

**ČESKÉ VYSOKÉ
UČENÍ TECHNICKÉ
V PRAZE**

**FAKULTA
BIOMEDICÍNSKÉHO
INŽENÝRSTVÍ**



**DIPLOMOVÁ
PRÁCE**

2022

**MARTIN
STANĚK**



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské informatiky

**Uvádění zdravotnických prostředků na trh se zaměřením na SW
dle požadavků MDR**

**Placing of medical devices on the market with a focus on software
according to MDR requirements**

Diplomová práce

Studijní program: Biomedicínská a klinická informatika

Specializace: Softwarové technologie

Vedoucí práce: Ing. David Jirsa

Bc. Martin Staněk

Kladno 2022

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Staněk** Jméno: **Martin** Osobní číslo: **474350**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské informatiky**
Studijní program: **Biomedicínská a klinická informatika**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Uvádění zdravotnických prostředků na trh se zaměřením na SW dle požadavků MDR

Název diplomové práce anglicky:

Placing of medical devices on the market with a focus on software according to MDR requirements

Pokyny pro vypracování:

Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích představuje evropskou legislativu označovanou zkratkou MDR. Legislativa aktualizuje a značně rozšiřuje staré požadavky pro uvádění zdravotnických prostředků na jednotný trh EU, které jsou nyní rozšířeny o více kategorií a jedna představuje i nahlížení na software jako na zdravotnický prostředek. V rámci diplomové práce se detailně seznámte s uvedeným nařízením a identifikujte obecné rozdíly s dříve platnou směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, též označovanou jako MDD. Dále popište definici zdravotnického prostředku dle nové legislativy se zaměřením na software, jak je na něj dle nové legislativy nahlíženo. Zpracujte rešerši požadavků, které jsou kladeny na posouzení shody softwaru a co musí splňovat, aby mohl být certifikovaný. Popište jaká kritéria musí splňovat vývojář softwaru ucházející se o posouzení shody. Na základě nabytých znalostí vytvořte ukázkový zdravotnický software, který vytvoříte s ohledem na požadavky kladené MDR. Na vytvořeném softwaru proveďte klasifikaci a kvalifikaci, jak podle MDR, tak i dle normy ČSN EN 62304. Jako poslední vytvořte metodiku, či manuál zaměřený na vývojáře softwaru, který je provede přípravou softwaru na posouzení shody.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Evropský parlament a Rada Evropské unie, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, 2017, [Revidováno 21. 10. 2020], [Citováno 21. 10. 2020], <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>
- [2] Evropský parlament a Rada Evropské unie, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), 2016, [Revidováno 8. 3. 2021], [Citováno 8. 3. 2021], <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=cs>

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. David Jirsa

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2023**

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Uvádění zdravotnických prostředků na trh se zaměřením na SW dle požadavků MDR vypracoval samostatně a použil k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 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.

V Kladně dne 11. 5. 2022

.....

Bc. Martin Staněk

PODĚKOVÁNÍ

Rád bych poděkoval svému vedoucímu diplomové práce Ing. Davidovi Jirsovi za to, že již v prvním semestru studia se mě rozhodl vést, po celé dva roky mi byl vždy ochotný pomoci, a to nejen s mou diplomovou prací. Také bych chtěl poděkovat za podporu mé matce Ing. Haně Staňkové.

ABSTRAKT

Uvádění zdravotnických prostředků na trh se zaměřením na SW dle požadavků MDR:

Práce se zabývá uváděním zdravotnického softwaru na trh podle požadavků nařízení o zdravotnických prostředcích evropské unie známé pod zkratkou MDR. Cílem práce je čtenáři přiblížit legislativní rámec pokrývající tuto oblast. Shrnutím rozdílů oproti staré legislativě a dále popsáním některých stěžejních dokumentů doprovázejících toto nařízení, práce poskytuje čtenáři dobrý přehled o této problematice. Ukazuje způsob, jakým provést kvalifikaci a klasifikaci zdravotnického softwaru, dále také popisuje způsob klasifikace podle normy ČSN EN 62304 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru, který se liší od klasifikace podle MDR. V praktické části práce je popsán návrh modelové webové aplikace pro podporu rozhodování při medikaci pacientů, na které jsou výše zmíněné způsoby aplikovány. Pro výrobce zdravotnického softwaru může práce sloužit jako dobrá pomůcka při návrhu a vývoji zdravotnických prostředků.

Klíčová slova

Zdravotnické prostředky, zdravotnický software, MDR, MDCG.

ABSTRACT

Placing of medical devices on the market with a focus on software according to MDR requirements:

The thesis deals with the marketing of medical software according to the requirements of the European Union Medical Device Regulation, known as MDR. The aim of the thesis is to introduce the reader to the legislative framework covering this area. By summarising the differences from the old legislation and further describing some of the key documents accompanying this regulation, the thesis provides the reader with a good overview of the issues. It shows how to perform the qualification and classification of medical software, and also describes the classification method according to EN 62304 Medical Device Software - Software Life Cycle Processes, which differs from the MDR classification. The practical part of the thesis describes the design of a model web application for decision support in patient medication, to which the above mentioned methods are applied. This thesis can serve as good guide for medical software developers during medical device design and implementation.

Keywords

Medical devices, medical software, MDR, MDCG

Obsah

Seznam symbolů a zkratk.....	10
1 Úvod	11
2 Přehled současného stavu.....	12
2.1 Legislativa	12
2.2 MDR versus MDD	12
2.2.1 MDR	12
2.2.2 Cíle MDR	13
2.2.3 Časový harmonogram MDR.....	13
2.2.4 Působnost MDR.....	14
2.2.5 MDD.....	14
2.2.6 Proč bylo MDD aktualizováno?	15
2.2.7 Rozdíly mezi MDD a MDR	15
2.3 Zdravotnický prostředek	17
2.3.1 Definice zdravotnického prostředku dle MDR:	17
2.3.2 Klasifikace zdravotnického prostředku	19
2.4 Oznámené subjekty	21
2.4.1 Orgány odpovědné za oznámené subjekty	21
2.4.2 Požadavky na oznámené subjekty a požadavky na realizaci posouzení shody	22
2.4.3 Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů.....	23
2.4.4 Koordinace oznámených subjektů.....	23
2.5 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru	23
2.5.1 Obsah normy	24
2.5.2 Odkaz na normativní dokumenty	24
2.5.3 Terminologie a definice.....	24
2.5.4 Základní požadavky.....	26
2.5.5 Proces vývoje softwaru.....	28
2.5.6 Proces údržby softwaru	31
2.5.7 Proces řízení rizik	32
2.5.8 Proces konfigurace softwaru	32

2.5.9	Proces řešení problémů.....	32
2.6	MDCG 2019-11 Pokyny pro kvalifikaci a klasifikaci SW v nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)	33
2.6.1	Software jako zdravotnický prostředek (MDSW).....	33
2.6.2	Software řídící nebo ovlivňující použití zdravotnického prostředku .	34
2.6.3	Rozhodovací kroky při kvalifikaci MDSW	34
2.7	Klasifikace MDSW	35
2.8	MDCG 2019-16: Příručka kybernetické bezpečnosti zdravotnických prostředků	37
2.8.1	Základní koncepty kybernetické bezpečnosti.....	38
2.8.2	Bezpečný návrh a výroba	39
2.8.3	Dokumentace	42
2.8.4	Dozor a vigilance po uvedení na trh.....	43
3	Cíle práce.....	46
4	Metody	47
4.1	Aplikace CoroView	47
4.2	Návrh aplikace CoroView	47
4.2.1	Analýza požadavků	47
4.3	Implementace	48
4.3.1	Použité technologie	48
4.3.2	Ukázka aplikace.....	49
4.4	Kvalifikace a klasifikace aplikace CoroView	51
4.4.1	Kvalifikace CoroView podle MDR.....	52
4.4.2	Klasifikace CoroView podle MDR	52
4.4.3	Klasifikace CoroView podle ČSN EN 62304	54
5	Výsledky.....	56
6	Diskuse.....	57
7	Závěr	57
	Seznam použité literatury	59
	Seznam obrázků.....	61
	Seznam tabulek	62

Příloha A: Rozhodovací tabulka pro klasifikaci softwaru podle Přílohy VIII MDR	
.....	63
Příloha B: Analýza rizik.....	72
Příloha C: Šablona pro dokumentaci MDSW podle normy ČSN EN 62304:2007.	75

Seznam symbolů a zkratek

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
MDR	Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
MDD	Medical Devices Directive
SW	Software
MDSW	Software jako zdravotnický prostředek
SOUP	Software neznámého původu
MDCG	Medical device coordination group
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
EU	Evropská unie
NB	Notifikovaná osoba (notified body)
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu
UNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

1 Úvod

Na konci května 2017 vstoupilo v platnost nařízení EU o zdravotnických prostředcích (EU 2017/745) známé také pod zkratkou MDR. MDR nahrazuje dosavadní směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, zvanou MDD, za účelem zlepšení kvality, spolehlivosti, a hlavně bezpečnosti zdravotnických prostředků (dále také ZP). Také definuje prostředky dozoru nad trhem, a rovněž stanovuje pravidla pro klinické a preklinické zkoušky.

Tato práce se zaměřuje na definici zdravotnického prostředku podle nové legislativy se zaměřením na software (dále také SW), popisuje, jak je software jako zdravotnický prostředek (dále také MDSW) regulován a porovnává nový přístup s přístupem starým. Dále zmiňuje další markantní rozdíly nového nařízení oproti staré směrnici.

Kvůli nové směrnici MDR vznikla potřeba legislativně pokrýt oblast uvádění nových zdravotnických prostředků včetně softwaru na trh. Z tohoto důvodu práce přibližuje čtenáři normu ČSN EN 62304: Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru, která je zásadní pro schvalování ZP a je harmonizovaná pro MDR. Potom detailněji rozebírá dva MDCG dokumenty, které upřesňují oblast kyberbezpečnosti a více vysvětlují pravidlo 11 z MDR, které se věnuje právě softwaru.

V praktické části je popsána vytvořená modelová webová aplikace pro podporu rozhodování při medikaci pacientů. Pro demonstraci byla provedena kvalifikace a klasifikace zmíněné aplikace. Nakonec byly vypracovány šablony pro dokumentaci podle normy 62304 a přílohy VIII MDR, pro usnadnění práce vývojářů MDSW při ucházení se o posouzení shody.

2 Přehled současného stavu

2.1 Legislativa

Oblast schvalování zdravotnických prostředků je vymezena především následujícími dokumenty:

- MDD – směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích,
- MDR – nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (nahrazuje MDD),
- nařízení (EU) 2020/561 (odklad povinné použitelnosti MDR na květen 2021),
- zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (přechodné období),
- ČSN EN 62304 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru,
- ČSN EN 62366-1 (364861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky,
- ISO13485 Zdravotnické prostředky – systém managementu kvality – požadavky pro účely předpisů,
- ISO90003 Softwarové inženýrství – Směrnice pro použití ISO 9001:2015 na počítačový software,
- MDCG 2019-11 – Qualification and classification of software,
- MDCG 2019-16: Guidance on Cybersecurity for medical devices,
- další dokumenty MDCG,
- doporučení NBOG.

2.2 MDR versus MDD

2.2.1 MDR

V květnu 2017 vstoupila v platnost nová právní úprava EU týkající se a zásadním způsobem upravující oblast zdravotnických prostředků. Jedná se o Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „**MDR**“). [3]

MDR je nařízením Evropské unie, má tedy přímý účinek a není jej nezbytné transponovat do národních právních řádů členských států, jako je tomu v případě směrnice a dotčené subjekty se jím od doby jeho účinnosti musí řídit. Přesto je však nutné národní legislativu upravit tak, aby byla s MDR v souladu, a doplnit ji o aspekty, které MDR ponechalo v kompetencích členských států (např. některá pravidla pro předepisování, výdej, používání, servis zdravotnických prostředků, kompetence státní správy v oblasti zdravotnických prostředků, skutkové podstaty přestupků a související sankce). [4]

2.2.2 Cíle MDR

Cílem tohoto nařízení je zajistit hladké fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů a se zohledněním malých a středních podniků, které v tomto odvětví působí. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků s cílem vyřešit obecné otázky bezpečnosti související s těmito výrobky. O dosažení těchto cílů se usiluje současně a oba jsou neoddělitelně spjaty, přičemž žádný není druhořadý. Toto nařízení harmonizuje pravidla pro uvádění na trh zdravotnických prostředků a jejich příslušenství, které pak budou moci využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu zboží. Toto nařízení stanoví pro zdravotnické prostředky vysoké standardy kvality a bezpečnosti tím, že mimo jiné zajistí, aby údaje získané prostřednictvím klinických zkoušek byly spolehlivé a hodnověrné a aby byla chráněna bezpečnost subjektů účastnících se těchto klinických zkoušek. [5]

Účelem MDR je tedy výrazně zlepšit kvalitu, bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků a mechanismů dozoru nad trhem se zdravotnickými prostředky, posílit bezpečnost pacientů a zajistit transparentnost a sledovatelnost životního cyklu produktů uváděných na trhy se zdravotnickými prostředky ve všech evropských zemích. Jeho cílem je také sladit právní předpisy EU s vývojem technického pokroku, medicíny a legislativy. Tento přístup je zásadní pro udržitelné zabezpečení vysokých standardů kvality během rychlého rozvoje technologií.

2.2.3 Časový harmonogram MDR

MDR vstoupilo v platnost v květnu 2017 s tříletým přechodným obdobím do 26. května 2020. Do tohoto data původně měly být prostředky třídy I certifikovány podle MDR. Certifikáty vydané v souladu s MDD před úplnou aplikací MDR v roce 2020 měly zůstat v platnosti po dobu maximálně 5 let, tj. nejpozději do 26. května 2024.[6]

S odkazem na výjimečné okolnosti způsobené pandemií koronaviru SARS-CoV-2 způsobující onemocnění COVID-19 schválil však Evropský parlament dne 17. dubna 2020 změnu MDR. Hlavním cílem navrhovaných změn MDR bylo zejména zajistit dostupnost zdravotnických prostředků na trhu včetně těch vitálně důležitých pro boj proti nemoci COVID-19 a zmírnit aktuální zátěž správních úřadů členských států, zdravotnických zařízení a zainteresovaných hospodářských subjektů. Odklad účinnosti MDR mělo zabránit tomu, aby byla ohrožena řádná a včasná implementace požadavků MDR a hladké fungování vnitřního trhu.

Změnové nařízení přineslo odložení účinnosti MDR o rok, tedy namísto původního 26. května 2020 je nařízení účinné od 26. května 2021. [7]

Všechny zúčastněné subjekty od členských států až po jednotlivé hospodářské subjekty vč. výrobců či dovozců tak měly více času připravit se na nové povinnosti, které by v náročné době epidemie koronaviru nebylo úplně jednoduché včas splnit. Kromě

poskytnutí časové rezervy dotčeným osobám mělo odložení zajistit především dostatečnou dostupnost zdravotnických prostředků potřebných pro boj proti epidemii koronaviru na trhu.

Změnovým nařízením byla v reakci na aktuální situaci dokonce připuštěna možnost příslušných národních orgánů udělit výjimku pro vstup na trh takového zdravotnického prostředku, u kterého nebyl dodržen postup v souladu s platnou právní úpravou, je-li to v zájmu ochrany veřejného zdraví či bezpečnosti. Evropská komise výjimku může rozšířit i na území dalších členských států. [8]

V pondělí 6. ledna 2020 schválila vláda návrh zákona, který reflektuje MDR a částečně také evropské nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, do národní legislativy. Součástí toho legislativního balíčku jsou dále zásadní změny v oblasti regulace reklamy na zdravotnické prostředky. [4]

2.2.4 Působnost MDR

MDR stanovuje pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků a jejich příslušenství v EU. Nařízení se vztahuje rovněž na klinické zkoušky týkající se takových zdravotnických prostředků a příslušenství, prováděných v EU. MDR se s účinkem ode dne použitelnosti společných specifikací použije také na skupiny výrobků bez určeného léčebného účelu. Evropská komise má pravomoc vydávat širokou paletu prováděcích aktů, tedy ekvivalent vyhlášek k zákonům na národní úrovni.

Nařízení se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD), léčivé přípravky, léčivé přípravky pro moderní terapii, lidskou krev, výrobky z krve, lidskou plazmu a krevní buňky lidského původu, kosmetické přípravky, transplantáty, tkáň nebo buňky zvířecího původu (s výjimkou neživých), výrobky obsahující živý biologický materiál a na potraviny.

Nařízení MDR nahrazuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDD“).

