

# Validace softwaru pro systém managementu kvality zdravotnických prostředků: kritické faktory předvalidační fáze

Dorota Plesníková  
Fakulta podnikatelská  
Vysoké učení technické v Brně  
Kolejní 2906/4, 612 00 Brno  
[xpplesn03@vutbr.cz](mailto:xpplesn03@vutbr.cz)

**Abstrakt:** Článek pojednává o kritických faktorech přípravné fáze validace softwaru, používaného pro řízení kvality zdravotnických prostředků. Požadavek na validaci softwaru je zdůrazněn v nové revizi mezinárodního standardu ISO 13485:2016 pro systém managementu kvality zdravotnických prostředků. V červnu 2017 byl vydán technický report ISO/TR 80002-2, který objasňuje pojem validace software v souvislosti s řízením kvality zdravotnických prostředků a rozvádí požadavky normy ISO 13485:2016. Článek vychází z pokynů a doporučení uvedených v normě ISO 13485 a technickém reportu ISO/TR 80002-2 a zaměřuje se na kritické faktory přípravné fáze, která předchází samotné validaci softwaru. V závěru jsou popsány kroky k uskutečnění předvalidační fáze na příkladu českého výrobce zdravotnických prostředků.

**Klíčová slova:** validace software, zdravotnické prostředky, ISO 13485:2016, ISO/TR 80002-2, management kvality, řízení rizik, Enterprise Resource Planning (ERP), ERP systém

**Abstract:** The article deals with the critical factors of the preliminary phase of software validation used in the quality management of medical devices. The requirement for software validation is emphasized in a new revision of the international standard ISO 13485: 2016 for quality management system of medical devices. In June 2017, the ISO/TR 80002-2 Technical Report was issued to clarify the concept of software validation in connection with quality management of medical devices and to evolve the requirements of ISO 13485: 2016. The article is based on the guidelines and recommendations from ISO 13485 and ISO/TR 80002-2 and focuses on the critical factors of the preliminary phase that precedes the software validation itself. In conclusion, the author describes the steps for the implementation of the pre-validation phase on the example of the Czech manufacturer of medical devices.

**Keywords:** Software Validation, Medical Devices, ISO 13485: 2016, ISO/TR 80002-2, Quality Management, Risk Management, Enterprise Resource Planning (ERP), ERP System

## 1. Úvod

Sektor zdravotnických prostředků (ZP) se řadí mezi vysoce inovativní a zároveň nejvíce regulovaná odvětví, což logicky vyplývá z podstaty tohoto sektoru průmyslu. Organizace, které uvádějí zdravotnické prostředky na trh, musejí garantovat především kvalitu a bezpečnost. A to nezávisle na tom, jestli je kupujícím zdravotnické zařízení, biologická laboratoř či koncový spotřebitel z řad pacientů nebo běžných občanů. Nabídka širokého portfolia zdravotnických prostředků má za následek

rozsáhlost i značnou složitost certifikačního systému a souvisejících regulačních požadavků. Ty se navíc mohou lišit v závislosti na trhu, na který chce výrobce zdravotnické prostředky uvést (Geremia, 2018). V neposlední řadě musí výrobci sledovat nové revize nařízení, norem a předpisů, které se na zdravotnické prostředky vztahují. Podniky v sektoru zdravotnických prostředků by proto měly podporovat vzdělávání svých zaměstnanců, kteří se budou orientovat v problematice předpisů a regulačních nařízení a následně budou dohlížet na jejich aplikaci v každodenní podnikové praxi.

## 2. Požadavky na výrobce zdravotnických prostředků

V souvislosti s revizemi požadavků na evropském trhu zdravotnických prostředků je nutno upozornit na nová nařízení Evropského parlamentu a Rady, která vstoupila v platnost v květnu 2017, a která nahradila stávající směrnice. Jedná se o nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích. Přejícné období, po které by se měli výrobci na nová evropská nařízení adaptovat, bylo stanoveno na 3 roky pro zdravotnické prostředky a na 5 let pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky. Nové verze předpisů jsou součástí celkové modernizace právního rámce EU. Měly by zajistit vyšší bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků uváděných na evropský trh, klást důraz na transparentnost informací, povýrobní dozor a posílit volný obchod se zdravotnickými prostředky v EU (European Commission, 2017).

