evidenci a vyhodnocování stabilitních studií a zaznamenání údajů z monitoringu prostředí a podpůrných systémů. Využívá také čárové kódy a QR kódy a podporuje manažerské reportování. Aktuálně vyvíjíme napojení LIMS na přístroje a ERP systémy (v přípravě).

### Moduly a funkce QMS

Moduly QMS slouží k vedení evidencí a řízení jakosti kontrolní laboratoře resp. celé farmaceutické společnosti. To zahrnuje evidence a vyhodnocování odchylek, proces

řízení změn, audity a nálezy, management nápravných a preventivních opatření (CAPA), šetření výsledků mimo specifikaci (OOS), řešení stížností a řízení rizik.

Pro všechny moduly lze nakonfigurovat workflow odpovídající procesům zákazníka, využít systém emailových notifikací a další funkcionality, včetně manažerského reportování.

Řízení dokumentace a školení je nedílnou součástí systému řízení jakosti. Zahrnuje kompletní proces od tvorby a evidence dokumentu, přes připomínkování, schvalování, aktivace resp. publikování, pravidelných revizí, archivace resp. rušení dokumentu. Na dokumentaci je navázán management školení, počínaje tvorbou testů, testových otázek a definicí správných odpovědí, umožňujících zaznamenávání a vyhodnocování odpovědí uživatelů, hodnocení testů, re-testování, hlídání termínů a dokumentaci plnění resp. neplnění školení, a eskalaci při neplnění.

Pro řízenou dokumentaci a školení lze nakonfigurovat workflow odpovídající procesům zákazníka, využít systém centra zpráv a emailových notifikací a další funkcionality, včetně manažerského reportování.

## **Statistické vyhodnocování dat**

Statistické vyhodnocení dat lze napojit na LIMS modul Metody nebo používat samostatně. Zahrnuje vyhodnocování validací zkušebních metod a odhadování nejistot výsledků, vytváření a vedení regulačních diagramů, tvorbu a vyhodnocování kalibračních modulů a vyhodnocování mezilaboratorního porovnání.

V případě, že existuje více způsobů statistického vyhodnocení, tak jsou obsaženy všechny. Např. u vyhodnocení správnosti je to pomocí t-testu a regresně, u vyhodnocení linearity pomocí korelačního koeficientu, ANOVA nebo pomocí znaménkového testu. Výstupem statistického vyhodnocení jsou numerické výsledky a graf, resp. automaticky generovaný report.

## **Projektová podpora zákazníka**

- ✓ Volba produktu (On premise, Cloud nebo SaaS) dle požadavků zákazníka.
- ✓ Konfigurace modulů a funkcionalit dle uživatelských požadavků.
- ✓ Dokumentační, validační a servisní podpora EffiChem.
- ✓ Projektové řízení: od zadání cílů po uvedení do provozu a podpoře provozu.
- ✓ Vše ve shodě s požadavky SVP (GMP) a obhajitelně.

# ISO17025 akreditované laboratoře

**Řešení pro akreditované laboratoře – zajištění systému akreditace anebo statistické vyhodnocování validací metod, nejistot a regulačních diagramů. Řízení dat a management informací – ve shodě s ISO 17025 kap. 7.11.**

## Charakteristiky a funkce

Software byl vyvinut ve shodě s požadavky SVP, včetně požadavků VYR-26, VYR-32 SUKL resp. EudraLex – Volume 4 Good Manufacturing Practice, doplňkem 11 (Annex 11), požadavky 21 CFR Part 11, ve shodě s požadavky a metodikou GAMP 5 a s požadavky na validaci software a ISO 17025 kap. 7.11. Řízení dat a management informací

## Moduly a funkce LIMS

LIMS je určen k řízení procesů v laboratoři a vedení souvisejících evidencí. Základní je zkoušení vzorků resp. šarží, zaznamenávání výsledků a porovnávání se specifikací. Tento proces se skládá z příjmu a evidence vzorku, testování a vložení výsledků, kontroly a schválení vzorku a reportování. Tomuto předchází tvorba specifikací a vývoj a validace metod zkoušení, které jsou přes LIMS také evidovány, řízeny a vyhodnocovány. Obdobné platí pro evidenci měřidel a management kalibrací, pro referenční materiály a jejich certifikace a sledování platnosti, pro evidenci chemikálií, roztoků, chromatografických kolon a pomocného materiálu.

LIMS dále dovoluje plánování, evidenci a vyhodnocování stabilitních studií a zaznamenání údajů z monitoringu prostředí a podpůrných systémů. Využívá také čárové kódy a QR kódy a podporuje manažerské reportování. Aktuálně vyvíjíme napojení LIMS na přístroje a ERP systémy (v přípravě).

## Moduly a funkce QMS

Moduly QMS slouží k vedení evidencí a řízení jakosti kontrolní laboratoře resp. celé farmaceutické společnosti. To zahrnuje evidence a vyhodnocování odchylek, proces řízení změn, audity a nálezy, management nápravných a preventivních opatření (CAPA), šetření výsledků mimo specifikaci (OOS), řešení stížností a řízení rizik.

Pro všechny moduly lze nakonfigurovat workflow odpovídající procesům zákazníka, využít systém emailových notifikací a další funkcionality, včetně manažerského reportování.

## Moduly a funkce DMS a LMS

Řízení dokumentace a školení je nedílnou součástí systému řízení jakosti. Zahrnuje kompletní proces od tvorby a evidence dokumentu, přes připomínkování, schvalování, aktivace resp. publikování, pravidelných revizí, archivace resp. rušení dokumentu. Na dokumentaci je navázán management školení, počínaje tvorbou testů, testových otázek a definicí správných odpovědí, umožňující zaznamenávání a

vyhodnocování odpovědí uživatelů, hodnocení testů, re-testování, hlídání termínů a dokumentaci plnění resp. neplnění školení, a eskalaci při neplnění.

Pro řízenou dokumentaci a školení lze nakonfigurovat workflow odpovídající procesům zákazníka, využít systém centra zpráv a emailových notifikací a další funkcionality, včetně manažerského reportování.

## Statické vyhodnocování dat

Statistické vyhodnocení dat lze napojit na LIMS modul metody nebo používat samostatně. Zahrnuje vyhodnocování validací zkušebních metod a odhadování nejistot výsledků, vytváření a vedení regulačních diagramů, tvorbu a vyhodnocování kalibračních modulů a vyhodnocování mezilaboratorního porovnání.