2.2.5 MDD

Vzhledem k tomu, že se jedná o směrnici, byla nutná transpozice na národní úrovni, což dalo prostor členským státům pro vlastní „autorské“ zpracování. Tato směrnice byla navíc málo podrobná, což přispělo k různým výkladům. Dále umožnila vznik velkého počtu notifikovaných osob včetně malých zkušeben ve střední a východní Evropě, a tedy i špatnou dohledatelnost produktů. Během platnosti této směrnice probíhala pouze omezená spolupráce členských států v dozoru nad trhem. V neposlední řadě neexistoval jednotný identifikátor zdravotnických prostředků pro celou EU. Také EUDAMED, tj Evropská databáze zdravotnických prostředků je podle této směrnice neveřejná, obsahuje

duplicity, mnohé údaje naopak chybí. EUDAMED obsahuje informace, které jsou poskytovány výlučně evropskými orgány, ale osoby, kterých se údaje týkají, nemají žádný vliv na jejich výslednou podobu. Dotčené osoby nemohou informace ani ověřit, výsledkem je existence nesprávných informací v databázi, a tedy nespolehlivost údajů. [10]

2.2.6 Proč bylo MDD aktualizováno?

MDD platí v EU od roku 1993, tedy více než 27 let. Oblast zdravotnických prostředků se za tu dobu velmi změnila, což přineslo potřebu komplexnějšího a technologicky uvědomělejšího souboru předpisů. Například zařízení se softwarovým vybavením (např. fitness sledovací aplikace či počítačový chirurgický nástroj) v době, kdy MDD poprvé vstoupilo v platnost, ještě neexistovala. MDR přináší pravidla pro regulaci, výrobu a prodej právě i moderních zdravotnických prostředků.

Navíc díky lepším životním podmínkám, inovacím v oblasti zdravotní péče a dalším příčinám se prodlužuje průměrná délka života a lidé se spoléhají na léky a zdravotnické prostředky více a déle než kdy předtím. Tento posun urychlil zvýšený zájem veřejnosti o bezpečnost a účinnost prostředků, zejména v dlouhodobém horizontu. [9]

MDR bylo tedy přijato v r. 2017 na základě dlouhodobých snah o harmonizaci a modernizaci úpravy zdravotnických prostředků na evropském trhu a jako reakce na nastalé nežádoucí příhody a závady (např. nevyhovující prsní implantáty). [8]

2.2.7 Rozdíly mezi MDD a MDR

MDR mění v oblasti zdravotnických prostředků zejména regulaci výroby, posuzování shody, klinické hodnocení či sledování po uvedení na trh. Charakter požadavků zasáhne hlavně výrobce. Zatímco MDD se zaměřovala spíše na dobu do uvedení prostředku na trh, MDR stanoví povinnosti pro celý životní cyklus výrobku, od vývoje až po sledování po uvedení na trh a konec jeho životnosti.[8] To neznamená, že MDD tyto prvky regulace a používání zdravotnických prostředků ignorovala. MDR pouze jejich použití kodifikuje podrobněji.

Vyhodnocení bezpečnosti bylo vždy nedílnou součástí vývoje, testování a počátečního používání zdravotnických prostředků. MDR navíc na rozdíl od MDD přináší nové bezpečnostní požadavky na zdravotnické prostředky během celého životního cyklu výrobku.

Společnosti vyvíjející zdravotnické prostředky, které doufají, že uvedou své výrobky na trh v EU, budou nyní muset předkládat dodatečné údaje o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Tento posun je zřejmý v počtu bezpečnostních požadavků před uvedením na trh. Zatímco MDD mělo 13 základních požadavků, MDR má nyní 23 obecných bezpečnostních a výkonnostních požadavků.

MDR činí výrobce zařízení odpovědnými za dohled po uvedení výrobku na trh. Podle tohoto nového nařízení musí výrobci vytvořit, dokumentovat, implementovat, udržovat a aktualizovat systém dohledu po uvedení výrobku na trh. To znamená aktivně a systémově shromažďovat, zaznamenávat a analyzovat údaje o kvalitě, výkonnosti a bezpečnosti prostředku po celou dobu jeho životnosti.

Výrobce tedy nově musí prokázat, že skutečné tržní použití výrobku odráží jeho zamýšlené použití, rizika a řízení rizik se nezměnila, přínosy prostředku nadále převyšují rizika a další. Jsou-li zjištěny změny, rizika, stížnosti nebo nežádoucí příhody, jsou výrobci odpovědní za provedení příslušných změn. Požadavky na vykazování se značně liší podle tříd a typů rizika prostředku. A konečně, a to je možná nejdůležitější, MDR vyžaduje, aby určité závažné incidenty byly hlášeny do 15 dnů. Podle MDD byla tato lhůta 30 dní. [9]

Národní úprava v návrhu nového zákona o zdravotnických prostředcích je pak zaměřena především na evidenci závažné nežádoucí příhody nebo na implementaci bezpečnostního nápravného opatření na území České republiky. [4]

MDR výrazně mění klasifikaci zdravotnických prostředků. Nově se za zdravotnické prostředky budou považovat i výrobky, které mají pouze estetický nebo jiný neléčebný účel, ale funkčně se podobají zdravotnickým prostředkům. Uvedeny jsou v příloze 16 nařízení. Jedná se např. o zařízení pro liposukci, obličejové výplně aplikované injekcí či epilátory s tzv. IPL. Přitom dosud spousta produktů z přílohy 16 nepodléhala regulaci zdravotnických prostředků (zejm. kosmetické produkty), pro jejich výrobce tak půjde neznámá o první setkání s povinnostmi v této oblasti. Některé prostředky bude nutno reklasifikovat, MDR má mnohem širší záběr než MDD. [8]

MDR také reklasifikuje několik prostředků do kategorií s vyšším rizikem, což znamená, že prostředky mohou podléhat zvýšené úrovni kontroly a regulaci před uvedením na trh i po něm. Týká se to především implantátů, software a nanomateriálů. Například v MDD byla většina lékařského softwaru zařazena do třídy I., podle MDR mohou některé spadat do vyšších klasifikací. Dále všechna zařízení na výměnu míšních plotének, zařízení, která se dotýkají páteře, a zařízení na výměnu kloubů budou přeřazena z třídy IIb do třídy III (s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, desky a nástroje) a implantovatelná zařízení, která jsou třídy IIb, invazivní chirurgické chirurgické nástroje, které jsou třída Ir. [9]

MDR zavádí podrobnější režim povinností a odpovědnosti pro tzv. zplnomocněné zástupce, zastupující neevropské subjekty působící na evropském trhu.[8] MDR také zavádí povinnost konzultace před uvedením na trh u některých vysoce rizikových zdravotnických prostředků. MDR nastavuje vyšší standardy pro klinické zkoušky zdravotnických prostředků, zavádí databázi klinických hodnocení zdravotnických prostředků.

MDR zlepšuje sledovatelnost zdravotnických prostředků a transparentnost distribučního řetězce zdravotnických prostředků tím, že vyžaduje zveřejnění informací o prostředcích a klinických a funkčních studiích týkajících se jejich shody. Údaje budou shromažďovány ve vylepšené Evropské databázi zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – EUDAMED (European Database on Medical Devices), jejímž prostřednictvím bude zároveň veřejnost informována o zařízeních uváděných na trh. [4]

MDR na rozdíl od MDD databázi EUDAMED zásadně rozšiřuje, a to do podoby celoevropské databáze obsahující údaje o výrobcích, zplnomocněných zástupcích i jednotlivých zdravotnických prostředcích. Dosud byla tato databáze neveřejná a obsahovala jen omezené množství informací. [8]

Hlavní změny v této databázi se týkají poskytování a dostupnosti informací. Informace jsou nově poskytovány osobami, jichž se týkají, uvedené osoby jsou odpovědné za jejich správnost. Část informací bude dostupná veřejnosti a informace týkající se konkrétní osoby budou této osobě přístupné zcela. MDR dále přináší změny identifikace hospodářských subjektů, kdy domácí (členský) stát příslušného subjektu (popř. zplnomocněného zástupce) přidělí jednotlivým hospodářským subjektům jedinečné registrační číslo „SRN“. Také klinické zkoušky budou v databázi identifikovány prostřednictvím tzv. jedinečných identifikačních čísel. [10]

MDR dále přináší tzv. jedinečný identifikátor prostředku (unique device identification – UDI) za účelem zajištění sledovatelnosti konkrétního zdravotnického prostředku. Prostředek musí být opatřen kódem UDI před jeho uvedením na trh.

Kompletní databáze EUDAMED však bude velmi pravděpodobně plně spuštěna až po 26. 5. 2022, kdy má nabýt účinnost i nařízení upravující právní rámec pro diagnostické in-vitro zdravotnické prostředky (tzv. IVDR). Původně plánované spuštění po jednotlivých sekcích zatím není technicky připraveno. Databáze bude dostupná ve všech úředních jazycích EU a před finálním spuštěním by měla být zprovozněna testovací verze. [8][10]

2.3 Zdravotnický prostředek

2.3.1 Definice zdravotnického prostředku dle MDR:

MDR definuje zdravotnický prostředek jako: nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z následujících léčebných účelů:

- Diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,
- který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Dále se jedná o prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí a výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků. [1]

Příslušenství zdravotnického prostředku

Příslušenstvím zdravotnického prostředku se rozumí předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.

Prostředek na zakázku

Prostředek na zakázku je definován jako prostředek speciálně vyrobený podle předpisu zdravotnického pracovníka, jenž na svou odpovědnost poskytne konkrétní popis návrhu, a je určený k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta s cílem zajistit, aby odpovídal jeho individuálnímu zdravotnímu stavu.

Hromadně vyráběné prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky konkrétního uživatele, se za prostředky na zakázku nepovažují.

Aktivní zdravotnický prostředek

Za aktivní zdravotnický prostředek se považuje prostředek, jehož provoz závisí na zdroji energie, která není generovaná za tímto účelem lidským tělem ani gravitací. Software se rovněž považuje za aktivní prostředek.

Prostředky určené k přenosu energie, látek nebo jiných prvků mezi aktivním prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní prostředky nepovažují.

Implantabilní prostředek

Implantabilní prostředek je prostředek, který má být zcela zaveden do lidského těla, nebo má nahradit pokožku nebo povrch oka. Spadají sem i prostředky, které jsou částečně nebo zcela absorbovány. Zpravidla bývají zavedeny prostřednictvím klinického zákroku. Prostředky, jež zůstanou v těle po dobu alespoň 30 dnů, se také považují za implantabilní prostředek.

Invazivní prostředek

Invazivní prostředek je prostředek, který zcela nebo zčásti proniká do lidského těla, buď povrchem těla nebo tělním otvorem.

Souprava prostředků

Za soupravu prostředků se považuje kombinace výrobků zabalených společně a uvedených na trh za účelem použití ke konkrétnímu léčebnému účelu.

Systém

Systémem se v rámci MDR rozumí kombinace výrobků, zabalených společně či odděleně, které mají být za účelem dosažení konkrétního léčebného účelu propojeny či zkombinovány.

2.3.2 Klasifikace zdravotnického prostředku

Klasifikace podle MDD

MDD obsahuje pouze 18 klasifikačních pravidel a obsahuje stejné třídy rizika jako v MDR (viz dále), ovšem kritéria pro jednotlivé třídy se liší. Směrnice také postrádá speciální pravidlo pro software, ten se v MDD řeší následujícím způsobem:

Pokud je SW součástí zdravotnického zařízení, je předpokladem klasifikace pro celé zařízení. Je-li samostatný SW aktivním zdravotním zařízením, je zařízení klasifikováno na základě rizika působení zařízení na pacienta nebo třetí osobou.[2]

Klasifikační pravidla pro jednotlivé třídy rizika zní:

- Třída I: Neinvazivní zařízení, pokud nejsou použita pro účely vyšetření krve nebo tkáně, nebo pokud nejsou úmyslně použita na rány na pokožce a mohou pouze léčit.
- Třída IIa: Chirurgicky invazivní prostředky pro přechodné použití, pro kontrolu, diagnostiku, sledování nebo nápravu vad srdce a centrálního oběhového systému, např. transfúzní zařízení nebo zařízení na skladování a přepravu dárcovských orgánů.
- Třída IIb: Chirurgicky invazivní zařízení, implantabilní nebo určená pro dlouhodobé použití, pokud se dostanou do kontaktu se srdcem, např. hemodialýza nebo nálevy k chronické ulceraci rozsáhlých ran.
- Třída III: Zařízení pro podporu a udržení života a zařízení použitá v případě potenciálního rizika nepřiměřeného onemocnění nebo úrazu, např. kardiostimulátory nebo srdeční chlopně.[2]

Klasifikace podle MDR

V preambuli MDR je uvedeno: Pravidla starého systému uplatňovaná na invazivní prostředky dostatečně nezohledňují míru invazivnosti a potenciální toxicity některých prostředků, které jsou zavedeny do lidského těla. Za účelem získání vhodné klasifikace vycházející z rizik pro prostředky, jež jsou složeny z látek nebo z kombinací látek, které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, je nezbytné zavést pro tyto prostředky specifická klasifikační pravidla. Klasifikační pravidla by měla zohledňovat místo, kde prostředek v lidském těle nebo na jeho povrchu působí, nebo kde je zaveden či aplikován, a zda v lidském těle dochází k systémové absorpci látek, z nichž je prostředek složen nebo produktů metabolismu těchto látek.[1]

Výrobce musí ve své dokumentaci zdůvodnit kvalifikaci výrobku jakožto zdravotnického prostředku s odkazem na platné ustanovení MDR, které definuje zdravotnický prostředek jednoznačnou identifikací, částí této definice, které zdravotnický prostředek splňuje.

Výrobce musí všude v dokumentaci uvádět stejnou rizikovou třídu zdravotnického prostředku a musí zdokumentovat postup, kterým se při klasifikaci řídil. Pro tento účel použije přílohu VIII k MDR, která obsahuje 22 klasifikačních pravidel, což je o 4 více než u MDD. Výrobce je povinen v dokumentaci uvést použité klasifikační pravidlo nebo v případě použitelnosti více pravidel, uvést o jaká pravidla se jedná a které bylo ve výsledku použito, následně uvede zdůvodnění svého rozhodnutí.

Pokud se na jeden ZP použije několik pravidel nebo dílčích pravidel v rámci jednoho pravidla, použije se nejpřísnější pravidlo a dílčí pravidlo, jehož důsledkem je vyšší klasifikační třída.

Pokud tým posuzující shodu během posuzování zjistí skutečnosti, které mohou mít vliv na kvalifikaci a klasifikaci, klasifikuje toto zjištění jako neshodu. Výrobce je povinen přijmout nápravná opatření, na jejichž základě oznámený subjekt přijme odpovídající opatření.

Za klasifikaci zdravotnického prostředku zodpovídá výrobce, oznámený subjekt může klasifikaci výrobcí rozporovat. Výrobce může názor oznámeného subjektu akceptovat či nikoliv. V případě stávajícího sporu mezi výrobcem a oznámeným subjektem se výrobce obrátí na SÚKL, který vydá stanovisko o klasifikaci. Stanovisko, které SÚKL rozhodne, výrobce ani oznámený subjekt nemohou rozporovat.

Při klasifikaci prostředku se v první řadě zohledňují tyto faktory:

- Doba použití: přechodná, krátkodobá, nebo dlouhodobá.
- Invazivita: neinvazivní, invazivní tělním otvorem, invazivní chirurgickým zákrokem.
- Nakonec se posuzuje, zda je prostředek aktivní či neaktivní.

Třídy rizika

V MDR jsou stejně jako v MDD definovány 4 třídy rizika:

- I
- IIa, IIb
- III

Přičemž prostředky třídy I nevyžadují zapojení oznámeného subjektu do posouzení shody kromě následujících podtříd:

- Is – sterilní prostředky
- Im – prostředky s měřicí funkcí
- Ir – chirurgické nástroje pro opakované použití

Řada zdravotnických prostředků bude muset být překlasifikována do jiné rizikové třídy v důsledku aplikace MDR. Zpravidla se jedná o zařazení do vyšší rizikové třídy, protože klasifikační pravidla se zpřísňují. Toto se bude týkat také softwaru. [1]

Pravidlo 11: Software

Jak už je uvedeno výše, v MDR se softwarem zabývá speciální pravidlo. Software, který řídí nebo ovlivňuje ZP, spadá do téže třídy jako dotčený ZP. Klasifikace softwaru do jednotlivých rizikových tříd se provádí na základě splnění následujících podmínek:

- Třída I (pokud ZP nespadá do jiné třídy),
- třída IIa: pokud ZP slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách,
- třída IIb: pokud toto rozhodnutí může mít za následek vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok
- třída III: pokud toto rozhodnutí může mít za následek smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby.[1]

2.4 Oznámené subjekty

Oznámený subjekt je autorizovaná osoba, kterou oznamuje ÚNMZ orgánům Evropské unie, konkrétně příslušným orgánům členských států Evropské unie. Dokumenty vydávané oznámenými subjekty jsou podkladem pro označování zdravotnických prostředků evropskou značkou shody CE.

2.4.1 Orgány odpovědné za oznámené subjekty

Členský stát, který hodlá jmenovat subjekt posuzování shody jakožto oznámený subjekt pro výkon činnosti posuzování shody podle MDR, jmenuje orgán, který je

odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posouzení, jmenování a oznamování subjektů posuzování shody a za monitorování oznámených subjektů, včetně subdodavatelů a poboček těchto subjektů. V české republice se jedná o UNMZ, které je podřízené MPO.

Orgán odpovědný za oznámené subjekty musí být zřízen, organizován a fungovat tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností a zamezil jakýmkoli střetům zájmů se subjekty posuzování shody.

Dále provádí výměnu informací o oznámených subjektech s jinými členskými státy, Komisí a v případě potřeby s dalšími regulačními orgány.

Je nutné, aby tento orgán měl k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, kteří jsou neustále k dispozici k řádnému plnění jeho úkolů.

2.4.2 Požadavky na oznámené subjekty a požadavky na realizaci posouzení shody

Požadavky na oznámené subjekty jsou podle MDR následující:

- Musí se jednat o osobu usazenou v EU nebo přidružených zemích (např. Švýcarsko, Turecko, Velká Británie).
- Oznámený subjekt musí disponovat dostatkem administrativních, technických a vědeckých pracovníků.
- Je nutná nezávislost a nestrannost (eliminace střetu zájmů, zákaz konzultací, ale možnost posuzování konkurenčních výrobků od různých výrobců).
- Důležitá je také důvěrnost (mlčenlivost a ochrana know-how výrobce i osobních údajů).
- V neposlední řadě je nezbytná odpovědnost (povinné pojištění všech činností, pro celý svět, všechny činnosti).
- Finanční požadavky jsou také zásadní. Oznámený subjekt tedy potřebuje dostatek vlastních zdrojů neboli zdravou ekonomiku organizace.
- Nakonec je žádaná i účast na koordinačních činnostech (standardizace, koordinační skupiny NB).

Před realizací posouzení shody oznámený subjekt musí provést následující kroky:

- Ověřit úplnost žádosti,
- zkontrolovat správnost kvalifikace a klasifikace výrobku,
- ověřit, zda je žadatelem zvolený postup použitelný,
- zkontrolovat způsobilost nebo oprávnění oznámeného subjektu k certifikaci,
- ověřit dostupnost dostatečných a odpovídajících zdrojů jako je technická a personální kapacita oznámeného subjektu.

Výsledek každého přezkumu žádosti pak musí být zdokumentován a údaje o zamítnutých nebo stažených žádostech musí být zadány do databáze EUDAMED a musí být přístupné jiným oznámeným subjektům.

Samotné posouzení shody oznámeným subjektem se pak skládá z následujících činností:

- Přezkum technické dokumentace:
 - biokompatibilita, řízení rizik, sterilizace,
- přezkum před-klinické a klinické dokumentace,
- audit systému řízení kvality,
- ověřování výrobků:
 - přezkoušení typu,
 - ověřování zkoušením a testováním každého výrobku.

2.4.3 Identifikační číslo a seznam oznámených subjektů

Komise přidělí identifikační číslo každému oznámenému subjektu, pro něž oznámení nabylo účinnosti. Přidělí mu jedinečné identifikační číslo.

Pokud jsou subjekty oznámené podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS zdárně jmenovány v souladu s tímto nařízením, ponechají si identifikační číslo, které jim bylo přiděleno podle uvedených směrnic.

Komise zveřejní v databázi NANDO seznam subjektů oznámených podle MDR včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností posuzování shody vymezených v tomto nařízení a typů prostředků, pro něž byly jmenovány.

2.4.4 Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí, aby byla mezi oznámenými subjekty zavedena náležitá koordinace a spolupráce, které se provádějí formou koordinační skupiny oznámených subjektů v oblasti zdravotnických prostředků. Tato skupina se schází pravidelně a alespoň jednou za rok. Subjekty oznámené podle MDR se podílejí na práci uvedené skupiny. Komise může stanovit podrobná pravidla pro fungování koordinační skupiny oznámených subjektů.

Tato část se věnovala základním pojmům spojených se směrnicí o zdravotních prostředcích, porovnávala novou legislativu se starou a shrnula informace o oznámených subjektech podle MDR. Další část práce se věnuje dokumentům rozšiřujícím nařízení jako harmonizované normy a MDCG dokumenty.

2.5 Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

Norma ČSN EN 62304 je klíčová pro schvalování softwaru zdravotnických prostředků, proto je dále podrobněji popsána. Tato norma definuje zásadní požadavky na životní cyklus softwaru zdravotnických prostředků včetně dalšího rozdělení třídy rizika, čímž doplňuje třídy rizika definované v MDR. V případě, kdy se výrobce rozhodne

vyvíjet software ve shodě s touto normou, musí pak uvést obě klasifikace v technické dokumentaci.

Soubor procesů, činností a úkolů popsanych v této normě stanovuje společný rámec pro procesy životního cyklu SW zdravotnických prostředků. Každý proces životního cyklu se skládá ze sady činností, přičemž většina činností se skládá ze sady úkolů.

Norma se nezabývá hodnocením a konečným schválením zdravotnických prostředků, a to ani v případě, když je zdravotnickým prostředkem pouze software. Norma je určena společně s jinými vhodnými normami k používání při vývoji zdravotnického prostředku.

Norma je určena jak pro software jako součást zdravotnického prostředku (embedded software), tak pro software jako samostatní zdravotnický prostředek (software is medical device itself).

2.5.1 Obsah normy

- Odkaz na normativní reference,
- terminologie a definice,
- základní požadavky,
- proces vývoje softwaru,
- proces údržby softwaru,
- proces řízení rizik,
- proces konfigurace softwaru,
- proces řešení problémů,
- přílohy (A, B, C, D),
- dodatek 1 (přidaný v roce 2015).

2.5.2 Odkaz na normativní dokumenty

V této sekci se norma zmiňuje o doporučení použití spolu s normou ČSN EN ISO 14971 – Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky, či jinými harmonizovanými dokumenty.

2.5.3 Terminologie a definice

Ke správnému pochopení působnosti této normy jsou nejprve definovány důležité termíny související s životním cyklem zdravotního softwaru. Zásadní je definice rozdělení softwaru, které norma definuje jako:

- SW systém – Integrovaná kolekce SW položek uspořádaných tak, aby splňovaly určitou funkci nebo sadu funkcí.

- SW položka – Jakákoliv identifikovatelná část počítačového programu. (např. source code, object code, control code, control data apod.).
- SW jednotka – SW položka, která se nedělí na jiné položky. Nejnižší dělení závisí na výrobcí.

Následně se norma zaobírá definicí MDSW jako software zdravotnického prostředku, který je SW systém, který byl vyvinut za účelem začlenění do vyvíjeného zdravotnického prostředku nebo který je určen k použití jako zdravotnický prostředek.

V rámci přechodu z MDD na MDR je také důležité stanovit takzvaný Legacy software, definovaný jako MDSW, který byl legálně uváděn na trh, je stále uváděn na trh, ale pro který neexistují dostatečné objektivní důkazy o tom, že byl vyvinut v souladu s aktuální legislativou.

SOUP SW neboli software of unknown provenance, je SW položka, která je již vyvinutá a obecně dostupná, ale nebyla vyvinuta za účelem začlenění do ZP nebo dříve vyvinutého SW, pro který nejsou k dispozici odpovídající záznamy pro proces vývoje SW.

Další termíny jsou také důležité pro úplné pochopení normy, ale jejich definice nejsou tak obsáhlé či náročné, pro zjednodušení jsou uvedeny v tabulce č. 1:

Tabulka 1: Definice dle normy

bezpečnost	Osvobození od nepřijatelného rizika.
zabezpečení	Ochrana informací a dat tak, aby je neoprávněné osoby nebo systémy nemohly číst nebo upravovat, a aby přístup oprávněným osobám nebo systémům nebyl odepřen.
poškození	Fyzické zranění či poškození zdraví člověka, majetku nebo životního prostředí.
nebezpečí	Potenciální zdroj poškození.
nebezpečná situace	Okolnosti, za nichž jsou lidé, majetek nebo životní prostředí vystaveni jednomu nebo více nebezpečím.
riziko	Kombinace pravděpodobnosti vzniku poškození a závažnosti poškození.
závažnost	Míra možných důsledků nebezpečí.
Vážné zranění	Je zranění, které je život ohrožující, vede k trvalému poškození funkce těla nebo trvalému poškození struktury těla nebo vyžaduje lékařský nebo chirurgický zákrok, aby se zabránilo trvalému poškození funkce těla nebo trvalému poškození struktury těla.
Fyzické zranění	Újma na zdraví osob, majetku nebo životního prostředí.
Výstup (deliverable)	Zdrojový kód, konfigurace ke spuštění kódu (jak nainstalovat SW), dokumentace, co všechno je třeba udělat (činnosti a úkoly).

2.5.4 Základní požadavky

Existují 4 základní požadavky vztahující se na:

- Systém řízení kvality (QMS – Quality management system);
- Řízení rizik (Risk management);
- Klasifikace SW z pohledu bezpečnosti (SSC – SW Safety Classification);
- Starší SW (Legacy SW).

Systém řízení kvality

Norma zde hovoří o tom, že výrobce MDSW musí prokázat schopnost poskytovat MDSW, který důsledně splňuje požadavky zákazníků a příslušné regulační požadavky. Tohoto bodu lze dosáhnout použitím systému řízení kvality, ve shodě s ČSN EN ISO 13485 (Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů).

Řízení rizik

Výrobce musí aplikovat postup řízení rizik, který je v souladu s ČSN EN ISO 14971: Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

Klasifikace softwaru

Jak už bylo nastíněno dříve, v normě ČSN EN 62304 je popsána klasifikace SW rozdílným způsobem než v MDR. SW je z pohledu bezpečnosti rozdělen do tří tříd rizika, a to do tříd A, B, C. Nejprve se předpokládá, že SW spadá do třídy rizika C, která je pak za splnění následujících podmínek snižována na nižší stupně:

- Třída A – Do třídy A SW spadá, pokud SW systém nemůže přispět k nebezpečné situaci, nebo pokud SW systém může přispět k nebezpečné situaci, která ovšem nevede k nepřijatelnému riziku po zvážení opatření řízení rizik mimo SW systém.
- Třída B – Do třídy B můžeme SW zařadit, pokud SW systém může přispět k nebezpečné situaci, která má za následek nepřijatelné riziko a po zvážení opatření řízení rizik mimo SW systém je možným výsledkem poškození či nezávažné zranění.
- Třída C – Třída C, jak už bylo zmíněno, je třída základní, SW zůstává takto klasifikovaný, pokud SW systém může přispět k nebezpečné situaci, která má za následek nepřijatelné riziko, a po zvážení opatření řízení rizik mimo SW systém je možným výsledkem poškození, závažné zranění, nebo smrt.

Klasifikační matice

Pro výpočet závažnosti se používá klasifikační matice. Pro její výpočet se používá jednoduchá rovnice $P_0 = P_1 \times P_2$, respektive $P_0 = P_{1(sw)} \times P_{1(ext.)} \times P_2$, kde:

- P_0 je pravděpodobnost výskytu poškození,
- P_1 je pravděpodobnost vzniku nebezpečné situace,
- $P_{1(sw)}$ je pravděpodobnost vzniku nebezpečné situace z pohledu SW samotného (vždy je 100%),
- $P_{1(ext.)}$ je pravděpodobnost vzniku nebezpečné situace vyplývající z aplikace vnějších kontrolních opatření (není SW),
- P_2 je pravděpodobnost, že nebezpečná situace způsobí poškození.

Výpočtem této rovnice se následně P_0 zařadí do klasifikační matice znázorněné v Tabulce 2.

Tabulka 2: Klasifikační matice

	Závažnost				
P ₀	1	2	3	4	5
1	A	A	A	A	A
2	A	A	A	A	C
3	A	A	B	C	C
4	A	B	C	C	C
5	A	B	C	C	C

Starší software (Legacy software)

Při vývoji MDSW je velmi důležité definovat požadavky na starší SW. Při jeho implementaci by nejprve měl výrobce zdůvodnit použití staršího SW. Poté provést takzvanou analýzu rozdílů (Gap analysis), při které by měl výrobce posoudit, jak starší SW vyhovuje současné legislativě. Při zjištění rozdílů je pak nutné stanovit výstupy, které mají být vytvořeny a definovat činnosti, které mají být provedeny tak, aby se minimalizovala rizika vyplývající z těchto rozdílů. Tedy je nutné provést řízení rizik spojených s používáním staršího SW zavedením opatření k nápravě rozdílů.

Při těchto krocích je zásadní brát v potaz dopad užití staršího softwaru při jeho integraci do celkové architektury MDSW. Potom je důležitá identifikace nebezpečných situací a identifikace potenciálních příčin staršího SW přispívajících k nebezpečným situacím, nakonec se musí definovat opatření k řízení rizik pro potenciální příčiny přispívající k nebezpečným situacím. Aplikace těchto opatření může vést ke změně klasifikační bezpečnostní třídy.

2.5.5 Proces vývoje softwaru

V této sekci se norma nezabývá konkrétními procesy vývoje SW, definuje tu však některé požadavky, které výrobce musí splnit. Tato kapitola by se dala rozdělit na dvě větší sekce: na plánování SW a na implementaci a testování. V první části norma uvádí požadavky na plánování vývoje SW, analýzu požadavků na SW a návrh architektury SW. V druhé části rozebírá implementaci a ověření SW jednotek, integraci SW a testování integrace SW a testování SW systému. V závěru pak popisuje požadavky na vydání SW.

Plánování

Výrobce musí vypracovat plán vývoje SW pro vykonávání činností vývojového procesu SW přiměřeně k rozsahu, významu a klasifikaci bezpečnosti SW systému. Model životního cyklu vývoje SW musí být buď plně definován, nebo musí být v plánu použita reference.

Plán musí obsahovat:

- Procesy, které mají být použity při vývoji SW systému,
- výstupy činností a úkolů,
- dohledatelnost implementace v SW mezi systémovými požadavky, opatřeními k řízení rizik, SW požadavky a testování SW systému,
- řízení konfigurace a změn včetně konfigurací SOUP položek a softwaru používaného pro podporu plánu vývoje,
- popis řešení pro minimalizaci problémů zjištěných v MDSW, výstupech a činnostech v každé fázi životního cyklu.

Při analýze rizik výrobce musí pro SW systém zdravotnického prostředku definovat a dokumentovat požadavky na jednotlivé SW položky tak, aby byli v souladu s požadavky na celý systém. Požadavky se rozdělují na:

- A. Funkční a schopnostní požadavky,
- B. vstupy a výstupy SW systému,
- C. rozhraní mezi SW systémem a jinými systémy,
- D. SW řízený alarmy, výstrahy/varování, operátorské hlášení,
- E. bezpečnostní požadavky,
- F. požadavky na uživatelské rozhraní implementované SW,
- G. definice dat a požadavky na databázi,
- H. požadavky na instalaci a převzetí dodávaného MDSW,
- I. provoz a údržbu na místě, požadavky týkající se metod provozu a údržby,
- J. požadavky týkající se aspektů sítě,
- K. požadavky na údržbu ze strany uživatele,
- L. regulační požadavky.

Není podmínkou, aby všechny uvedené požadavky musely být definovány už na začátku vývoje SW, některé požadavky ani nemusejí být pro určitý SW relevantní. Požadavky v bodech (A) až (L) se mohou také překrývat.

Každý požadavek se vždy musí posoudit z hlediska dohledatelnosti, srozumitelnosti, řízení verzí, testovatelnost a údržby.

Architektonický návrh SW by měl obsahovat 3 základní aspekty: bezpečnost, proveditelnost, údržbu. Na prvním místě by měla přirozeně vždy být bezpečnost. Výrobce musí zohlednit požadavky na MDSW a uvést je v dokumentaci architektury SW, která popisuje strukturu SW a identifikuje SW položky. Výrobce musí vytvořit a

zdokumentovat architekturu také pro rozhraní mezi SW položkami a externími komponentami SW položek (mezi SW a HW) a mezi položkami SW. Pokud je SW položka označena jako SOUP, musí výrobce specifikovat funkční a výkonnostní požadavky na SOUP položku, které jsou nezbytné pro zamýšlené použití. Dále musí výrobce specifikovat HW systém a SW systém nezbytný pro podporu správného fungování SOUP položky.

Výrobce tedy musí ověřit a uvést v dokumentaci, že v architektuře SW jsou implementovány požadavky na systém a SW včetně požadavků na řízení rizik, Architektura SW musí být schopna podporovat rozhraní mezi SW položkami a mezi SW položkami a HW a náležitě funkce všech SOUP položek.

Při vytváření detailního návrhu SW musí nejprve výrobce rozdělit SW na SW jednotky, následně vytvořit podrobný návrh pro implementaci každé SW jednotky. Poté je nutné dostatečně zdokumentovat návrh všech rozhraní mezi SW jednotkami a všechny rozhraní mezi SW jednotkami a externími komponentami (SW i HW).