V případě, že existuje více způsobů statistického vyhodnocení, tak jsou obsaženy všechny. Např. u vyhodnocení správnosti je to pomocí t-testu a regresně, u vyhodnocení linearity pomocí korelačního koeficientu, ANOVA nebo pomocí znaménkového testu. Výstupem statistického vyhodnocení jsou numerické výsledky a graf, resp. automaticky generovaný report.

## Požadavky normy, které lze se software zajistit:

ISO17025	Požadavek	EffiChem software
6.4	Vybavení	Modul Přístroje a zařízení
6.4.13	O zařízení, které může mít vliv na laboratorní činnosti, se musí udržovat záznamy	Modul přístrojové vybavení
7.2	Výběr, verifikace a validace metod	Modul Metody > Validace metod
7.2.1.3	Laboratoř musí zajistit, že používá nejnovější platné verze metody, ledaže by to nebylo vhodné nebo možné.	Modul Metody > Validace metod
7.2.1.5	Laboratoř musí před zavedením ověřit, zda je schopna dosahovat požadované výkonnosti. Záznamy o verifikaci se musí zaznamenávat.	Modul Metody > Validace metod
7.2.2	Validace metod	Modul Metody > Validace metod
7.2.2.1	Laboratoř musí validovat nestandardní metody, laboratorní metody vyvinuté laboratoří a standardní metody používané mimo rozsah nebo jinak upravené. Poznámka 1: Validace může zahrnovat postupy pro vzorkování, manipulaci a přepravu položek zkoušky nebo kalibrace Poznámka 2: Pro validaci se může použít jedna z následujících technik nebo jejich kombinace:	Modul Metody > Validace metod



ISO17025	Požadavek	EffiChem software
	<p>a) kalibrace nebo vyhodnocení vychýlení (bias) a preciznosti použitím referenčních standardů nebo referenčních materiálů</p> <p>b) systematické hodnocení faktorů ovlivňujících výsledek</p> <p>c) testování robustnosti metody prostřednictvím změny kontrolovaných parametrů, jako jsou teplota inkubátoru, dávkovaný objem</p> <p>d) porovnání výsledků dosažených dalšími validovanými metodami</p> <p>e) mezilaboratorní porovnání</p> <p>f) vyhodnocení nejistoty měření výsledků na základě pochopení teoretických principů metody a praktické zkušenosti z provádění odběru vzorků nebo zkušební metody</p>	<p>&gt; Správnost a Přesnost</p> <p>&gt; Robustnost</p> <p>&gt; Mezilaboratorní -porovnání</p> <p>&gt; Nejistoty z Parciálních nejistot nebo z vyhodnocení Přesnosti nebo z Regulačních diagramů</p>
7.2.2.2	<p>Když se provedou změny u validované metody, musí se stanovit vliv takových změn a když se zjistí, že mají vliv na původní validaci, musí se provést nová validace</p>	<p>Modul Metody</p> <p>&gt; Validace metod</p> <p>&gt; re-validace po změně, se záznamem v Audit trailu a Historii</p>
7.2.2.3	<p>Výkonnostní charakteristiky validovaných metod posuzovaných pro zamýšlené použití musí odpovídat potřebám zákazníků a být v souladu se stanovenými požadavky</p> <p>Pozn: Výkonnostní charakteristiky mohou zahrnovat ale nejsou omezeny na rozsah měření, přesnost, nejistotu měření výsledků, mez detekce, mez stanovitelnosti, selektivitu metody, linearitu, opakovatelnost nebo reprodukovatelnost, robustnost proti vnějším vlivům nebo citlivost vůči interferencím z matrice vzorku nebo zkoušeného objektu a vychýlení (bias)</p>	<p>Modul Metody</p> <p>&gt; Validace metod</p> <p>&gt; Rozsah</p> <p>&gt; Nejistoty</p> <p>&gt; Přesnost</p> <p>&gt; Mez detekce</p> <p>&gt; Mez stanovitelnosti</p> <p>&gt; Selektivita</p> <p>&gt; Linearita</p> <p>&gt; Robustnost</p> <p>&gt; Správnost (Bias)</p>

ISO17025	Požadavek	EffiChem software
7.2.2.4	<p>Laboratoř musí uchovávat následující záznamy o validaci:</p> <p>a) použitý postup validace</p> <p>b) specifikace požadavků</p> <p>c) stanovení výkonnostních charakteristik metody</p> <p>d) získané výsledky</p> <p>e) prohlášení o platnosti metody, podrobně popisující vhodnost pro předpokládané použití</p>	<p>Modul Metody &gt; Validace metod Validační postup</p> <p>Kritéria přijatelnosti</p> <p>Algoritmy a charakteristiky</p> <p>Výsledky</p> <p>Prohlášení a platnosti metody</p>
7.5	Technické záznamy	
7.5.1	<p>Laboratoř musí zajistit, aby technické záznamy o každé laboratorní činnosti obsahovaly výsledky a uváděly dostatek informací pro usnadnění, pokud je to možné, identifikace faktorů ovlivňujících výsledek měření a s ním spojené nejistoty měření a umožnily opakování laboratorní činnosti za podmínek co nejbližších původním. Technické záznamy musí obsahovat datum a identitu pracovníků odpovědných za každou laboratorní činnost a kontrolu dat a výsledků. Původní pozorování, údaje a výpočty se musí zaznamenávat v okamžiku jejich pořízení a musí být možné je přiřadit k příslušnému úkolu.</p>	<p>Modul Vzorky &gt; Výsledky</p> <p>Primární záznamy</p>
7.5.2	<p>Laboratoř musí zajistit, aby změny technických záznamů byly zpětně sledovatelné vzhledem k předchozím verzím nebo k původním pozorováním. Musí se uchovávat jak původní, tak pozměněná data a soubory, včetně data změny, údaje o pozměněných aspektech a pracovnících odpovědných za změny.</p>	<p>Audit trail a Historie záznamů</p>
7.6	Vyhodnocení nejistoty měření	<p>Modul Metody &gt; Vyhodnocení nejistot</p>
7.6.1	<p>Laboratoře musí identifikovat příspěvky k nejistotě měření. Při vyhodnocování nejistoty měření se za použití vhodných metod analýzy musí vzít v úvahu všechny příspěvky, které jsou významné, včetně těch, které vyplývají z odběru vzorku</p>	<p>Modul Metody &gt; Vyhodnocení nejistot &gt; Z parciálních nejistot</p>