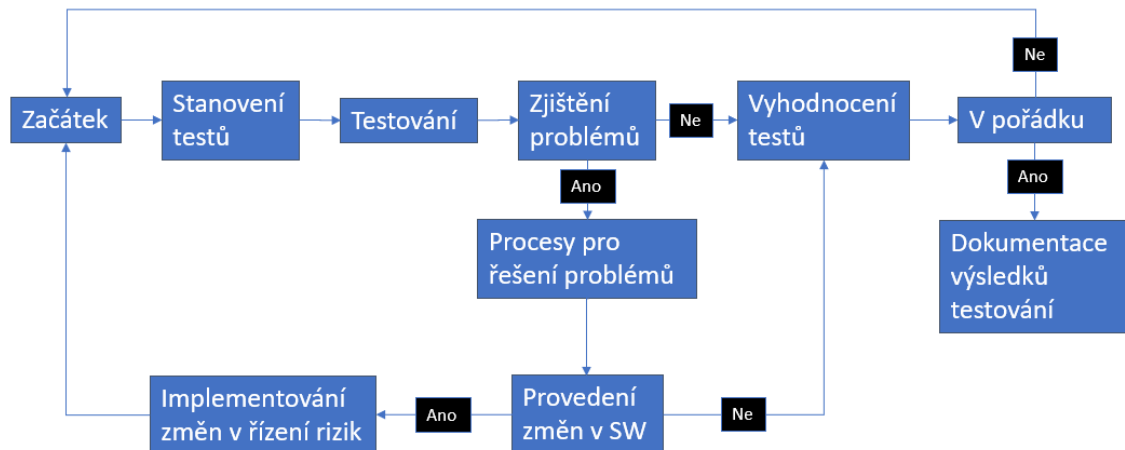
Implementace a testování

U samotné implementace je důležité, aby výrobce stanovil strategie, metody a postupy pro ověřování SW jednotek. Pokud se ověřování provádí testováním, vyhodnotí se přiměřenost zkušebních postupů. Co se týká kritérií pro přijetí SW jednotky, výrobce je musí vhodně stanovit před jejich integrací do větších SW položek a zajistit, aby SW jednotky splňovaly kritéria přijetí. Výrobce může přidat další kritéria pro přijetí jako je:

- Správné pořadí sekvencí,
- řízení a tok dat,
- plánování alokace zdrojů,
- zpracování chyb (definice, izolace a obnova),
- inicializace proměnných,
- autodiagnostika,
- správa a kontrola paměti,
- mezní podmínky.

Výrobce nakonec musí provést ověření SW jednotek a zdokumentovat výsledky. Při integraci SW jednotek do SW položek musí výrobce vytvořit plán integrace a ověřit, že k integraci došlo v souladu s integračním plánem, tedy že položky byly integrovány podle plánu, nikoli že fungují podle plánu. Nakonec výrobce musí provést testování integrace SW položek v souladu s plánem integrace a zdokumentovat výsledky. Při testování integrace SW musí výrobce rozhodnout, zda SW položka integrovaného do SW systému funguje podle očekávání. Obsah záznamů z testů pro integraci SW musí obsahovat následující: zdokumentování výsledků testů (vyhověl/nehověl a seznam anomálií), archivování dostatečných záznamů, pro možnou opakovatelnost testů a identifikaci testera.

Pro lepší názornost je celkový proces testování popsán na obrázku č. 1.



Obrázek 1: Testování SW systému

Na vydání SW norma zmiňuje následující požadavky: Výrobce musí zdokumentovat všechny verze MDSW, které byly vydány. Výrobce musí zdokumentovat postup a prostředí použité k vytvoření vydaného SW. Výrobce musí zajistit, aby všechny činnosti a úkoly týkající se plánu vývoje SW nebo plánu údržby byly dokončeny spolu s příslušnou dokumentací.

2.5.6 Proces údržby softwaru

Proces údržby pomáhá učinit MDSW bezpečnějším, protože nikdo neumí stoprocentně zaručit, že po vydání se MDSW bude po celou dobu provozu chovat, jak má. Proto výrobce musí vypracovat plán pro údržbu SW, který musí dle normy obsahovat:

- Postupy pro příjem, dokumentování, vyhodnocení, řešení a sledování zpětné vazby.
- Kritéria pro určení, zda je zpětná vazba považována za problém.
- Proces řízení rizik SW.
- Proces řešení problémů SW vzniklých po vydání MDSW.
- Proces řízení konfigurace SW (kapitola 8) pro řízení modifikací existujícího SW systému.
- Postupy pro hodnocení a implementaci SOUP.

2.5.7 Proces řízení rizik

Pro přípravu procesu řízení rizik je nutno provést Analýzu SW a jeho přispění k nebezpečným situacím. Z toho důvodu je nutná identifikace SW položek, které by mohly přispět k nebezpečným situacím, které jsou identifikované analýze rizika zdravotnického prostředku podle ČSN EN ISO 14971. Nebezpečná situace může být přímým důsledkem selhání SW nebo výsledkem selhání opatření k řízení rizik, které je implementováno v SW.

Definice opatření k řízení rizik zní: *Pro každý případ dokumentovaný v řízení rizik, kde by SW položka mohla přispět k nebezpečné situaci, ji musí výrobce definovat a uvést v dokumentaci opatření k řízení rizik v souladu s ČSN EN ISO 14971.*[12] Opatření k řízení rizik může výrobce implementovat v HW části, SW, pracovním prostředí nebo v pokynech pro uživatele. Implementace každého opatření k řízení rizik musí být ověřena a výsledek ověření by měl být zdokumentován. Dále je nutné přezkoumat opatření k řízení rizik a určit, zda by mohlo vést k nové nebezpečné situaci.

2.5.8 Proces konfigurace softwaru

Výrobce musí stanovit systém pro jednoznačnou identifikaci konfiguračních položek a jejich verzí, které mají být řízeny podle plánu vývoje a konfigurace. Pro každou použitou konfigurační položku SOUP musí výrobce uvést v dokumentaci název, výrobce a jedinečné označení SOUP (verze, datum vydání). Výrobce musí zdokumentovat také sadu konfiguračních položek a jejich verzí, které obsahují konfiguraci SW systému.

2.5.9 Proces řešení problémů

Výrobce musí připravit zprávu o problému pro každý problém zjištěný v MDSW. Hlášení problémů musí obsahovat prohlášení o kritičnosti (např. vliv na výkon, bezpečnost nebo zabezpečení) a další informace, které mohou pomoci při řešení problému (např. ovlivnění zařízení nebo ovlivnění podporovaného příslušenství).

Dále je nutné provést následující kroky:

- Prozkoumat problém a (pokud to jde) identifikovat příčinu.
- Vyhodnotit problém z hlediska bezpečnosti pomocí procesu řízení rizik SW.
- Zdokumentovat výsledek prozkoumání a vyhodnocení.
- Vytvořit žádosti o změny pro činnosti potřebné k nápravě problému nebo zdokumentovat důvody, proč se nepodniknou žádné kroky k nápravě.

Při hledání řešení problému je pak zásadní, aby byl problém vyřešen a zpráva o problému byla uzavřena. Dále je důležité, aby objevené nepříznivé trendy byly opraveny a aby požadavky na změny byly implementovány do příslušných činností a MDSW.

2.6 MDCG 2019-11 Pokyny pro kvalifikaci a klasifikaci SW v nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)

MDCG dokumenty jsou doporučujícími příručkami doprovázející MDR, které vydává Medical device coordination group. Jejich splnění není povinné pro získání shody, ale informace, které obsahují, jsou velmi užitečné pro výrobce ZP. Proto bych výrobcům doporučil do nich minimálně nahlédnout, aby nemuseli znovu objevovat již řešené problémy. Následující kapitoly se snaží shrnout důležité informace z těchto dokumentů, které se týkají softwaru.

MDCG 2019-11, který je primárně určen výrobcům zdravotnického softwaru, definuje kritéria pro kvalifikaci softwaru spadajícího do oblasti působnosti nových nařízení o zdravotnických prostředcích a poskytuje pokyny pro použití klasifikačních kritérií pro software podle MDR.

2.6.1 Software jako zdravotnický prostředek (MDSW)

Software jako zdravotnický prostředek je software, který je určen k použití, samostatně nebo v kombinaci, za účelem uvedeným v definici „zdravotnického prostředku“ v MDR nebo IVDR, bez ohledu na to, zda se jedná o SW samostatný, nebo zda takový SW řídí nebo ovlivňuje používání zdravotnického prostředku.

MDSW může být nezávislý tím, že má vlastní zamýšlený léčebný účel, a tudíž splňuje definici zdravotnického prostředku nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro samostatně.

Pokud SW řídí nebo ovlivňuje (hardwarově) zdravotnické prostředek a má také léčebný účel, pak je kvalifikován jako MDSW. SW může být kvalifikován jako MDSW bez ohledu na jeho umístění (např. provoz v cloudu, na počítači, mobilním telefonu nebo jako doplňková funkce na hardwarovém zdravotnickém prostředku). MDSW mohou používat zdravotničtí pracovníci nebo laici (např. pacienti nebo jiní uživatelé).

Výrobci musí zajistit, aby byly splněny všechny regulační požadavky pro uvádění na trh a posuzování shody. Jak je uvedeno v článku 7 MDR a IVDR, znamená to rovněž, že jakákoli tvrzení týkající se zamýšleného léčebného účelu jejich MDSW musí být podložena klinickými důkazy.

Pokud tomu tak není, software nespĺňuje požadavky předpisů, a proto nesmí mít označení shody CE jako zdravotnický prostředek, jeho výrobce také nesmí uvedená tvrzení předkládat v dokumentaci k takovému výrobku.

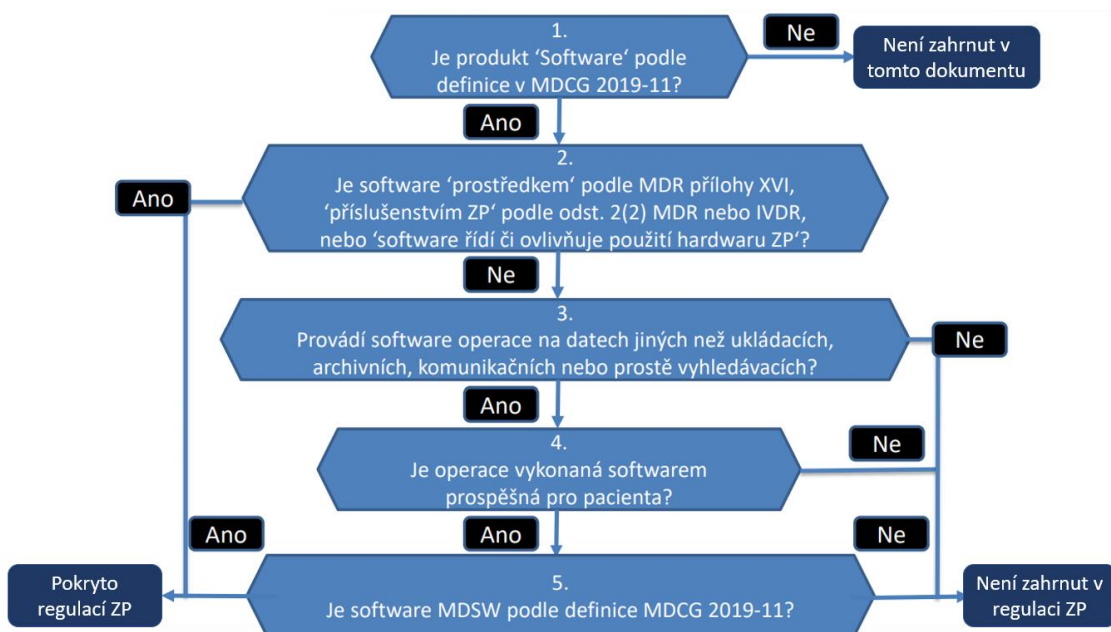
2.6.2 Software řídící nebo ovlivňující použití zdravotnického prostředku

Je-li software určený k řízení nebo ovlivňování použití (hardwarového) zdravotnického prostředku a nemá sám o sobě léčebný účel, ani negeneruje informace pro jeden nebo více léčebných účelů popsanych v definici ZP nebo diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, p ale je součástí zdravotnického prostředku, který léčebný účel má, pak tento software může:

- Obsluhovat, měnit stav nebo ovládat zdravotnický prostředek prostřednictvím rozhraní (např. software, hardware) nebo prostřednictvím provozovatele tohoto prostředku.
- Poskytovat výstupy související s (hardwarovým) fungováním tohoto prostředku.

2.6.3 Rozhodovací kroky při kvalifikaci MDSW

Rozhodovacích kroků při procesu kvalifikace je celkem pět a pro přehlednost jsou kroky znázorněny na obr. č. 2.



Obrázek 2: Rozhodovací kroky při kvalifikaci MDSW

2.7 Klasifikace MDSW

V potaz by se měla brát všechna pravidla v příloze VIII MDR. Obzvláště pravidla 3.3 a 3.5, která o SW hovoří následovně:

- 3.3 - „SW, který ovládá nebo ovlivňuje používání prostředku, musí spadat do stejné třídy jako daný ZP.“ a „Je-li SW nezávislý na jakémkoli jiném prostředku, je klasifikován samostatně.“
- 3.5 - „Použije-li se na tentýž ZP na základě určeného účelu ZP několik pravidel, nebo v rámci jednoho pravidla několik podpravidel, použije se nejpřísnější pravidlo a podpravidlo vedoucí k vyšší klasifikaci.“ [13]

Rizika spojená s MDSW se většinou týkají důsledků nepřímé újmy způsobené neposkytnutím správných informací, proto se zavedlo pravidlo 11. Pravidlo 11 zejména popisuje a kategorizuje význam informací poskytovaných aktivním prostředkem pro rozhodnutí o zdravotní péči (organizace léčby pacienta) v kombinaci se situací ve zdravotní péči (stav pacienta). MDSW by měl být klasifikován stejným způsobem bez ohledu na umístění SW nebo typ propojení mezi SW a (HW) zařízením.

Pravidlo 11 hovoří následovně: SW určený k poskytování informací, které se používají k přijímání rozhodnutí s diagnostickými nebo léčebnými účely, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy taková rozhodnutí mají dopad, který může způsobit:

- Smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby, v takovém případě spadá do třídy III, nebo
- vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok, v takovém případě je klasifikováno jako třída IIb.

Znění pravidla 11 lze rozdělit na tři podpravidla, která se uplatňují v závislosti na zamýšleném použití/účelu MDSW:

- 11a: (3 první odstavce pravidla 11) určené k poskytování informací, které se používají k přijímání rozhodnutí s diagnostickými nebo terapeutickými účely,
- 11b: (pravidlo 11 odst. 4) určené ke sledování fyziologických procesů nebo parametrů,
- 11c: (pravidlo 11 odst. 5) všechna ostatní použití.

Podpravidlo 11a) uvádí, že MDSW (který má poskytovat informace, které se používají k přijímání rozhodnutí s diagnostickými nebo terapeutickými účely), je klasifikováno jako třída IIa. Výjimky se mohou uplatnit za předpokladu, že MDSW má dopad, který může způsobit:

- Smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby, v takovém případě se jedná o třídu III, nebo

- vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok, v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.

Podpravidlo 11b) by proto mělo být považováno za zvláštní pravidlo pro MDSW určené pouze pro účely monitorování. Monitorování jakýchkoli fyziologických procesů, a nikoli pouze životně důležitých fyziologických procesů. Toto pravidlo bylo zavedeno s cílem zajistit, aby zařízení MDSW, která mají stejný účel jako (HW) zařízení spadající pod pravidlo 10, byla zařazena do stejné třídy rizika.

SW určený ke sledování fyziologických procesů je klasifikován jako třída IIa, kromě případů, kdy je určeno ke sledování životně důležitých fyziologických parametrů, pokud povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohla vést k bezprostřednímu ohrožení pacienta, a v takovém případě je klasifikováno jako třída IIb. Veškerý ostatní SW je klasifikován jako třída I.

Podpravidlo 11c) říká pouze, že ostatní MDSW jsou klasifikovány jako třída I.

Klasifikační tabulka

IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) vypracovalo tabulku, která by měla pomoci při klasifikaci ZP. Tabulka poskytuje uživatelům údaje o třídě rizika použitelné na jejich výrobky v důsledku použití pravidla 11. Tabulka nezohledňuje MDSW, který je třída I a je obsažen v příloze č. 3. MDR Klasifikační tabulka k pravidlu 11 je znázorněna jako Tabulka č. 3.

Tabulka 3: Klasifikační tabulka k pravidlu 11

	Význam informací poskytovaných MDSW o situaci ve zdravotnictví v souvislosti s diagnózou/léčbou			
Stav zdravotní péče nebo stav pacienta		Velký: Léčba nebo diagnóza	Střední: Řídí klinickou správu	Nízký: Informuje o klinické správě
	Kritický	Třída III	Třída IIb	Třída IIa
	Vážný	Třída IIb	Třída IIa	Třída IIa
	Nevážný	Třída IIa	Třída IIa	Třída IIa

2.8 MDCG 2019-16: Příručka kybernetické bezpečnosti zdravotnických prostředků

Příručka shrnuje požadavky na kybernetickou bezpečnost uvedené v Příloze I MDR tak, aby poskytla výrobcům návod, jak splnit příslušné základní požadavky kybernetické bezpečnosti před uvedením zdravotnického prostředku na trh, ale i po jeho uvedení.

Tyto požadavky a jejich vzájemné propojení jsou znázorněny na Obrázku č. 3.



Obrázek 3: Požadavky na kybernetickou bezpečnost obsažené v příloze I MDR

Příručka uvádí, že v souvislosti s kybernetickou bezpečností v rámci MDR je potřeba vzít v potaz i následující ustanovení:

- Ochrana soukromí a údajů: čl. 62 odst. 4 písm. h): Obecné požadavky týkající se klinických zkoušek prováděných za účelem prokázání shody pomůcek.
- Postupy posuzování shody: Článek 52.
- Systém dozoru výrobce po uvedení na trh: Článek 83.
- Plán dozoru po uvedení na trh: Článek 84.
- Zpráva o dozoru po uvedení na trh: Článek 85.
- Pravidelná aktualizovaná bezpečnostní zpráva: Článek 86.
- Hlášení závažných incidentů a nápravných opatření v oblasti bezpečnosti: Článek 87.
- Hlášení trendů: Článek 88.
- Analýza závažných incidentů a nápravných opatření v oblasti bezpečnosti: Článek 89.
- Technická dokumentace: Příloha II.

- Technická dokumentace o dozoru po uvedení na trh: Příloha II.
- Klinické hodnocení a sledování po uvedení na trh: MDR kapitola VI a příloha XIV.

Několik požadavků, které jsou obecně spojovány s kybernetickou bezpečností, není však v Nařízení o zdravotnických prostředcích výslovně uvedeno. Chybí zejména důležité požadavky týkající se soukromí a důvěrnosti údajů souvisejících s používáním zdravotnických prostředků, které mohou být mimo oblast působnosti nařízení o zdravotnických prostředcích, a podléhají jiným právním předpisům.

2.8.1 Základní koncepty kybernetické bezpečnosti

Ústřední definice relevantní pro všechny požadavky na kybernetickou bezpečnost v rámci nařízení o zdravotnických prostředcích je definice "rizika": "*rizikem" se rozumí kombinace pravděpodobnosti vzniku škody a závažnosti této škody.*[14]

Definice je záměrně obecná a vztahuje se na několik typů rizik. Uznává se, že v oblasti zdravotnických prostředků je třeba snížit (bezpečnostní) riziko na přijatelnou úroveň.

Bezpečnost IT, bezpečnost informací, bezpečnost provozu

Příloha I nařízení o zdravotnických prostředcích výslovně stanovuje požadavek, aby zdravotnický prostředek splňoval minimální požadavky týkající se: hardwaru, vlastností sítí IT a bezpečnostních opatření IT včetně ochrany proti neoprávněnému přístupu.

Bezpečnost IT: tímto pojmem se obecně rozumí ochrana počítačových systémů před nepříznivými vlivy na aktiva. Vztahuje se na hardware, software i elektronická data.

Bezpečnost provozu: dokument definuje oblast bezpečnosti provozu jako "ochranu před zamýšleným poškozením procedur nebo pracovních postupů, které budou mít výsledek který uživatelé nezamýšleli". Touto otázkou se zabývají oddíly 17.4, 18.8 přílohy I MDR.

Bezpečnost informací: Oddíl 17.2 přílohy I MDR definuje, že prostředky, které obsahují SW nebo jsou standalone SW, musí být vyvíjeny a vyráběny v souladu se současným stavem techniky s přihlédnutím k zásadám životního cyklu vývoje, řízení rizik, včetně bezpečnosti informací, ověřování a validace. Bezpečnost informací lze chápat jako ochranu před hrozbou krádeže, vymazání nebo změny uložených nebo přenášených dat v rámci systému.

Bezpečnost informací a bezpečnost IT je zejména řešena v příloze I MDR v částech 17.2, 17.4, 18.8. Rizika spojená s provozem zdravotnických prostředků musí být přijatelná a umožňovat ochranu zdraví a bezpečnosti. Toho lze dosáhnout pouze stanovením rovnováhy mezi přínosem a rizikem. Za tímto účelem je třeba zvážit vztah mezi "bezpečností (safety) a ochranou (security)".

Zamýšlené použití a zamýšlené provozní prostředí pro použití

Výrobci určují vstupy související s požadavky na kybernetickou bezpečnost, aby zajistili bezpečnost a účinnost výrobků proti rizikům a hrozbám kybernetické bezpečnosti. Tyto požadavky na kybernetickou bezpečnost by měly být zvažovány v souladu s povahou zařízení, včetně typu zařízení a zamýšleného použití komunikačních technologií. Výrobce by měl při návrhu použít takzvanou "vrstvenou hloubkovou ochranu" (layered defence in depth). Neměl by se spoléhat na bezpečnostní kontroly v provozním prostředí. Očekávání týkající se zamýšleného provozního prostředí by měla být jasně zdokumentována a sdělena provozovateli.

Rozumně předvídatelné zneužití

Rozumně předvídatelným zneužitím se v kontextu MDR rozumí jakákoli zranitelnost, která je považována za zneužitelnou pro danou implementaci softwaru, může být časem objevena a zneužita. Během procesu řízení rizik by měl výrobce předvídat nebo vyhodnotit potenciální zneužití těch zranitelností, které mohou být důsledkem rozumně předvídatelného zneužití. Příkladem by mohlo být použití nezabezpečené paměťové karty k zadávání dat do zdravotnického IT systému.

Provozní prostředí

Zařízení provozovaná v určeném prostředí by měla vzít v úvahu, že IT infrastruktura různých poskytovatelů zdravotní péče má jedinečné a odlišné přístupy k řízení rizik spojené s jejich sítěmi.

2.8.2 Bezpečný návrh a výroba

Bezpečnost, zabezpečení a účinnost musí být rozhodujícími aspekty při navrhování zdravotnických prostředků. Proto existuje jasný požadavek, aby výrobci tyto aspekty zohledňovali nejen v rané fázi vývoje a výrobního procesu, ale i v průběhu celého životního cyklu.

Řízení bezpečnostních rizik

Řízení rizik je podle přílohy I 17.1 MDR chápáno jako identifikace a hodnocení rizik pro bezpečnost a účinnost, která vyplývají z určeného použití a předvídatelného nesprávného použití zdravotnického prostředku, a jejich snižování "pokud možno" na přijatelnou úroveň.

Proces řízení zabezpečení (security) rizik má stejné prvky jako proces řízení bezpečnostních (safety) rizik, oba jsou zdokumentovány v plánu řízení zabezpečení (security) rizik. Proces se skládá z:

- Analýzy bezpečnostních rizik,
- hodnocení bezpečnostních rizik,

- kontroly bezpečnostních rizik,
- hodnocení zbytkových bezpečnostních rizik a
- podávání zpráv.

Příkladem by mohlo být následující: Vypnutí obrazovky může být vhodným bezpečnostním opatřením ke zmírnění prozrazení osobních údajů, ale pokud se zdravotnický prostředek používá k intervenčnímu použití nebo k zobrazování životních funkcí, představuje vypnutí obrazovky bezpečnostní riziko, a proto by se nemělo provádět.

Schopnosti zabezpečení

Seznam známých zranitelností a vektorů útoku je základem pro specifikaci bezpečnostních schopností v závislosti na řízení rizik, které jsou potřebné pro odpovídající ochranu důvěrnosti, integrity, dostupnosti dat, funkcí a služeb zdravotnického prostředku spolu se specifikovaným bezpečnostním kontextem výrobku.

Bezpečnostní schopnosti mohou být stanoveny jako vhodná opatření pro kontrolu rizik. Návrh a implementace těchto schopností musí být v souladu se současným stavem techniky (viz příloha I, oddíl 17.2 (MDR)) a musí pokrývat širokou škálu technických oblastí.

V případě dopadu na bezpečnost (safety) nebo účinnost (effectiveness) zvolí výrobci nejvhodnější řešení kontroly rizik v tomto pořadí důležitosti:

- a) Vyloučit nebo co nejvíce snížit rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby.
- b) V případě potřeby přijmout odpovídající ochranná opatření včetně bezpečnostních oznámení, pokud je to nutné, v souvislosti s riziky, která nelze odstranit.
- c) Poskytnout uživatelům informace o bezpečnosti a případně i školení.

Podobně lze postupovat i v případě zabezpečení (security):

- a) Eliminovat nebo co nejvíce snížit bezpečnostní rizika prostřednictvím bezpečného návrhu a výroby.
- b) V případě potřeby přijmout odpovídající ochranná opatření včetně bezpečnostních oznámení, pokud je to nutné, v souvislosti s riziky, která nelze odstranit.
- c) Poskytnout informace o bezpečnosti (varování/opatření/kontraindikace) včetně informací o opatřeních, která musí uživatel přijmout v provozním prostředí, aby snížil pravděpodobnost zneužití.

Při určování bezpečnostních schopností by měl výrobce u každého bezpečnostního opatření prokázat, že při zavedení konkrétní schopnosti jsou zachovány nejen cíle bezpečnosti a účinnosti, ale také požadavky na výkonnost a stávající opatření.

Hodnocení bezpečnostních rizik

Při výběru bezpečnostních schopností jako ochranných opatření by měl výrobce nalézt vhodnou rovnováhu mezi bezpečností (safety), účinností a zabezpečením (security). Dále by měl zvážit zamýšlené klinické použití prostředku a zamýšlené provozní prostředí. Techniky modelování hrozeb představují systematický přístup k analýze bezpečnosti položky tak, aby bylo možné identifikovat, vyjmenovat a upřednostnit zranitelnosti, a to vše z pohledu hypotetického útočníka. Modelování hrozeb lze aplikovat na software, zařízení, systémy, sítě, distribuované systémy, obchodní procesy atd. Na základě toho lze vytvořit seznam zranitelností a seřadit je z hlediska míry rizika, potenciálu ovlivnit bezpečnost a efektivitu nebo jiných kritérií, která jsou považována za vhodná.

Analýza bezpečnostních přínosů a rizik

Provedení analýzy přínosů a rizik je výslovným požadavkem přílohy I MDR, oddílů 1, 2, 3e a 8. Analýza bezpečnostních přínosů a rizik se neprovádí pro každé jednotlivé bezpečnostní riziko. Místo toho je třeba provést celkovou analýzu.

Výrobce by měl stanovit a zdokumentovat kritéria přijatelnosti rizik, která budou vodítkem pro vhodná opatření ke zmírnění bezpečnostních rizik. Tato kritéria se vztahují k zamýšlenému účelu a provoznímu prostředí.

Minimální požadavky na IT

Výrobce ZP by měl na základě výše uvedených zásad stanovit požadavky na bezpečnost IT pro provozní prostředí. Příslušné bezpečnostní požadavky mohou zahrnovat jakoukoli kombinaci technických a organizačních opatření, která ovlivňují bezpečnost IT provozního prostředí ZP.

Provozní prostředí je definováno jako souhrn prostředků IT (software, hardware, síťové komponenty), v jejichž rámci zdravotnický prostředek funguje a s nimiž zdravotnický prostředek komunikuje. Pro provozní prostředí ZP je navržen následující orientační seznam požadavků na bezpečnost IT:

- Provozovatel musí být v souladu s vnitrostátními předpisy a předpisy EU (např. GDPR).
- Provozní prostředí musí zajistit fyzickou bezpečnost zdravotnického prostředku prostřednictvím bezpečnostních opatření.
- Provozní prostředí musí zahrnovat vhodné bezpečnostní (security) kontroly.
- Provozní prostředí musí zajistit kontrolu a zabezpečení (security) síťového provozu prostřednictvím vhodných opatření.

- Prvky provozního prostředí, které jsou v interakci (např. s jinými zařízeními), nebo jsou potřebné pro provoz ZP (např. operační systém), musí zajišťovat interoperabilitu a nesmějí zhoršovat specifikovaný výkon ZP.

Verifikace a Validace

Hlavním prostředkem bezpečnostní verifikace a validace je testování, např. testování bezpečnostních prvků, skenování zranitelností nebo penetrační testy. Další testování zabezpečení lze provést pomocí nástrojů pro analýzu bezpečného kódu a nástrojů, které skenují open-source zdrojový kód a knihovny používané v produktu tak, aby bylo možno identifikovat komponenty se známými problémy.

Aspekty životního cyklu

Během doby prostředku, kdy je software podporován, by měl výrobce zavést proces shromažďování informací o bezpečnosti prostředku po jeho uvedení na trh. Tento proces by měl zohledňovat:

- a) Bezpečnostní incidenty přímo související se softwarem zdravotnických prostředků.
- b) Bezpečnostní zranitelnosti, které souvisejí s hardwarem/softwarem zdravotnického prostředku a hardwarem/softwarem třetích stran používaným se zdravotnickým prostředkem.
- c) Změny v oblasti hrozeb, včetně aspektů interoperability.

Výrobce by měl vyhodnotit takto získané informace, posoudit související zabezpečovací(security) a bezpečnostní(safety) riziko a přijmout vhodná opatření.

Opatření mohou zahrnovat:

- Informace pro provozovatele zdravotnických prostředků o zjištěných rizicích a možných opatřeních na jejich zmírnění v provozním prostředí.
- Rychlá řešení, např. změny konfigurace sítě.
- Aktualizace softwaru zdravotnických prostředků.
- Aktualizace nebo záplaty(patches) softwaru třetích stran.

2.8.3 Dokumentace

Požadavky na dokumentaci jsou popsány v článku 10 MDR, celkově musí technická dokumentace zahrnovat prvky stanovené v přílohách II (technická dokumentace) a III (technická dokumentace o dozoru po uvedení na trh).

Přílohy zahrnují požadavky na zajištění bezpečnosti a účinnosti produktů proti bezpečnostním rizikům a hrozbám a zahrnují zdůvodnění, validaci a verifikaci řešení

přijatých ke splnění těchto požadavků. Kromě toho je třeba technickou dokumentaci aktualizovat o informace získané prostřednictvím systému dozoru po uvedení na trh výrobce po uvedení na trh (podrobněji viz níže).

Konkrétní bezpečnostní informace je dobré sdílet prostřednictvím jiné dokumentace než návodů k použití, například pokynů pro správce nebo bezpečnostních provozních příruček.

2.8.4 Dozor a vigilance po uvedení na trh

Fáze životního cyklu zdravotnických prostředků po uvedení na trh je zásadním obdobím, ve kterém musí výrobci sledovat kybernetickou bezpečnost ZP, protože zranitelnosti v oblasti kybernetické bezpečnosti se v průběhu času mění a vyvíjejí. Tedy prvky zavedené během činností před uvedením na trh mohou být poté nedostatečné pro zachování přijatelné úrovně přínosů a rizik.

Účinný a úspěšný program dohledu nad kybernetickou bezpečností po uvedení na trh by měl zahrnovat následující aspekty:

- Provoz zařízení v určeném prostředí,
- sdílení a šíření informací o kybernetické bezpečnosti a znalostí o zranitelných místech a hrozbách v oblasti kybernetické bezpečnosti napříč různými odvětvími,
- odstraňování zranitelností,
- reakce na incidenty.

Systém dozoru po uvedení na trh PMS

Výrobce je povinen zavést systém dozoru po uvedení na trh (PMS) a aktivně jej aktualizovat. Systém PMS zahrnuje aktivní a pravidelné shromažďování zkušeností uživatelů s prostředky na trhu (včetně komponent třetích stran), jejich přezkoumávání a včasné provádění nezbytných nápravných opatření s ohledem na rizika ve vztahu k prostředku.

V závislosti na třídě prostředku musí výrobce vypracovat zprávu PMS, která shrnuje výsledky a závěry analýzy všech údajů z trhu. Data získaná ze systému PMS musí být použita k aktivní aktualizaci:

- Klinického hodnocení,
- stanovení poměru přínosů a rizik a zlepšení řízení rizik,
- informací o návrhu a výrobě, návodu k použití a označení na obalu.

Systém Vigilance

Výrobce je odpovědný za hlášení všech závažných událostí a bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA) příslušnému orgánu v souladu s článkem 87 MDR.

Podle MDR se "bezpečnostním nápravným opatřením v terénu" rozumí nápravné opatření přijaté výrobcem z technických nebo lékařských důvodů k prevenci nebo snížení rizika závažné události v souvislosti s prostředkem dodaným na trh.

Výrobci jsou povinni provést šetření, jakmile jsou informováni o závažné nehodě. Proveďte se posouzení rizika incidentu a v případě potřeby se zavede FSCA s cílem minimalizovat riziko prostředku.

Výrobci provádějí vyšetřování závažných incidentů souvisejících s kybernetickým bezpečnostním incidentem s cílem poskytnout komplexní popis závažného incidentu, včetně:

- Popisu závažného incidentu a všech relevantních informací, které by mohly mít vliv na pochopení nebo vyhodnocení závažného incidentu, tj. ohrožení informací,
- popis zdravotních dopadů (pokud je to relevantní), tj. klinické příznaky, symptomy, stavy, jakož i celkový dopad na zdraví.

Nástroje pro hlášení, které jsou k dispozici výrobcem, používají kódy IMDRF. V případech, kdy kódovací systém IMDRF neposkytuje dostatečně podrobnou informaci o příčinné souvislosti kybernetické bezpečnosti incidentu, je výrobce požádán, aby navrhl nový kód. Pokud jde o problémy zdravotnického prostředku způsobené základními příčinami incidentů souvisejících s kybernetickou bezpečností, mezi dosud dostupné kódy IMDRF patří např. kód A1105 (příloha A IMDRF), který je pro problém s bezpečností počítačového systému.