ISO17025	Požadavek	EffiChem software
7.6.2	Laboratoř provádějící kalibrace, včetně kalibrace vlastního měřicího zařízení, musí vyhodnocovat nejistotu měření pro všechny kalibrace	Modul Metody > Vyhodnocení nejistot
7.6.3	Laboratoř provádějící zkoušení musí vyhodnocovat nejistoty měření. Tam, kde zkušební metoda neumožňuje rigorózní vyhodnocení nejistoty měření, se musí provést odhad na základě pochopení teoretických principů metody nebo praktických zkušeností z provádění dané zkušební metody	> Nejistoty z Parciálních nejistot nebo z vyhodnocení Přesnosti nebo z Regulačních diagramů
7.7	Zajišťování platnosti výsledků	Regulační diagramy
7.7.1	Laboratoř musí mít postup pro monitorování platnosti výsledků. Výsledná data se musí zaznamenávat tak, aby umožňovala zjišťování trendů a tam, kde to je použitelné, byly využívány statistické postupy a přezkoumání výsledků	Regulační diagramy
7.7.2	Laboratoř musí sledovat svou výkonnost porovnáním s výsledky jiných laboratoří tam, kde je to možné a potřebné. Takové sledování musí být plánováno a přezkoumáno a musí zahrnovat, ale neomezuje se pouze na jednu nebo obě následující možnosti: a) účast ve zkoušení způsobilosti b) účast v mezi-laboratorních porovnáních jiných než je zkoušení způsobilosti	Modul Metody > Mezi-laboratorní porovnání
7.8	Uvádění výsledků	Modul Vzorky > Výsledky
7.9	Stížnosti	Modul Stížnosti
7.10	Neshodná práce	Modul Neshodná práce anebo Odchytky, nebo Výsledky mimo specifikaci
7.11	Řízení dat a management informací	Validace software a zajištění integrity dat
7.11.1	Laboratoř musí mít přístup k datům a informacím potřebným k provádění laboratorních činností	Zabezpečení software > Řízení přístupu
7.11.2	Laboratorní systém (systémy) managementu informací, používaný pro sběr, zpracování, zaznamenávání, vytváření zpráv, ukládání nebo vyhledávání dat musí být laboratoří před zavedením validován na funkčnost, včetně řádného fungování rozhraní v rámci laboratorního systému (systémů) managementu informací	Validace software a zajištění integrity dat

ISO17025	Požadavek	EffiChem software
7.11.3	<p>Laboratorní systém (systémy) management informací musí</p> <p>a) být chráněn před neoprávněným přístupem,</p> <p>b) být zajištěn proti manipulaci a ztrátě,</p> <p>c) být provozován v prostředí, které se v souladu se specifikací poskytovatele nebo specifikace laboratoře, nebo v případě mimo počítačové systémy poskytuje podmínky, jejich cílem je zaručit přesnost manuálních záznamů a přepisování</p> <p>d) být udržován způsobem, který zajišťuje integritu dat a informací</p> <p>e) zahrnovat zaznamenávání selhání systému a odpovídající bezprostřední a nápravná opatření.</p>	<p>Validace a zabezpečení software &gt; Řízení přístupu</p>
7.11.4	<p>Když je laboratorní systém management informací spravován a udržován vzdáleně, nebo prostřednictvím externího poskytovatele, laboratoř musí zajistit, že poskytovatel nebo provozovatel systému (systémů) splňuje všechny příslušné požadavky tohoto dokumentu</p>	<p>Validace software a kvalifikace dodavatele</p>
7.11.5	<p>Laboratoř musí zajistit, že instrukce, manuály a referenční data týkající se laboratorního systému (systémů) managementu informací jsou pracovníkům snadno dostupné.</p>	<p>LIMS dokumentace</p>
7.11.6	<p>Výpočty a datové přenosy se musí kontrolovat přeměřeným a systematickým způsobem</p>	<p>Audit trail a Historie záznamů</p>
8	<p>Požadavky na systém managementu</p>	<p>Řízená dokumentace</p>
8.2	<p>Dokumentace systému managementu</p>	<p>Řízená dokumentace</p>
8.3	<p>Řízení dokumentů systému managementu</p>	<p>Řízená dokumentace</p>
8.4	<p>Řízení záznamů</p>	<p>Řízená dokumentace a záznamy</p>
8.5	<p>Opatření k zohlednění rizik a příležitostí (možnost A)</p>	<p>Analýza rizik a Řízení rizik</p>
8.5.1	<p>Laboratoř musí brát v úvahu rizika a příležitosti související s činnostmi laboratoře, aby:</p> <p>a) zajišťovala, že systém managementu dosahuje svých zamýšlených výsledků,</p>	<p>Analýza rizik a Řízení rizik</p>

ISO17025	Požadavek	EffiChem software
	<p>b) posilovala příležitosti k dosahování záměrů a cílů laboratoře,</p> <p>c) zabraňovala nežádoucím dopadům a potenciálním selháním laboratorních činností nebo je snižovala,</p> <p>d) dosahovala zlepšení</p>	
8.5.2	<p>Laboratoř musí plánovat:</p> <p>a) opatření k řešení těchto rizik a příležitostí</p> <p>b) jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- integrovat a zavádět takové činnosti do svého systému managementu</li> <li>- vyhodnocovat efektivnost těchto opatření</li> </ul>	Analýza rizik a Řízení rizik
8.5.3	Opatření k řešení rizik a příležitostí musí být úměrná potenciálnímu dopadu na platnost laboratorních výsledků	Analýza rizik a Řízení rizik
8.6	Zlepšování (možnost A)	Modul zlepšování
8.7	Nápravná a preventivní opatření	Modul nápravná a preventivní opatření (CAPA)
8.8	Interní audity	Modul interní audity
8.9	Interní audity	LIMS reportování



# LIMS – řízení laboratoře

Laboratorní Informační a Manažerský Systém, LIMS, slouží k vedení evidencí a řízení procesů v laboratoři.

## Hlavní funkce a moduly LIMS

- Management šarží, vzorků a výsledků, včetně schvalování a vytváření Certifikátů o analýze a Protokolů o zkoušce
- Řízení specifikací a metod
- Vedení a vyhodnocování stabilitních studií
- Evidence a kalibrace měřidel
- Management referenčních materiálů
- Monitoring prostředí a podpůrných systémů
- Použití čárových a QR kódů
- Manažerské reportování a přehledy
- Napojení přístrojů a ERP systémů (v přípravě)

## Management Vzorků a Výsledků

Základním procesem v laboratoři je management Vzorků a Výsledků. Proces začíná příjmem vzorku do laboratoře, pokračuje jeho evidencí a přiřazením specifikace zkoušení, testováním a vložení výsledků, automatickým vyhodnocením výsledků oproti specifikaci, kontrolou výsledků, schvalováním výsledků, schvalováním vzorku, vytvořením a tiskem Certifikátu o analýze nebo Protokolu o zkoušce, případně propuštěním odpovídající šarže k dalšímu použití.