Tabulka 4: Kódy přílohy A IMDRF týkající se problémů s kybernetickou bezpečností zařízení

Level 2			Level 3		
Termín	Definice	Kód	Termín	Definice	Kód
Problém zabezpečení počítačového systému	Problém spojený s neoprávněným přístupem k SW systému, který vede ke ztrátě důvěrnosti, integrity nebo	A1105	Problém zabezpečení aplikace	Problém spojený se získáním SW kódů, které se mohou šířit z jednoho PC do druhého, což vede k poškození dat.	A110501

	dostupnosti zapsaného programového kódu, aplikačního softwaru nebo dat či celého zařízení.		Neoprávněný přístup do počítačového systému	Problém spojený s nepovoleným přístupem do PC, který může vést k modifikaci, poškození dat nebo narušení bezpečnosti sítě.	A110502
--	--	--	---	--	----------------

Pokud jde o závažné příčiny incidentů souvisejících s kybernetickou bezpečností u problémů zdravotnických prostředků, mezi dostupné kódy IMDRF patří kód C1007 (příloha C IMDRF), který se týká "Zranitelnosti zabezpečení softwaru".

Tabulka 5: Kódy přílohy C IMDRF týkající se hlavních příčin incidentů souvisejících s kybernetickou bezpečností

Level 3		
Termín	Definice	Kód
Zranitelnost zabezpečení softwaru	Software zařízení neposkytoval odpovídající funkce autorizace, řízení přístupu, ochrany a odpovědnosti.	C1007

Všechny výše uvedené dokumenty jsou dobrými podpůrnými materiály pro výrobce zdravotnických prostředků pro splnění požadavků směrnice. Ovšem Výrobce zdravotnického softwaru by měl vzít v potaz i ostatní dokumenty, které jsou relevantní pro jeho konkrétní řešení. I tak lze konstatovat, že po nastudování výše zmíněných dokumentů by měl být schopný se orientovat v oblasti uvádění zdravotnického softwaru na trh evropské unie.

3 Cíle práce

Cílem této diplomové práce je navrhnout a vyvinout modelový zdravotnický software a pomocí výše sepsaných informací provést jeho kvalifikaci a klasifikaci.

Konkrétně je třeba vytvořit ukázkovou aplikaci CoroView, která bude sloužit jako systém pro podporu rozhodování pro lékaře, kteří léčí pacienty s onemocněním Covid - 19. Následně pak bude ukázáno, jak provést kvalifikaci a klasifikaci SW podle MDR a dále bude provedena zjednodušená forma analýzy rizik a klasifikace třídy rizika podle normy ČSN IEC 62304. Postupy uvedené v této práci by měly sloužit jako návod pro vývojáře MDSW, kteří se chtějí ucházet o posouzení shody.

Pro lepší názornost a jako doporučení pro správné vedení dokumentace při vývoji zdravotnického prostředku by bylo dobré vytvořit šablonu pro dokumentaci zdravotnického prostředku pro shodu s normou ČSN IEC 62304. Společně s tím také vytvořit šablona pro klasifikaci zdravotnických prostředků na základě přílohy VIII MDR, která by fungovala jako checklist pro výrobce.

4 Metody

4.1 Aplikace CoroView

CoroView je systém pro podporu rozhodování při medikaci pacientů s nemocí Covid-19. Jedná se o webovou aplikaci, která je postavená na technologii Docker. Kontejner obsahující aplikaci je spustitelný na serveru, kde funguje na bázi webového Api. Pro aplikaci byl použit dataset s informacemi o pacientech z celého světa, kteří trpí onemocněním covid-19 způsobené koronavirem SARS-CoV-2. Dataset obsahoval mimo jiné symptomy nemoci, kterými pacienti trpěli. Data byla získána ze stránky Kaggle, kde byla k dispozici pro volné použití. Aplikace umožňuje různé způsoby filtrace záznamů společně s možností zobrazení karty pacienta, na které aplikace následně doporučí odpovídající medikaci pacienta na základě jeho symptomů. [20]

4.2 Návrh aplikace CoroView

Následující kapitola se věnuje návrhu aplikace CoroView včetně popisu analýzy požadavků na SW.

4.2.1 Analýza požadavků

Funkční požadavky

Doporučení medikace pro pacienty – Z podstaty systému pro podporu rozhodování je jasné, že aplikace musí být schopna doporučit uživateli vhodnou medikaci pacientů na základě jejich příznaků.

Přehled se souhrnnými informacemi o pacientech – Aplikace by měla umožňovat přehled dat pacientů, který umožní uživateli celkové kompendium o jejich informacích.

Možnosti filtrace záznamů – Aplikace by pro jednodušší vyhledávání i analýzu symptomů měla být schopna filtrovat záznamy podle věku, pohlaví a země původu pacientů.

Detailní zobrazení karty pacienta – Karta pacientů je stěžejní část systému, na které se musí zobrazovat kromě všech informací o pacientovi také mimo jiné symptomy nemoci, na základě, kterých aplikace navrhne i vhodnou medikaci pro léčbu konkrétního pacienta.

Zobrazení kódu UDI – dle nařízení MDR musí každý zdravotnický prostředek obsahovat v nějaké formě označení UDI. Software není výjimkou a dle dokumentů doprovázejících nařízení se kód UDI musí vyskytovat například na úvodní obrazovce softwaru, nebo musí být uveden v informacích o aplikaci.

4.3 Implementace

Nadcházející kapitola popisuje implementaci softwaru. Stručně shrnuje použité technologie a jednotlivé funkcionality systému společně s ukázkou finální aplikace.

4.3.1 Použité technologie

Python – Python je vysokoúrovňový skriptovací jazyk, který je navržen tak, aby umožnil vývoje komplexních aplikací a systémů. V dnešní době se jedná o jeden z nejrozšířenějších programovacích jazyků. I přes povahu skriptovacího jazyku umožňuje objektově orientované programování, které je s výhodou využíváno při implementaci CoroView. Python je při použití frameworku Flask vhodný také pro vývoj webových aplikací. [15]

Flask – Flask je mikro framework pro tvorbu webových aplikací, jeho integrace do Pythonu je velmi jednoduchá. Pro jeho použití není zapotřebí žádných externích knihoven ani nástrojů. Jelikož CoroView je webová aplikace postavená na architektuře Web API, byl Flask vybrán z několika důvodů: jeho použití je velmi snadné a intuitivní, umožňuje integraci HTML šablon pro tvorbu komplexních uživatelských rozhraní a v neposlední řadě jsem ho již v minulosti úspěšně použil. [16]

Plotly – Plotly je jedna z nejpoužívanějších knihoven pro grafy, která podporuje mnoho programovacích jazyků včetně Pythonu. Grafická knihovna Plotly pro Python vytváří interaktivní grafy a tabulky v publikační kvalitě. Plotly také umožňuje uživatelům Pythonu vytvářet interaktivní webové vizualizace, které lze zobrazovat v HTML. [17]

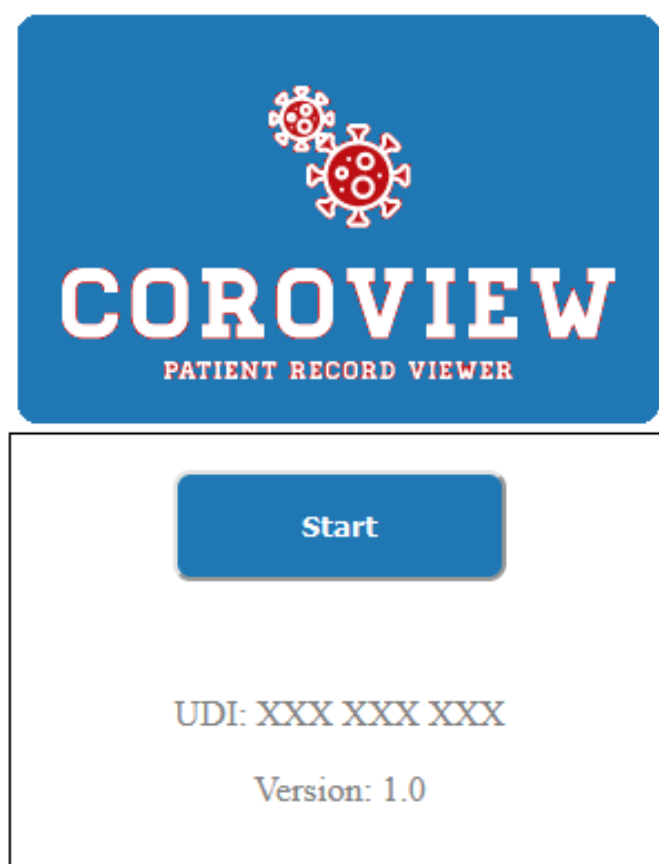
Docker – Docker je dnes nejrozšířenější software pro správu kontejnerů a je vhodný pro vývoj webových aplikací. Nejprve je celá aplikace vyvinuta v kontejneru, ze kterého je následně vytvořený image, který obsahuje spustitelnou aplikaci na Windows, nebo Linux serveru. Distribuce aplikace je pak tedy výrazně zjednodušena. Docker má také integrovanou funkci Content trust, která funguje jako digitální podpis image a zaručuje zachování integrity a neměnnost aplikace. Uživatel díky tomu bude vždy vědět, zda nedošlo k zásahu do zdrojového kódu aplikace. [18][19]

4.3.2 Ukázka aplikace

Tato podkapitola slouží k vyobrazení jednotlivých částí aplikace. Jsou zde popsány jednotlivé funkcionality každé stránky i ukázky uživatelského rozhraní.

Úvodní obrazovka

Úvodní obrazovka zobrazená na obrázku 4 se ukáže uživateli po spuštění aplikace. Její uživatelské rozhraní je velmi jednoduché a uživatel má možnost pomocí tlačítka Start vstoupit na další obrazovku se souhrnnými informacemi. Stránka také obsahuje místo pro kód UDI, který pro ukázkovou aplikaci nebyl vygenerován. Také se na aplikaci zobrazuje verze aplikace, jelikož se jedná o první vydání, tak je verze stanovena na 1.0.

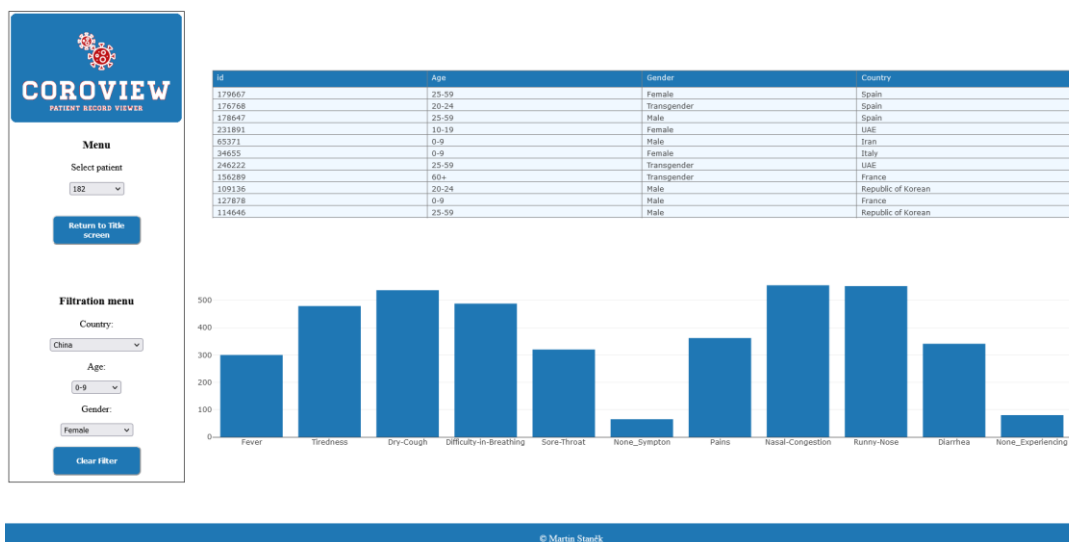


Obrázek 4: úvodní obrazovka aplikace CoroView

Stránka se souhrnnými informacemi o pacientech

Na stránku se souhrnnými informacemi se dostane uživatel z úvodního okna aplikace. Jedná se o hlavní stránku aplikace, na které se v horní části nachází interaktivní tabulka s informacemi o jednotlivých pacientech. V tabulce lze nalézt kromě identifikátoru pacienta také země jeho původu, věk a pohlaví. V dolní části je responzivní graf, který ukazuje četnost jednotlivých příznaků napříč všemi pacienty. To uživateli poskytuje dobrý přehled o výskytu každého příznaku. V levé části stránky se nachází

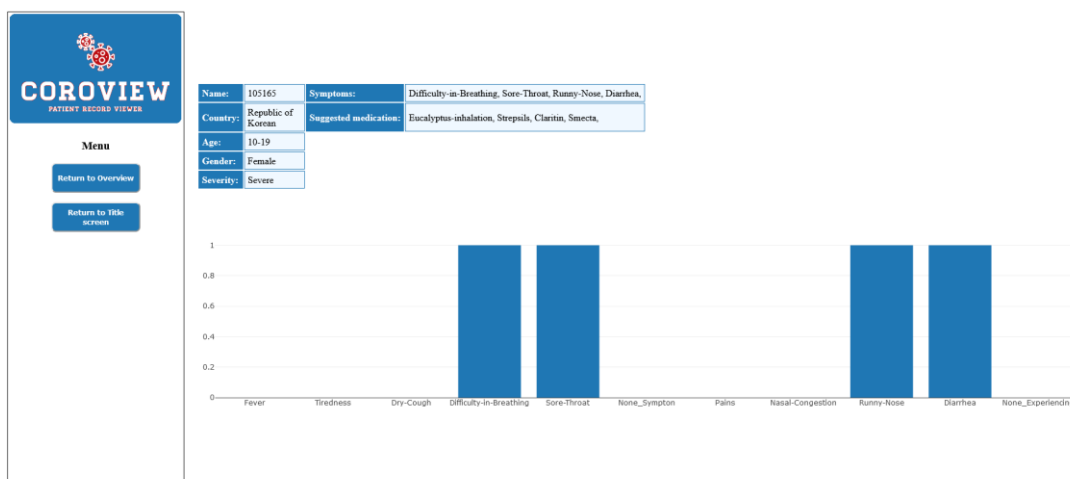
menu. V horní části se uživatel může buď vrátit na úvodní obrazovku, nebo vybrat konkrétního pacienta a následně se přesunout na jeho kartu. V dolní části se nachází filtrační menu, které umožňuje uživateli filtrovat data na základě věku, pohlaví nebo země. Graf s tabulkou se pak aktualizuje na základě zvolených parametrů. Na konci menu se pak nachází tlačítko pro vyčištění filtru, které uvede data do původního stavu. Stránka je zobrazena na obrázku 5.



Obrázek 5: Stránka se souhrnnými informacemi

Stránka s kartou pacienta

Stránka s kartou pacienta, kterou můžeme vidět na obrázku č. 6, se uživateli zobrazí po vybrání konkrétního pacienta na stránce se souhrnnými informacemi. Na stránce se v horní části nacházejí všechny informace o pacientovi včetně výčtu všech příznaků. Na základě příznaků systém pro podporu rozhodování určí konkrétní medikaci pro vybraného pacienta. Systém není integrovaný do jiného nadřazeného nemocničního systému, kam by se medikace propisovala. V případě, kdy by k takové skutečnosti docházelo, by pro snížení rizika bylo nutné implementovat také potvrzení medikace, které by uživatel musel vědomě potvrdit jako samostatný krok, aby se předešlo nesprávnému předpisu medikace. Jelikož se jedná pouze o ukázkovou aplikaci, můžeme navrhovanou medikaci opravdu brát spíše jako doporučení pro léčbu. V části menu se pak uživatel může vrátit na obrazovku se souhrnnými informacemi, nebo na úvodní obrazovku.



© Martin Staněk

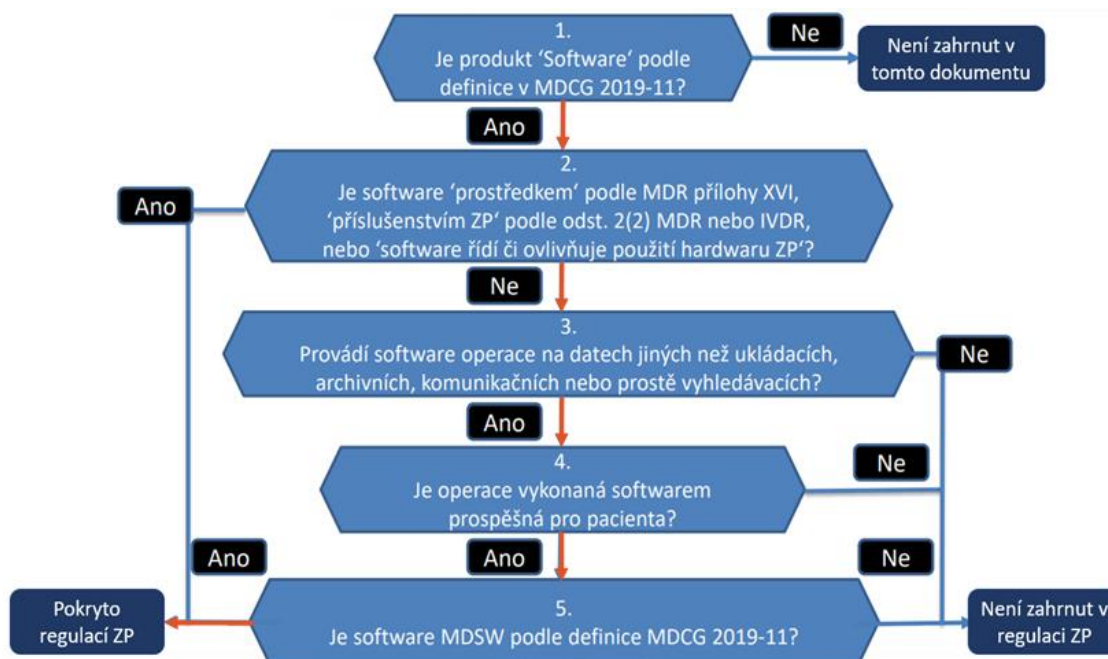
Obrázek 6: Stránka s kartou pacienta

4.4 Kvalifikace a klasifikace aplikace CoroView

Následující kapitola má za účel vývojářům MDSW ukázat způsob kvalifikace a klasifikace softwaru podle MDR i podle normy ČSN EN 62304, který by měl být nedílnou součástí dokumentace k zdravotnickému prostředku. Pro tyto účely byla provedena zjednodušená forma analýzy rizik. Vzhledem k tomu, že CoroView je software, byl pro správnou kvalifikaci a klasifikaci kromě MDR zohledněn také dokument MDCG 2019-11 Pokyny pro kvalifikaci a klasifikaci SW v nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

4.4.1 Kvalifikace CoroView podle MDR

. Jednotlivé kroky pro kvalifikaci MDSW jsou uvedené v kapitole 2.6.3 Rozhodovací kroky při kvalifikaci softwaru na obrázku č. 2. Pro případ systému pro podporu rozhodování CoroView jsou kroky kvalifikace ukázány na obrázku č. 7.