## Další moduly a funkce

### Metody, měřidla, referenční standardy a další

Management vzorků lze napojit na evidenci použitých metod zkoušení, měřidel, referenčních standardů, chemikálií, chromatografických kolon, roztoků a pomocných materiálů. Systém obsahuje další funkcionality jako je záznam o vzorkování, re-testování, klonování vzorků, vyhodnocování dle zákaznických specifikací a vedení a vyhodnocování stabilitních studií.

### Workflow a role

Vzorky lze podle typu řídit formou konfigurovatelných workflow, např. workflow QC, workflow pro akreditovanou zkušební laboratoř, workflow pro výzkum a vývoj, atp., v návaznosti na uživatelské Role, jejich práva a schvalovací procesy. Konfigurovat lze také samotné evidenční moduly, tj. databázové položky, které obsahují, a tiskové sestavy resp. reporty a to i ve více jazycích.

### Konfigurace a hlídání termínů

Stejné principy konfigurace a možnosti použití workflow platí pro evidenci a schvalování stabilitních studií, zkušebních metod, evidenci měřidel, referenčních standardů, roztoků a zkoumadel, kolon, chemikálií a spotřebního materiálu. Ke snadnějšímu řízení lze využít funkce hlídání platnosti kalibrací měřidel, hlídání expirace referenčních standardů, roztoků, apod., a to grafickou formou – podbarvování formou semaforu, nebo formou emailových notifikací.

### Revizní stopa a historie

K záznamům je vedena Revizní stopa (Audit trail) a Historie. Systém podporuje kontrolu audit trailu (audit trail review) usnadněnou pomocí filtrů a umožňuje podepisovat historii a vést o tom záznamy. Veškeré operace a záznamy jsou 100% dohledatelné. Záznamy nelze smazat ani zfalšovat. Lze je pouze řízeně hodit do koše.

### Obecné funkce

Ve všech modulech LIMS lze používat obecné funkce jako je filtrování záznamů, full-textové vyhledávání, exporty a importy, vkládání příloh (PDF, docx, xlsx, jpg, png, apod.), vytváření odkazů na související záznamy, a využívat nástrojů na manažerské reportování s pomocí statistických přehledů a SQL dotazů.

### Propojení LIMS na DMS a QMS

Moduly LIMS lze propojit na moduly řízení dokumentace – DMS (např. schvalování metod), na moduly řízení jakosti – QMS (výsledky mimo specifikaci – OOS, odchylky, řízení změn, CAPA, reklamace, vedení auditů, apod.) a statistické vyhodnocování dat (validace metod, odhadování nejistot, vedení regulačních diagramů a kalibračních modulů). Vše propojeno do jediného validovaného celku a bez nutnosti vytváření interface na jiné systémy. Toto propojení a vedení všech evidencí a řízení procesů z jediného validovaného systému výrazně zrychluje provoz laboratoře a, schvalovací procesy, a splňuje požadavky na integritu dat.

Aktuálně připravuje napojení LIMS na laboratorní přístroje a ERP systémy s možností ukládání velkých objemů primárních dat a jejich dolování.

# QMS – řízení jakosti

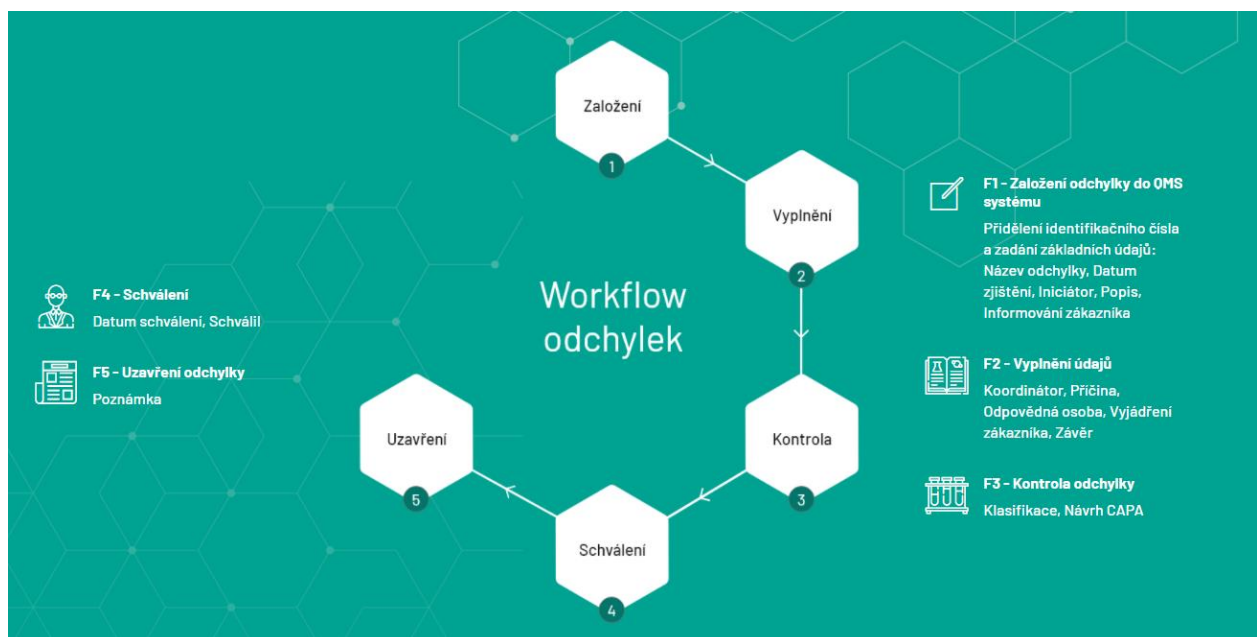
System Řízení Jakosti (Quality Management System), QMS, slouží k vedení evidencí a řízení jakosti kontrolní laboratoře resp. celé společnosti. Jeho nedílnou součástí je řízení dokumentace a školení, které je popsáno na stránce DMS a LMS.