Obrázek 7: Rozhodovací kroky pro kvalifikaci CoroView jako zdravotnický prostředek

Postupně byly procházeny jednotlivé rozhodovací kroky a zodpovězeny dané otázky. Jednotlivé odpovědi této konkrétní kvalifikace jsou na obrázku č. 7 vždy zobrazeny červenou šipkou. Po dokončení procesu nám vyšlo, že CoroView spadá pod definici zdravotnického prostředku podle MDR a lze tedy pokračovat dál a provést klasifikaci ZP.

4.4.2 Klasifikace CoroView podle MDR

CoroView lze klasifikovat podle MDR na základě skutečnosti, že určený účel je v souladu s definicí zdravotnického prostředku, a je tedy považován za zdravotnický prostředek podle článku 2 MDR.

Jak je stanoveno v článku 2 MDR, CoroView je aktivní zdravotnický prostředek, protože jeho činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo dodávána lidským organismem nebo gravitací.

CoroView je SW určený k poskytování informací, které se používají k přijímání rozhodnutí s diagnostickými nebo léčebnými účely. Podle MDR je takový SW klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy taková rozhodnutí mají dopad, který může způsobit:

- Smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby, v takovém případě spadá do třídy III, nebo
- vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok, v takovém případě je klasifikováno jako třída IIb.

V našem případě systém nepředepisuje léky, pro které je potřeba mít lékařský předpis, ovšem musíme brát v potaz i riziko, že medikament by pacientovi mohl vyvolat alergickou reakci, nebo jiné nežádoucí příznaky. Pro každého pacienta je pak reakce na lék zcela individuální a jen stěží se tyto nežádoucí příznaky mohou předpovídat. Z tohoto důvodu se nemůže ani vyloučit, že by lék doporučený CoroView nemohl způsobit pacientovi nevratné zhoršení zdravotního stavu, nebo v nejhorším případě i smrt. Z výše uvedeného tedy vyplývá, že CoroView se musí klasifikovat do nejvyšší rizikové třídy, tedy do třídy III.

Výrobce zdravotnického softwaru by měl vzít také v úvahu bod 3.3 přílohy VIII MDR: „Software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje jeho používání, musí spadat do stejné třídy jako prostředek.“ [1] Pokud je software nezávislý na jakémkoli jiném prostředku, klasifikuje se samostatně." CoroView ovšem neřídí ani přímo neovlivňuje používání jiného zařízení a tento bod v našem případě není relevantní.

Jak již bylo určeno výše, CoroView spadá do třídy III podle pravidla 11. Pro lepší orientaci je pravidlo 11 zpracováno v následující tabulce č. 6., která je vzata z Přílohy A: Rozhodovací tabulka pro klasifikaci softwaru podle Přílohy VIII MDR. Ostatní pravidla nejsou v našem případě relevantní, proto se tabulka zabývá pouze pravidlem 11. V dokumentaci zdravotnického prostředku by ovšem bylo potřeba uvést celou tabulku a zdůvodnit irelevantnost každého pravidla zvlášť.

Tabulka 6: Pravidlo 11 pro aplikaci CoroView

Pravidlo	Popis	Relevance	Zdůvodnění
Aktivní prostředky			
11	Software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:	Ano	CoroView je systém pro podporu rozhodování, poskytuje data, které se používají k diagnostickým rozhodnutím.
	smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo	Ano	Medikace poskytnutá zdravotnickým prostředkem může v krajních případech způsobit nevratné zhoršení zdravotního stavu, nebo smrt pacienta.
	vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.	Ne	
	Software, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.	Ne	
	Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.	Ne	

4.4.3 Klasifikace CoroView podle ČSN EN 62304

Tato norma dává za povinnost výrobcí provádět řízení rizik. Výrobce zdravotnického softwaru si může vybrat mezi několika přístupy k analýze rizik. Pro účely této práce byla provedena zjednodušená analýza rizik, při které bylo identifikováno

celkem 6 nebezpečí (potenciálních zdrojů poškození). Pro každé nebezpečí byla vypočítána pravděpodobnost výskytu poškození podle postupu popsaném v kapitole 2.5.

Dále byla určena závažnost rizika a na základě těchto informací byla určena přijatelnost rizika. Následně se určila ochranná opatření a na závěr bylo rozhodnuto o akceptovatelnosti rizika. Tento proces je pro názornost zobrazen v příloze B: Analýza rizik.

Po provedení analýzy rizik pro tento zdravotní prostředek byla určena bezpečnostní třída C. Výrobce musí provést klasifikaci rizika, protože se od ní odvíjí jednotlivé požadavky normy na klasifikovaný software, které se výrazně odlišují v jednotlivých třídách (Nejméně náročné pro třídu A, naopak nevíce pro třídu C). Po provedené analýze je důležité, aby klinický přínos aplikace převyšoval rizika stanovené v analýze rizik.

5 Výsledky

Tato kapitola se věnuje přehlednému podání výsledků diplomové práce. V rámci diplomové práce byla navrhnutá a vyvinutá aplikace CoroView, která slouží jako systém pro podporu rozhodování pro lékaře, kteří léčí pacienty s onemocněním Covid-19. Aplikace doporučuje medikaci na míru na základě pacientových příznaků. Účelem práce bylo na této aplikaci ukázat výrobcům MDSW jak způsoby kvalifikace a klasifikace podle MDR, tak klasifikaci třídy rizika podle normy ČSN IEC 62304 doprovázející nařízení o zdravotnických prostředcích.

Kvalifikace softwaru byla provedena na základě rozhodovacích kroků uvedených v dokumentu MDCG 2019-11 Pokyny pro kvalifikaci a klasifikaci softwaru. Výsledky kvalifikace jsou znázorněny v následující tabulce č. 7.

Tabulka 7: Kvalifikace aplikace CoroView

Zdravotnický prostředek	Kvalifikován podle MDR?	Typ softwaru
CoroView	Ano	Samostatný SW

Klasifikace aplikace byla provedena na základě pravidla 11 z přílohy VIII MDR, které se zabývá právě zdravotnickým softwarem. Při procesu byly vzaty v úvahu doporučení z dokumentu MDCG 2019-11 a byla použita tabulka z Přílohy A: Rozhodovací tabulka pro klasifikaci softwaru podle Přílohy VIII MDR. Výsledky klasifikace jsou ukázány v tabulce č. 8.

Tabulka 8: Klasifikace aplikace CoroView podle MDR

Zdravotnický prostředek	Třída rizika podle MDR
CoroView	III

Pro aplikaci CoroView byla provedena také klasifikace třídy rizika pro normu ČSN IEC 62304. Norma se zabývá životním cyklem zdravotnického prostředku. Podle určené třídy rizika se pak odvíjejí konkrétní požadavky normy pro jednotlivé třídy. Výsledek klasifikace je zobrazen v tabulce č. 9.

Tabulka 9: klasifikace aplikace CoroView podle ČSN IEC 62304

Zdravotnický prostředek	Třída rizika podle ČSN IEC 62304
CoroView	C

6 Diskuse

Cílem této diplomové práce bylo ukotvit legislativní základ potřebný pro uvádění zdravotnického softwaru na trh EU. Následně bylo potřeba navrhnout a vyvinout modelový zdravotnický software, na kterém se pomocí získaných znalostí uplatnily způsoby kvalifikace a klasifikace podle MDR, stejně tak jako podle normy ČSN IEC 62304. Praktické postupy popsané v této práci mohou sloužit jako vzorové pro vývojáře MDSW.

Vytvořená aplikace CoroView byla kvalifikována jako zdravotnický software. To vyplývá z její povahy systému pro podporu rozhodování, který spadá do oblasti zdravotnických prostředků a podléhá působnosti MDR. Jako třída rizika byla určena nejvyšší třída C, jelikož se nemůže vyloučit, že by doporučená medikace nemohla způsobit pacientovi zhoršení zdravotního stavu, které by mělo za následek trvalé nežádoucí následky, nebo v krajních případech i smrt pacienta. Pro normu ČSN IEC 62304 byla provedena zjednodušená forma analýzy rizik, která ovšem ukazuje správnou praxi při výpočtu míry přijatelnosti rizika na základě závažnosti a pravděpodobnosti výskytu poškození. Pro zdravotnický prostředek CoroView vyšla třída rizika C, která je nejvyšší třídou, a tedy software by musel splňovat nejméně bodů ze zmiňované normy.

Výsledky, které v práci vyšly, nejsou žádným způsobem nestandardní. Vývojáři MDSW, kteří se chtějí ucházet o posouzení shody, mohou praktiky uplatněné výše, stejně tak jako přílohy práce, brát jako vhodná doporučení při vývoji zdravotnických prostředků.

7 Závěr

Předmětem diplomové práce bylo přiblížit čtenáři nařízení o zdravotnických prostředcích známe pod zkratkou MDR. V práci jsou popsány rozdíly nového nařízení oproti staré směrnici označované jako MDD. Dále byla zpracována definice zdravotnického prostředku i kapitola věnovaná oznámeným subjektům. Pro úplnost bylo také nutné zpracovat některé doprovodné dokumenty týkající se zdravotnického softwaru. Mezi ně se řadí doporučení MDCG, pro účely této práce byl zpracován dokument vysvětlující pravidlo 11 a dokument věnovaný kybernetické bezpečnosti. Jako další byla zpracována norma ČSN IEC 62304, která je pro vývoj zdravotnického softwaru klíčová, protože se věnuje celému jeho životnímu cyklu. Spojení všech těchto informací v českém jazyce do jedné práce poskytuje dobrý návod výrobcům zdravotnického softwaru, jak postupovat při vývoji zdravotnických prostředků.

V praktické části práce jsem si kladl za cíl ukázat způsoby kvalifikace a klasifikace MDSW vývojářům zdravotnických prostředků. Pro tyto účely byla navrhnutá a vyvinutá ukázková aplikace CoroView, která je volně dostupná a šiřitelná na gitovém úložišti <https://github.com/Stanema/CoroView>. Na tomto MDSW pak byly ukázány jednotlivé kroky a způsoby kvalifikace a klasifikace podle MDR i podle ČSN IEC 62304. Jako doporučení pro výrobce kromě ukázky správné praxe pro výpočet tříd rizika byly také vypracovány přílohy, které mohou složit výrobcům jako šablony pro tvorbu části dokumentace. Příloha A se týká se klasifikace zdravotnických prostředků podle MDR. Příloha B je věnovaná procesu analýzy rizik, příloha C slouží jako šablona pro dokumentaci podle normy ČSN IEC 62304.

Oblast uvádění zdravotnických prostředků na trh EU je velmi rozsáhlá a plná nových legislativních povinností. Tato práce je shrnutím pouze základních informací, postupů a požadavků, které by se při tomto procesu měly zohlednit. V budoucnu by se práce určitě mohla dále rozvíjet, jako zajímavé téma se například jeví zpracování normy ČSN EN 82304-1 Zdravotnický software – Část 1: Obecné požadavky na bezpečnost produktů.

Seznam použité literatury

- [1] *MDR – nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích*. In: Brusel: EU, 2017, ročník 2017, 2017/745.
- [2] *MDD – směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích*. In: Brusel: EU, 2014, ročník 2014, 93/42/EHS.
- [3] Zdravotnické prostředky ve světle nové právní úpravy EU – poslední rok na přípravu. *EPravo* [online]. Internet: ePravo, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://www.epravo.cz/top/clanky/zdravotnicke-prostredky-ve-svetle-nove-pravni-upravy-eu-posledni-rok-na-pripravu-109508.html>
- [4] Novinky v oblasti zdravotnických prostředků: nový zákon míří do legislativního procesu. *Deloitte* [online]. Internet: Deloitte, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://www.dreport.cz/blog/novinky-v-oblasti-zdravotnickych-prostredku-novy-zakon-miri-do-legislativniho-procesu/>
- [5] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. *EUR-Lex* [online]. Internet: EUR-Lex, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- [6] Nové nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR). *Hartmann* [online]. Internet: Hartmann, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://www.hartmann.info/cs-cz/articles/c/1/mdr>
- [7] Odložení účinnosti evropského nařízení o zdravotnických prostředcích na rok 2021. *Havel & Partners* [online]. Internet: Havel & Partners, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://www.havelpartners.cz/odlozeni-ucinnosti-evropskeho-narizeni-o-zdravotnickych-prostredcich/>
- [8] Odložení účinnosti evropského nařízení o zdravotnických prostředcích na rok 2021. *Delta Legal* [online]. Internet: Delta Legal, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://deltalegal.cz/cs/odlozeni-ucinnosti-evropskeho-narizeni-o-zdravotnickych-prostredcich-na-rok-2021/>
- [9] Three Key Differences Between MDD and MDR. *Kapstone Medical* [online]. Internet: Kapstone Medical, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://blogs.kapstonemedical.com/blog/three-key-differences-between-mdd-and-mdr>
- [10] JUDR. Jakub Král, Ph.D. *Školení legislativy MDR*. Online, 2020.

- [11] Understanding the new EU MDR Classification Rules. *Ideagen* [online]. Internet: Ideagen, 2020 [cit. 2021-02-02]. Dostupné z: <https://www.ideagen.com/thought-leadership/blog/eu-mdr-understanding-device-classification-rules>
- [12] ČSN EN 62304: Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru. In: Praha: Český normalizační institut, 2007, ročník 2006, číslo 62304.
- [13] MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software. In: internet: Medical Device Coordination Group, 2019, ročník 2019, číslo 11.
- [14] MDCG 2019-16: Guidance on Cybersecurity for medical devices. In: internet: Medical Device Coordination Group, 2019, ročník 2019, číslo 16.
- [15] Python. *Python* [online]. Internet: Python Software Foundation, 2022 [cit. 2022-05-08]. Dostupné z: <https://www.python.org/>
- [16] Flask. *Flask* [online]. Internet: Pallets, 2022 [cit. 2022-05-08]. Dostupné z: <https://flask.palletsprojects.com>
- [17] Plotly. *Plotly* [online]. Internet: Plotly, 2022 [cit. 2022-05-08]. Dostupné z: <https://plotly.com/python/>
- [18] Docker. *Docker* [online]. Internet: Docker, 2022 [cit. 2022-05-08]. Dostupné z: <https://www.docker.com/>
- [19] Content trust in Docker. *Docker* [online]. Internet: Docker, 2022 [cit. 2022-05-08]. Dostupné z: <https://docs.docker.com/engine/security/trust/>
- [20] Covid 19 - symptoms – checker. *Kaggle* [online]. Internet: Kaggle, 2022 [cit. 2022-05-08]. Dostupné z: <https://www.kaggle.com/datasets/iamhungundji/covid19-symptoms-checker>

Seznam obrázků

Obrázek 1: Testování SW systému	31
Obrázek 2: Rozhodovací kroky při kvalifikaci MDSW	34
Obrázek 3: Požadavky na kybernetickou bezpečnost obsažené v příloze I MDR... 37	
Obrázek 4: úvodní obrazovka aplikace CoroView	49
Obrázek 5: Stránka se souhrnnými informacemi.....	50
Obrázek 6: Stránka s kartou pacienta	51
Obrázek 7: Rozhodovací kroky pro kvalifikaci CoroView jako zdravotnický prostředek.....	52

Seznam tabulek

<i>Tabulka 1: Definice dle normy</i>	<i>26</i>
<i>Tabulka 2: Klasifikační matice</i>	<i>28</i>
<i>Tabulka 3: Klasifikační tabulka k pravidlu 11</i>	<i>36</i>
<i>Tabulka 4: Kódy přílohy A IMDRF týkající se problémů s kybernetickou bezpečností zařízení</i>	<i>44</i>
<i>Tabulka 5: Kódy přílohy C IMDRF týkající se hlavních příčin incidentů souvisejících s kybernetickou bezpečností</i>	<i>45</i>
<i>Tabulka 6: Pravidlo 11 pro aplikaci CoroView</i>	<i>54</i>
<i>Tabulka 7: Kvalifikace aplikace CoroView</i>	<i>56</i>
<i>Tabulka 8: Klasifikace aplikace CoroView podle MDR.....</i>	<i>56</i>
<i>Tabulka 9: klasifikace aplikace CoroView podle ČSN IEC 62304</i>	<i>56</i>

Příloha A: Rozhodovací tabulka pro klasifikaci softwaru podle Přílohy VIII MDR

Tato příloha má sloužit výrobcům zdravotnického softwaru ke správné klasifikaci zdravotnických prostředků. Je vypracována na základě přílohy VIII MDR.[1] Výrobce musí určit pravidlo relevantní pro jeho konkrétní prostředek a zdůvodnit své rozhodnutí o zvolené třídě rizika.