## Hlavní moduly a funkce QMS

- Evidence a vyhodnocování odchylek
- Řízení změn
- Management auditů a zpracování nálezů
- Management nápravných a preventivních opatření (CAPA)
- Šetření výsledků mimo specifikaci (OOS)
- Stížnosti
- Řízení rizik

## Management odchylek či neshodné práce

Management odchylek či neshodné práce umožňuje zaznamenat odchylku od postupu, metody, procesu, specifikace, či jinou; a vyhodnotit a zaznamenat, zda je významná či nikoliv. System pomůže vyšetřit a zaznamenat kořenovou příčinu odchylky a skrze nápravná a preventivní zajistit, že se odchylka nebude opakovat. To má kromě zvýšení jakosti dopad i do ekonomiky resp. do nákladů. Největším přínosem úspěšného managementu odchylek je, že stejné odchylky již nevzniknou a nebudou vyžadovat zdroje na šetření a řešení dopadů.





## Další moduly

### Řízení změn

Řízení změn jako jeden ze základních požadavků systému řízení jakosti ve farmaceutickém průmyslu a umožňuje vyhodnotit a zaznamenat, zda navržená změna má dopad na registraci léčivého přípravku či nikoliv, a řídit opatření a akce, aby při implementaci změny k narušení podmínek registrace nedošlo. Řízení změn zahrnuje změny v zařízeních, procesech, materiálech, specifikacích, metodách, dokumentaci, počítačových systémech, dodavatelích, štítkování a balení, EHS změny a validace.

### Management nápravných a preventivních opatření (CAPA)

CAPA management umožňuje řešit a reagovat na nepříznivé události, stížnosti, nálezy z auditů a odchylky. CAPA management řídí proces zavádění opatření a sleduje jejich efektivitu v čase. Včasné zavádění a uzavírání CAPA typicky je monitorovým klíčovým výkonnostním ukazatelem společnosti (KPI).

### Šetření výsledků mimo specifikaci (OOS)

OOS navazuje na management Vzorků a Výsledků, v případě, kdy výsledek měření reportovaný prvním analytikem je mimo limity předepsané specifikací. Pak se zahajuje proces šetření, určuje se, zda příčina výsledku mimo specifikaci je určitelná (chyba přístroje, chyba analytika, a apod.) nebo neurčitelná. Podle toho se měření buď opakuje původním analytikem, nebo se do šetření zapojuje analytik 2 případně 3, nebo se opakuje odběr vzorku a schvaluje a provádí plán re-testování. Vše lze zaznamenat do systému a provázat na další záznamy (Vzorky, Odchylky, CAPA, apod.)

### Management stížností

Stížnosti a jejich řešení je prvkem systému jakosti jak v průmyslu tak v ISO 17025 akreditovaných laboratořích. Cílem je udržení zákazníků, dodržování předpisů a vyvarování se případným sporům o kvalitu výrobků či služeb. Systém pro správu stížností zákazníků poskytuje možnost evidovat, vyšetřovat a reagovat na stížnosti. Modul navíc umožňuje sledování trendů ve stížnostech, umožňuje manažerské reportování a navázání na provádění potřebných CAPA opatření.

### Management auditů

Audity státních orgánů a autorit, zákazníků, nebo interní, prověřují kritické procesy, identifikují nedostatky a mezery a pomáhají laboratořím a společností zlepšovat kvalitu. Modul pro evidenci a správu auditů umožňuje efektivní záznam auditů, nálezů a řízení a implementaci odpovídajících nápravných a preventivních opatření (CAPA), aby bylo zajištěno správné řešení a komunikace nápravy s auditorem.

### Schvalování dodavatelů

Systém schvalování dodavatelů má zajistit, že společností vybraní dodavatelé materiálů a služeb jsou spolehliví a kvalitní, a že dodají svoje dodávky včas a správně podle specifikací a objednávek. Modul umožňuje standardizovat proces schvalování dodavatelů podle definovaných kritérií, v návaznosti na typ a kritičnost dodávek. Modul nabízí reportování a přehledy dodavatelů podle skupin, typu schvalování a umožňuje provázání na sledování odchylek v dodávkách, resp. řešení odpovídajících nápravných a preventivních opatření CAPA. To rozšiřuje systém jakosti společnosti směrem k partnerům v dodavatelském řetězci

## Řízení rizik

Řízení rizik je systematický přístup k analýze, hodnocení, snižování a pře-hodnocení rizik, vyžadovaný zejména ve farmaceutickém průmyslu a výrobě zdravotnických prostředků. Modul řízení rizik umožňuje propojit procesy řízení rizik s jinými procesy řízení kvality – s řízením odchylek, změn, stížností a odstraňováním nálezů z auditů – a usnadňuje implementaci a údržbu programu řízení rizik v souladu s ICH Q9 a ISO 14971.

## Další funkce a vlastnosti

### Konfigurovatelné workflow a role

Workflow resp. proces ve všech modulech standardně začíná založením záznamu resp. evidencí události, popisem, připomínkováním, schválením, provedením souvisejících akcí resp. CAPA opatření, uzavřením a archivací. K řízení a hlídání termínů lze použít grafickou formou – podbarvování formou semaforu, nebo formou emailových notifikací či centra zpráv.

### Revizní stopa a Historie

K záznamům systém vede Revizní stopu (Audit trail) a Historii. Dále podporuje kontrolu audit trailu (audit trail review) s pomocí filtrů, umožňuje podepisovat historii a vést o tom záznamy. Veškeré záznamy, posuny workflow a činnosti uživatelů jsou 100%-ně dohledatelné a nelze je zfalšovat ani smazat. Nechtěné záznamy lze s vysvětlením pouze vyhodit do koše, odkud je lze obnovit nebo prohlížet jejich historii.

### Obecné funkce

Ve všech modulech lze využívat obecné funkce filtrování záznamů, full-textové vyhledávání, exporty a importy, vkládání příloh (PDF, docx, xlsx, jpg, png, apod.), vytváření odkazů na související záznamy a manažerské reportování s pomocí přehledů a SQL dotazů.

### Propojení QMS a DMS a LIMS

Moduly QMS lze propojit vzájemně a také na DMS a LIMS, vše do jediného flexibilního celku. Toto propojení a vedení všech evidencí z jediného místa výrazně zrychluje a usnadňuje řízení jakosti z jediného validovaného systému, splňujícího požadavky na integritu dat.



# DMS a LMS – řízená dokumentace a školení

System Řízení Dokumentace a Školení (Document Management System a Learning Management System), DMS a LMS, slouží k řízení dokumentace a školení kontrolní laboratoře resp. celé společnosti. DMS a LMS je nedílnou součástí systému řízení jakosti, který je popsán na stránce QMS.

## Přehled a rozsah použití

- Řízení dokumentace, včetně tvorby, připomínkování, schvalování, publikování, pravidelných revizí, rušení a archivace
- Management školení, včetně tvorby testů, testových otázek a odpovědí, zaznamenávání a vyhodnocování skutečných odpovědí, hodnocení testů, re-testování, hlídání a dokumentace splněných a nesplněných školení, eskalace při neplnění

## Řízená dokumentace

Proces řízení dokumentace obvykle začíná evidencí dokumentu do systému, pokračuje tvorbou dokumentu resp. jeho vložením do systému, připomínkáním a kontrolou, schvalováním a nastavením platnosti, na základě čehož dojde k aktivaci dokumentu v systému a zpřístupnění ostatním uživatelům. Po aktivaci lze z dokumentu školit a používat ho. Dokument lze dále řízeně revidovat, plánovaně nebo neplánovaně, případně vyřadit do archivu při ukončení používání.



## Další moduly a funkce

### Školení z dokumentů

System školení se obvykle navazuje na modul Řízené dokumentace. Ke každému dokumentu resp. schválené verzi lze pak vytvořit zkušební Test. Test se skládá z Otázek, k nimž je vytvořena sada správných a chybných Odpovědí a je nedefinován požadavek na procento požadovaných správných odpovědí. Po přiřazení Testu uživateli (přes Roli, skupinu, nebo individuálně) tento dostane výzvu k testu. Test provede, resp. odpoví na testové otázky, čímž splní nebo nesplní požadavek na % správných odpovědí. Při nesplnění testu lze toto eskalovat k nadřazenému.

### Vyhodnocování školení

System dále umožňuje používat přehledy o plnění resp. nesplnění testů jednotlivými uživateli, nebo po úsecích. To urychluje dokládání, že pracovníci jsou vyškoleni ve shodě s jejich pracovní funkcí.

### Konfigurovatelné workflow

Procesy řízení dokumentace a školení lze řídit přes flexibilní workflow. Počet workflow a jejich struktura není omezena a závisí na typech dokumentů, na organizaci pracovních týmů resp. schvalovacích panelů, v návaznosti na uživatelské Role a jejich přístupová a schvalovací oprávnění. Tímto je dosažena standardizace procesu schvalování dokumentace a realizace školení v souladu s politikou jakosti společnosti. Automatizace těchto procesů umožňuje hlídat termíny, omezit lidské chyby a při nesplnění požadavků na školení toto eskalovat k nadřazeným.

### Revizní stopa a historie

K modulu Řízená dokumentace a Školení je vedena Revizní stopa (Audit trail) a Historie záznamů. V těch lze snadno s pomocí filtrů a vyhledávání dělat kontrolu. Veškeré záznamy a posuny workflow jsou 100%-ně dohledatelné a nelze je zfalšovat ani smazat. Nechtěné záznamy lze s vysvětlením pouze vyhodit do koše, odkud je lze obnovit nebo prohlížet jejich historii.

### Propojení DMS na QMS a LIMS

Moduly Řízené dokumentace a Školení lze propojit s ostatními moduly QMS a s moduly LIMS do jednoho celku, umožňujícího kompletní řízení jakosti a laboratoře z jediného validovaného systému, splňujícího požadavky na integritu dat.

# Statistické vyhodnocení dat

Moduly a funkce Statistické vyhodnocování dat slouží k vyhodnocování validací analytických metod, odhadování nejistot měření, vedení regulačních diagramů a kalibračních modelů a k vyhodnocování mezilaboratorních porovnání.

## Přehled a rozsah použití

- Vyhodnocování validací zkušebních metod
- Odhadování nejistot výsledků
- Vedení regulačních diagramů a trendů
- Tvorba a použití kalibračních modelů
- Vyhodnocování mezilaboratorního porovnání

## Validace metod

### Opakovatelnost

Opakovatelnost je míra přesnosti metody získaná za ideálních podmínek měření (jeden přístroj, jeden analytik, krátký čas) a v EffiChem software je možno ji vyhodnocovat dvěma způsoby:

- Po úrovních z vícenásobného měření
- Z paralelních měření

### Střední přesnost

Je míra přesnosti metody mezi Opakovatelností a Reprodukovatelností a v EffiChem software je možno ji vyhodnocovat z vícenásobného měření po úrovních.

### Reprodukovatelnost

Je míra přesnosti metody získaná za nejhorších podmínek měření (více přístrojů, více analytiků, dlouhý čas) a v EffiChem software je možno ji vyhodnocovat z vícenásobného měření po úrovních.

### Správnost

Správnost metody popisuje míru shody měření s referenční nebo vztažnou hodnotou. Správnost lze vyhodnocovat více způsoby, v závislosti na koncentračním rozsahu a dostupnosti dat:

- Omezený koncentrační rozsah – rekonstituce vzorku možná
- Omezený koncentrační rozsah – referenční materiál k dispozici
- Velký koncentrační rozsah – slepý pokus k dispozici: regresně
- Velký koncentrační rozsah – slepý pokus není k dispozici: t-test
- Velký koncentrační rozsah – slepý pokus není k dispozici : regresně
- Porovnání 2 metod / laboratoří: t-testem po úrovních
- Porovnání 2 metod / laboratoří: t-testem na rozdíl výsledků

### Linearita

Linearita vyjadřuje míru lineární závislosti mezi koncentrací a měřeným signálem. Vyhodnocuje se různými způsoby v závislosti na dostupnosti, typu a designu

validačních dat:

- Korelační a QC koeficient
- ANOVA na těsnost proložení
- Významnost kvadratického členu
- Znaménkový test

## Mez detekce a stanovitelnosti

Mez detekce a stanovitelnosti jsou koncentrační úrovně, kdy lze odlišit signál od šumu resp. spolehlivě kvantifikovat koncentraci měřeného analytu. Meze lze vyhodnocovat několika způsoby:

- 3s – IUPAC
- 3s – korekce na slepý pokus
- 3s – kontinuálně měřený slepý pokus
- Z kalibrační přímky

## Robustnost

Robustnost je odolnost metody vůči malým změnám v nastavení metody, resp. dodržení předepsaných parametrů jako je pH u mobilní fáze u HPLC nebo teploty u GC. Robustnost lze v EffiChem software vyhodnocovat dvěma způsoby:

- Dongův algoritmus
- AOAC s vyhodnocením

## Selektivita

Selektivita je schopnost metody selektivně měřit koncentraci sledovaného analytu v přítomnosti potenciálních interferentů. Selektivitu lze vyhodnocovat několika způsoby:

- Porovnáním kalibračních přímek
- Porovnáním výsledků se standardem
- Porovnáním výsledků s měřením bez interferentu

## Citlivost

Citlivost je velikost změny měřené veličiny (signálu) na jednotkovou změnu koncentrace. Odpovídá tedy směrnici kalibrační přímky mezi koncentrací a měřenou veličinou.