Pravidlo	Popis	Relevance	Zdůvodnění
Neinvazivní prostředky			
1	Všechny neinvazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I, pokud neplatí některé z následujících pravidel.		
2	Všechny neinvazivní prostředky určené pro vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin, buněk nebo tkání, tekutin nebo plynů pro případnou infuzi, podávání nebo zavádění do těla, jsou klasifikovány jako třída IIa:		
	jestliže mohou být připojeny k aktivnímu prostředku tříd IIa, IIb nebo III, nebo		
	jestliže jsou určeny pro vedení nebo uchovávání krve nebo jiných tělních tekutin nebo pro uchovávání orgánů, částí orgánů nebo tělesných buněk a tkání, s výjimkou krevních vaků, které jsou klasifikovány jako třída IIb.		
	Ve všech dalších případech jsou tyto prostředky klasifikovány jako třída I.		
3	Všechny neinvazivní prostředky určené pro modifikaci biologického nebo chemického složení lidských tkání nebo buněk, krve, jiných tělních tekutin nebo jiných tekutin určených pro implantaci nebo podávání do těla jsou klasifikovány jako třída IIb, avšak pokud léčba, pro kterou je prostředek použit, spočívá ve filtraci, odstředění nebo výměně plynu nebo tepla, jsou klasifikovány jako třída IIa.		

	Všechny neinvazivní prostředky, které se skládají z látky či směsi látek určených pro použití in vitro v přímém kontaktu s lidskými buňkami, tkáněmi nebo orgány odebranými z lidského těla nebo pro použití in vitro u lidských embryí před jejich implantací nebo podáním do těla, jsou klasifikovány jako třída III.		
4	Všechny neinvazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží nebo sliznicí, jsou klasifikovány jako:		
	třída I, jsou-li určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo absorpci výpotků;		
	třída IIb, jsou-li určeny zejména k použití při poranění kůže, u kterých byla poraněna škára (dermis), nebo při poranění sliznice a mohou hojit pouze sekundárně;		
	třída IIa, pokud jsou určeny zejména k ošetření mikroprostředí poraněné kůže nebo sliznice; a třída IIa ve všech dalších případech.		
	Toto pravidlo se uplatní také na invazivní prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou sliznicí.		
Invazivní prostředky			
5	Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, jiné než chirurgicky invazivní prostředky, které nejsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem nebo které jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem třídy I, jsou klasifikovány jako:		
	třída I, jsou-li určeny k přechodnému použití;		
	třída IIa, jsou-li určeny ke krátkodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v nosní dutině; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I; a		
	třída IIb, jsou-li určeny k dlouhodobému použití, s výjimkou použití v ústní dutině až po hltan, ve zvukovodu až po ušní bubínek nebo v		

	nosní dutině, a není pravděpodobná jejich absorpce sliznicí; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIa.		
	Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny ke spojení s aktivním prostředkem tříd IIa, IIb nebo III, jsou klasifikovány jako třída IIa.		
6	Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené k přechodnému použití jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud:		
	nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou chirurgickými nástroji pro opakované použití; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;		
	nejsou konkrétně určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb;		
	nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb; nebo		
	nejsou určeny k podávání léčivých přípravků dávkovacím systémem, pokud se toto podávání léčivého přípravku děje způsobem potenciálně nebezpečným z hlediska způsobu aplikace; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.		

7	Všechny chirurgicky invazivní prostředky určené ke krátkodobému použití jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud:		
	nejsou konkrétně určeny pro kontrolu, diagnostiku, monitorování nebo nápravu vad srdce nebo centrálního oběhového systému přímým kontaktem s těmito částmi těla; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou konkrétně určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo centrálním oběhovým či centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou určeny k dodávání energie ve formě ionizujícího záření; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb;		
	nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, přičemž v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo		
	nejsou určeny k podávání léčivých přípravků; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.		
8	Všechny implantabilní a dlouhodobé chirurgicky invazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída IIb, pokud:		
	nejsou určeny k umístění v zubech; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIa;		
	nejsou určeny k použití v přímém kontaktu se srdcem, s centrálním oběhovým nebo centrálním nervovým systémem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nemají biologický účinek nebo nejsou částečně či zcela absorbovány; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou určeny k uskutečnění chemické změny v těle, přičemž v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou prostředků umístěných v zubech, nebo		
	nejsou určeny k podávání léčivých přípravků; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III;		

	nejsou aktivními implantabilními prostředky nebo jejich příslušenstvím; v takových případech jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou prsními implantáty nebo chirurgickými síťkami; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída III;		
	nejsou totálními nebo částečnými endoprotézami; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou pomocných součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje; nebo		
	nejsou endoprotézami meziobratlové ploténky nebo implantabilními prostředky, které přicházejí do styku s páteří; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III, s výjimkou součástí, jako jsou šrouby, klíny, dlahy a nástroje.		
Aktivní prostředky			
9	Všechny aktivní terapeutické prostředky určené k podávání nebo výměně energie jsou klasifikovány jako třída IIa, nejsou-li jejich vlastnosti takové, že s přihlédnutím k povaze, hustotě a místu aplikace energie mohou energii do lidského těla nebo z těla předávat nebo vyměňovat potenciálně nebezpečným způsobem; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.		
	Všechny aktivní prostředky určené k řízení nebo monitorování účinnosti aktivních terapeutických prostředků třídy IIb nebo určené přímo k ovlivňování účinnosti takových prostředků jsou klasifikovány jako třída IIb.		
	Všechny aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření pro terapeutické účely, včetně prostředků, které kontrolují nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída IIb.		
	Všechny aktivní prostředky určené ke kontrole, monitorování nebo přímému ovlivňování účinnosti aktivních implantabilních prostředků jsou klasifikovány jako třída III.		
10	Aktivní prostředky určené pro diagnostiku a monitorování jsou klasifikovány jako třída IIa, jestliže jsou určeny:		
	k dodávání energie, která je lidským tělem absorbována, s výjimkou prostředků určených k osvětlení pacientova těla ve viditelném spektru;		

	v takovém případě jsou klasifikovány jako třída I;		
	k zobrazení distribuce radiofarmak in vitro nebo		
	k přímé diagnostice nebo monitorování životně důležitých fyziologických procesů, pokud nejsou konkrétně určeny k monitorování životně důležitých fyziologických parametrů a povaha změn těchto parametrů je taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta, např. ke změně srdeční funkce, dýchání, činnosti centrálního nervového systému, nebo jsou určeny k diagnostice v klinických situacích, při nichž je pacient v bezprostředním ohrožení; v takovýchto případech jsou klasifikovány jako třída IIb.		
	Aktivní prostředky určené k emitování ionizujícího záření a určené pro diagnostickou nebo terapeutickou radiologii, včetně prostředků intervenční radiologie a prostředků, které řídí nebo monitorují takové prostředky nebo přímo ovlivňují jejich účinnost, jsou klasifikovány jako třída IIb.		
11	Software, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:		
	smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo		
	vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.		
	Software, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.		
	Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.		
12	Všechny aktivní prostředky určené k podávání léčivých přípravků, tělních tekutin nebo jiných látek do těla a/nebo jejich odstraňování z těla jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud se tak		

	neděje způsobem, který je potenciálně nebezpečný s přihlédnutím k povaze používaných látek, části těla, o kterou se jedná, a způsobu aplikace; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.		
13	Všechny ostatní aktivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I.		
Zvláštní pravidla			
14	Všechny prostředky zahrnující jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu definice uvedené v čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES, včetně léčivého přípravku pocházejícího z lidské krve nebo lidské plazmy ve smyslu definice uvedené v čl. 1 bodě 10 uvedené směrnice, a která má doplňkový účinek k účinku prostředku, jsou klasifikovány jako třída III.		
15	Všechny prostředky používané pro antikoncepci nebo k prevenci přenosu sexuálně přenosných nemocí jsou klasifikovány jako třída IIb, nejsou-li implantabilními nebo dlouhodobými invazivními prostředky; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída III.		
16	Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček klasifikovány jako třída IIb.		
	Všechny prostředky konkrétně určené k použití při dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud nejsou dezinfekčními roztoky nebo mycími a dezinfekčními zařízeními zvlášť určenými pro dezinfekci invazivních prostředků jakožto konečná fáze zpracování/výroby; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.		
	Toto pravidlo se nepoužije na prostředky určené k čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami, pouze pomocí fyzikálního působení.		
17	Prostředky konkrétně určené pro záznam diagnostických zobrazení produkovaných rentgenovým ozářením jsou klasifikovány jako třída IIa.		
18	Všechny prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich		

	derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, nebo s použitím tkání nebo buněk lidského původu, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými, jsou klasifikovány jako třída III, pokud nejsou tyto prostředky vyrobené s použitím tkání nebo buněk zvířecího původu nebo jejich derivátů, které jsou neživé nebo byly učiněny neživými a jsou určeny pouze ke styku s neporušenou kůží.		
19	Všechny prostředky zahrnující nanomateriál nebo z něj sestávající jsou klasifikovány jako:		
	třída III, jestliže u nich existuje vysoký či střední potenciál vnitřní expozice;		
	třída IIb, jestliže u nich existuje nízký potenciál vnitřní expozice; a		
	třída IIa, jestliže u nich existuje zanedbatelný potenciál vnitřní expozice.		
20	Všechny invazivní prostředky, které se vážou k tělním otvorům, nejsou chirurgicky invazivními prostředky a jsou určeny k podávání léčivých přípravků vdechováním, jsou klasifikovány jako třída IIa, pokud jejich způsob účinku nemá podstatný dopad na účinnost a bezpečnost podávaného léčivého přípravku a pokud nejsou určeny k léčbě život ohrožujících stavů; v takovém případě jsou klasifikovány jako třída IIb.		
21	Prostředky složené z látek nebo kombinací látek, které jsou určeny k zavedení do lidského těla tělním otvorem nebo aplikací na kůži a které jsou lidským tělem absorbovány nebo v lidském těle lokálně rozptýleny, jsou klasifikovány jako:		
	třída III, pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány s cílem dosáhnout určeného účelu;		
	třída III, pokud dosahují svého určeného účelu v žaludku nebo v dolní části gastrointestinálního traktu a pokud jsou dané prostředky nebo jejich produkty metabolismu lidským tělem systematicky absorbovány;		
	třída IIa, pokud se aplikují na kůži nebo v nosní nebo ústní dutině až po hltan a dosahují svého určeného účelu tím, že na tyto dutiny působí; a		
	třída IIb, ve všech dalších případech.		

22	Aktivní terapeutické prostředky s integrovanou nebo zahrnutou diagnostickou funkcí, která významně určuje způsob léčby pacienta pomocí daného prostředku, jako jsou to například systémy s uzavřeným cyklem nebo automatizované externí defibrilátory, jsou klasifikovány jako třída III.		
----	---	--	--

Příloha B: Analýza rizik

Příloha B: Analýza rizik

Nebezpečí	Výpadek elektrického proudu.	Spárování dat s jiným pacientem.
Sled nebo kombinace událostí	V serverovně, nebo na počítači uživatele dojde k výpadku elektrického proudu.	Při vkládání dat do databáze by musel být manuálně zadán špatný identifikátor pacienta.
Nebezpečná situace	Nebude zobrazena doporučená medikace pro pacienta.	Pacientovi může na základě špatných dat být doporučena nesprávná medikace.
Poškození	Pacient nedostane doporučené léky.	Na základě špatné medikace by se mohl zhoršit pacientův zdravotní stav
P1	1	1
P2	0,0001	0,000001
Po	4	2
Závažnost	2	4
Přijatelnost rizika	B	A
Zbytkové riziko	Ano	Ano
Ochranné opatření	Při výpadku proudu musí předepsat medikaci lékař na základě svých znalostí. Nemocniční servery by měli mít záložní zdroj energie.	Při vytváření záznamu musí operátor dbát na správné zadání údajů.
Rozhodnutí o akceptovatelnosti	Akceptovatelné	Akceptovatelné

Nebezpečí	Zobrazování špatných dat.	Nečekané chování jako zaseknutí nebo zamrznutí.
Sled nebo kombinace událostí	Při volání funkce GET přes webové API bude zadán špatný parametr identifikátoru pro pacienta.	Nedostatek systémových prostředků, jako je RAM CPU, rozlišení obrazovky.
Nebezpečná situace	Pacientovi může na základě špatných dat být doporučena nesprávná medikace.	Nebude zobrazena doporučená medikace pro pacienta.
Poškození	Na základě špatné medikace by se mohl zhoršit pacientův zdravotní stav.	Pacient nedostane doporučené léky.
P1	1	1
P2	0,000001	0,0001
Po	4	4
Závažnost	4	2
Přijatelnost rizika	C	B
Zbytkové riziko	Ano	Ano
Ochranné opatření	Uživatel nemá přes uživatelské rozhraní možnost manuálně upravovat parametr pro funkci GET.	Software musí být umístěn na server s dostatečnou výpočetní kapacitou.
Rozhodnutí o akceptovatelnosti	Akceptovatelné	Akceptovatelné

Nebezpečí	Znemožnění Funkčnosti aplikace	Špatné předepsání medikace.
Sled nebo kombinace událostí	Aplikace na serveru bude poškozena, příčinou lidského faktoru, nebo napadena škodlivým softwarem.	Systém automaticky předepíše medikaci na základě příznaku. K předepsání špatné medikace by mohlo dojít při integraci CoroView do dalšího systému.
Nebezpečná situace	Aplikace se nespustí.	Pacientovi se může na základě nesprávné medikace zhoršit zdravotní stav
Poškození	Pacient nedostane doporučené léky.	Pacient nedostane doporučené léky.
P1	1	1
P2	0,0001	0,0000001
Po	4	1
Závažnost	2	4
Přijatelnost rizika	B	A
Zbytkové riziko	Ano	Ano
Ochranné opatření	Použití funkce Docker Content Trust, se jakákoliv poškození zdrojového kódu image zobrazí a může se následně nahrát funkční verze.	Při integraci aplikace do rozsáhlejšího systému je nutné implementovat dvoufázové potvrzení medikace.
Rozhodnutí o akceptovatelnosti	Akceptovatelné	Akceptovatelné

Příloha C: Šablona pro dokumentaci MDSW podle normy ČSN EN 62304:2007

Tato příloha slouží jako šablona pro výrobce MDSW, kteří chtějí prokázat shodu s normou ČSN EN 62304:2007. Výrobce může buď dokumentaci vyplňovat přímo do dokumentu, nebo do příslušných polí tabulky napsat název odpovídajícího dokumentu, popřípadě číslo kapitoly v dokumentu, která se daným bodem zabývá.

4 Obecné požadavky
4.1 Systém řízení kvality
4.2 Řízení rizik
4.3 Bezpečnostní klasifikace softwaru
5 Proces vývoje softwaru
5.1 Plán vývoje softwaru
5.2 Analýza softwarových požadavků
5.3 Návrh architektury softwaru
5.4 Detailní návrh softwaru
5.5 Implementace a verifikace softwarových jednotek
5.6 Integrace softwaru spolu s testováním integrace

5.7 Testování softwarového systému
5.8 Vydání softwaru
6 Proces údržby softwaru
6.1 Plán údržby softwaru
6.2 Analýza problémů a modifikací
6.3 Proces implementace modifikací
7 Proces managementu rizik
7.1 Analýza přínosu softwaru k příčině nebezpečných situací
7.2 Opatření pro kontrolu rizik
7.3 Ověření opatření pro kontrolu rizik
7.4 Řízení rizik při změnách softwaru
8 Proces managementu konfigurace softwaru
8.1 Identifikace konfiguračních položek včetně SOUP položek
8.2 Kontrola změn v softwaru
8.3 Dokumentace spojená s konfigurací

9 Proces řešení problémů se softwarem
9.1 Systém hlášení o problémech se softwarem
9.2 Systém přezkoumávání problémů
9.3 Ohlašování problémů příslušným stranám
9.4 Proces kontroly změn
9.5 Záznamy o údržbě softwaru
9.6 Analýza problémů z hlediska trendů
9.7 Dokumentace pro ověření, že problémy byly vyřešeny
9.8 Obsah testovací dokumentace