## Slepý pokus

Slepý pokus měří velikost měřené veličiny u vzorku s nulovou koncentrací. Je základem pro výpočet meze detekce a stanovitelnosti.

## Kontrola vhodnosti systému

Kontrola vhodnosti systému je ověření, že systém splňuje předepsané parametry, dané např. požadavky lékopisu PhEur nebo požadavky USP/FDA:

- Opakovatelnost nástřiku dle FDA
- Kapacitní faktor dle FDA
- Rozlišení dle FDA
- Chvostování dle FDA
- Počet teoretických pater dle FDA
- Počet teoretických pater dle Ph.Eur.
- Rozlišení dle Ph.Eur.
- Faktor symetrie dle Ph.Eur.

## Nejistoty, regulační diagram a další

### Regulační diagramy

Umožňují sledovat a vyhodnocovat míru variability metody, resp. výsledků v čase, vyhodnocovat trendy a nastavit varovné a akční limity. Existuje více možností jak regulační diagramy v EffiChem software vyhodnocovat, podmíněné dostupností dat, jejich designem a rozsahem:

- Individuální hodnoty – charakteristiky regulace stanoveny
- Individuální hodnoty – charakteristiky regulace nestanoveny
- Opakovaná měření – charakteristiky regulace stanoveny
- Opakovaná měření – charakteristiky regulace nestanoveny
- Vícerozměrný regulační diagram
- X-diagram (Regulační diagram pro průměr)
- R-diagram (Regulační diagram pro rozpětí)
- Western-Electric pravidla pro vyhodnocování regulačních diagramů

### Nejistoty

Odhadování a uvádění nejistot měření je jedním z požadavků normy ISO 17025. Za tímto účelem lze, v závislosti na situaci, využít více postupů resp. metod:

- Z dat pro vyhodnocení přesnosti – vícenásobná měření
- Z dat pro vyhodnocení přesnosti – paralelní měření
- Z regulačního diagramu – individuální měření
- Z regulačního diagramu – vícenásobná měření
- Z parciálních nejistot

### Kalibrace

Kalibrační model, ať lineární, kvadratický nebo jiný, umožňuje odhadnout koncentraci resp. stanovovanou vlastnost neznámého vzorku z hodnoty měřené veličiny.

Kalibrační závislost se navíc používá při jiných příležitostech, např. na stanovení linearity, meze detekce a stanovitelnosti a stanovení citlivosti metody.

### Mezilaboratorní porovnání

Mezilaboratorní porovnání umožňuje hodnotit, zda některá laboratoř účastnící se mezilaboratorního porovnání, neuvádí výsledky, které se významně liší od výsledků ostatních laboratoří. Dále lze z mezi-laboratorního porovnání vyhodnotit hodnotu Opakovatelnosti a Reprodukovatelnosti. V EffiChem software lze využít následující algoritmy:

- Mandelova statistika H
- Mandelova statistika K
- Kolaborativní studie

### Revizní stopa a historie

Ke statistickému hodnocení dat je vedena Revizní stopa (Audit trail) a Historie záznamů. Veškeré záznamy jsou 100%-ně dohledatelné a nelze je zfalšovat ani smazat. Nechtěné záznamy lze s vysvětlením vyhodit do koše.

### Propojení s LIMS

Moduly Statistického hodnocení dat lze propojit na LIMS modul Metody, nebo provozovat samostatně, v rámci jednoho validovaného systému, který splňuje požadavky na integritu dat.

# EffiChem služby

## Definice projektu

Definiční část projektu specifikuje cíle a rozsah projektu, požadavky uživatelů a rizika, a shrnuje přístup k validaci aplikace a odpovídající plán.

### Cíl projektu

Stručně definuje, čeho má být v rámci implementace projektu dosaženo. Např. „Převedení veškerých evidencí a agend laboratoře do bezpapírové podoby, při splnění požadavků na zabezpečení a integritu dat a validaci software.“

### Rozsah modulů a funkčnost

Analýza potřebných modulů a funkcionalit vzhledem k cílům projektu a potřebám zákazníka – rámcové vymezení požadavků na LIMS, QMS, DMS, LMS, Statistické vyhodnocení dat a bezpečnost a integritu dat.

### Specifikace uživatelských požadavků

(User requirements specification – URS): specifikace uživatelských požadavků je základní dokument, vytvářený dle šablony zákazníka nebo šablony EffiChem. URS specifikuje bezpečnostní, funkční, technické, dokumentační, regulatorní a validační požadavky zákazníka na systém. URS je základem pro následné provedení validačních aktivit – instalační, operační a provozní kvalifikace. Požadavky v URS by měly být číslovány, což zjednodušuje následnou přípravu matice dohledatelnosti mezi požadavky a validačními testy i samotné provedení validace.

### Analýza rizik

(Risk assessment): tvorba analýzy rizik ve spolupráci zákazník – dodavatel, na základě které by měly být definovány validační testy, ověřující že rizika byla snížena na přijatelnou úroveň. Analýza rizik je společně s URS a Řídicím plánem validace (VMP) základem pro úspěšnou a obhajitelnou validaci systému a zajištění bezrizikového rutinního provozu.

### Řídicí plán validací

(Validation master plan): VMP je základní validační dokument, specifikující cíl a rozsah validace, přístup k validaci infrastruktury a validaci aplikace, včetně jádra a dalších modulů. Obsahuje plán validace, popis přístupu k validaci, časování, složení validačního týmu, způsob použití dodavatelské dokumentace, způsob schvalování validačních dokumentů a další podrobnosti.

## Implementace projektu

Implementace projektu začíná převodem uživatelských požadavků na funkční resp. technické a konfigurační požadavky. Následuje vývoj a příprava aplikace ve zkušebním prostředí a testování zkušebního prostředí, vedené iterativním způsobem k odsouhlasení resp. zamražení finální konfigurace. Následuje příprava statických dat a master dat, resp. jejich import do systému, nebo migrace dat z nižší verze.



## Konfigurační workbook

Na základě URS, analýzy rizik a VMP EffiChem vytvoří konfigurační workbook. To je dokument, který převádí uživatelské požadavky do formy konfiguračních požadavků, tj. konkrétních modulů, funkcionalit a workflow

## Zmražení konfigurace

Po otestování aplikace iterativním způsobem v testovacím prostředí dojde k uzavření změn a zamražení konfigurace. V tomto stavu konfigurace je aplikace zvalidována a spuštěna do provozu.

## Statická data a master data

Pro spuštění provozu je potřeba systém naplnit tzv. statistickými daty a master daty. Statická data jsou například jednotky, číselníky uživatelů, zákazníků, seznamy parametrů, kritérií přijatelnosti, stavů, atp. Master data jsou předvyplněné šablony, typicky master specifikace pro vzorek, umožňující rychlé hromadné založení záznamů, např. vzorků.

## Import dat/statická data/Master data

Z důvodu urychlení je možno proces plnění statických dat a master dat urychlit přípravou seznamů např. v excelu a importem do systému.

## Testování a validace před spuštěním

Testování a validace software před spuštěním má zajistit, že aplikace bude fungovat dle zamýšleného použití a bude k ní vytvořena validační dokumentace v souladu s požadavky předpisů na validaci software.

## GAMP V-Model

EffiChem striktně dodržuje zásady vývoje software dle GAMP V resp. podle V-modelu v tomto předpisu popsaném.

## FAT testy (Factory Acceptance Test)

FAT testy jsou procesem, který hodnotí, že software během a po procesu vývoje, funguje v souladu se specifikacemi návrhu.

## Testovací skripty

Jsou dokumenty popisující testy, které se mají provést v rámci ověřování a validace software ve fázích FAT a Instalační, Operační a Provozní kvalifikace software.

## Instalační kvalifikace (IQ)

Instalační kvalifikace je proces, který ověřuje, že aplikace byla nainstalována na požadovaném hardware a v požadovaném prostředí. Všechny součásti aplikace resp. instalované soubory mají požadované verze, data vzniku a velikosti, a toto je adekvátně zdokumentováno.

## Operační kvalifikace (OQ)

Je proces, který formou provedení testovacích skriptů ověřuje, že aplikace funguje dle uživatelských požadavků, tzn. že testy popsané v protokolu operační kvalifikace jsou splněny, nebo splněny s odchylkou. Odchylky jsou zdokumentovány a odstraněny.

## **Provozní kvalifikace (PQ)**

Je proces, který dokumentuje, jak v monitorovaném časovém období aplikace fungovala, zda způsobovala chyby nebo odchylky, případně jak tyto byly odstraněny a aplikace změněna.

## **Validační dokumentace**

EffiChem pomáhá zákazníkům resp. implementátorům, validačním týmům a uživatelům s tvorbou validační dokumentace, a to způsobem a v rozsahu požadovaném zákazníkem. Jde buď o tvorbu na základě EffiChem šablon nebo šablon zákazníka.

## **URS**

S pomocí EffiChem šablon URS se formou workshopů vytvoří dokument, který shrnuje regulatorní, funkční, bezpečnostní, validační, dokumentační a technické požadavky na elektronický systém a je výchozím dokumentem projektu. Společně s Cíli, Analýzou rizik a VMP tvoří definiční rámec projektu.

## **Analýza rizik**

EffiChem pomáhá vypracovat Analýzu rizik, která identifikuje, popisuje a klasifikuje rizika, třídí je a navrhuje nápravná opatření na snížení rizik, a to primárně z hlediska funkčnosti, bezpečnosti, integrity dat a validovatelnosti systému.

## **VMP**

EffiChem společně s týmem zákazníka pomáhá navrhnout přístup k validaci, validační strategii, validační tým, validační cíle, odpovědnosti, plán provedení, harmonogram, výstupy a strukturu validační dokumentace.

## **IQ/OQ/QP**

EffiChem dle požadavků a pokynů zákazníka navrhuje rozsah a obsah validačních protokolů a odpovídajících zpráv z Instalační, Operační a Provozní kvalifikace.

## **Matice dohledatelnosti**

Souhrnný dokument, který ukazuje návaznosti a souvislosti mezi požadavky v URS, testy ve validačních protokolech resp. testovacích skriptech, výsledky ve validačních zprávách.

## **Školení uživatelů a administrátorů**

EffiChem zajišťuje školení uživatelů, administrátorů a IT personálu, včetně vydávání certifikátů o absolvování školení a prokazování způsobilosti software provozovat.

## **Klíčovní uživatelé**

Školení pro uživatele aplikace, v rozsahu odpovídající rozsahu nasazení – LIMS, QMS, DMS a LMS a Statistické vyhodnocování dat

## **Administrátorské školení**

Školení z administrátorských funkcí, včetně nastavení systému, konfigurace Rolí a uživatelů, příprava statistických dat a master dat.

## **IT a QA školení**

Školení z požadavků na validaci software, životní cyklus software, údržbu a součinnost při podpoře.

## Údržba, podpora a rozvoj

EffiChem poskytuje podporu při navrhování a přípravě IT infrastruktury, při přípravě instalace a samotné instalaci a při podpůrných činnostech, včetně řešení pro zálohování a obnovu a řešení pro zabezpečení.

### Příprava infrastruktury

EffiChem ve shodě se zamýšleným rozsahem aplikace dodává seznam HW a SW požadavků na systém a přípravu IT infrastruktury, aby aplikace fungovala efektivně a bezpečně.

### Instalace

EffiChem ve spolupráci s IT oddělením zákazníka zajišťuje přípravu instalace a její provedení, ve shodě s politikami zákazníka.

### Zálohování a obnova

Na požadavek zákazníka EffiChem pomáhá s definicí a přípravou zálohování a obnovy systému.

### Zabezpečení

V návaznosti na bezpečnostní politiky zákazníka EffiChem doporučuje bezpečnostní opatření při provozu na hardware zákazníka, nebo v cloudu.

### Rozvoj

EffiChem pomáhá s plánováním a fázováním projektů, a s rozšiřováním aplikace o další moduly a funkce. Vše v návaznosti na velikost organizace, resp. implementačního týmu a na dostupné zdroje.





**Purkyňova 649/127, Brno 612 00, Czech Republic**

**[www.effichem.com](http://www.effichem.com)**

**email: [effichem@effichem.com](mailto:effichem@effichem.com)**