Jedním z dalších požadavků na všechny výrobce zdravotnických prostředků, je zavedení a trvale fungující systém managementu kvality (Quality management system, zkráceně QMS).

### 2.1 Systém managementu kvality

Systém managementu kvality představuje nástroj, který povzbuzuje organizaci k neustálému zlepšování firemních procesů. Jedná se o soubor prvků, které spolu vzájemně souvisí a jsou nedílnou součástí celkového systému řízení organizace. Cílem řízení kvality je maximalizace spokojenosti zainteresovaných stran při minimální spotřebě zdrojů (Nenadál, 2008). QMS je také nutným předpokladem pro posouzení shody zdravotnického prostředku s evropskými směrnice před jeho uvedením na trh a označením výrobku značkou CE (Nařízení vlády č. 54/2015 Sb, 2015).

Zavedení QMS však nelze chápat jen jako prostředek pro účelové plnění požadavků regulačních autorit. Implementací QMS, jeho kontinuálním udržováním a neustálým systematickým zlepšováním začíná vedení i zaměstnanci podniku uvažovat v širších souvislostech. Mluvíme především o zvažování dopadů na kvalitu a bezpečnost spojenou s užíváním výrobku a o identifikaci možných rizik napříč všemi podnikovými procesy (Veber a kol., 2010). Tím by mělo dojít ke snížení produkce nekvalitních výrobků, nutnosti jejich stahování z trhu a potencionálnímu ohrožení koncových spotřebitelů.

Zavedení QMS poskytuje všem zainteresovaným stranám informaci o tom, že podnik usiluje o zajištění stálosti a kvality výroby a zavazuje se, že bude na trh uvádět funkční a vysoce kvalitní produkty (Nenadál, 2008).

## 2.1.1 Normy ISO 9001:2015 a 13485:2016

Pro zavedení systému managementu kvality se ve většině případů aplikují mezinárodní standardy (normy), které vydává nevládní instituce International Organization for Standardization (ISO), sídlící v Ženevě. Instituce ISO vydala do roku 2017 více než 21 000 mezinárodních norem a souvisejících dokumentů, které pokrývají téměř každý průmysl, od automobilového průmyslu, bezpečnosti potravin, až po zemědělství a zdravotnictví. Pojem norma se rozumí pokyny a nástroje pro organizace, které usilují o to, aby jejich produkty a služby důsledně splňovaly požadavky zákazníků a aby se jejich kvalita neustále zlepšovala. Jelikož se však regulatorní i legislativní požadavky v různých zemích liší, normy ISO neposkytují konkrétní, detailní informace o tom, co všechno musí výrobce pro vstup na trh splnit. Normy ISO je nutno chápat spíše jako rámcový nástroj, který pomáhá organizacím identifikovat legislativní nařízení a zahrnout je do QMS (International Organization for Standardization, 2017).

Základní normou je ISO 9001, pocházející z "rodiny" ISO 9000. Tento standard stanovuje kritéria pro systém řízení jakosti a může být použit jakoukoliv organizací, bez ohledu na oblast její činnosti (ČSN EN ISO 9001, 2016). Představuje základnu pro standardy ve specializovaných odvětvích. Mezi hlavní pilíře normy ISO 9001 patří především zaměření na zákazníka, procesní přístup a neustálé zlepšování ve všech oblastech fungování podniku. Nejnovější revize ISO 9001:2015 reaguje na měnící se trendy tržního prostředí a zdůrazňuje význam řízení rizik (ÚNMZ, 2017).

Pro sektor zdravotnických prostředků však aplikace normy ISO 9001 není dostačující. Požadavky na systém řízení kvality pro sektor zdravotnických prostředků stanovuje mezinárodně uznaná norma ISO 13485, celým názvem *ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy řízení kvality - Požadavky pro regulační účely*. Norma definuje zdravotnický prostředek jako přístroj, zařízení, nástroj, implantát, in-vitro reagent či podobný výrobek, který slouží pro použití v diagnostice, prevenci nebo léčbě nemocí. Norma 13485 je určena k usnadnění globálního přizpůsobení regulatorních požadavků na systémy řízení kvality, aplikovatelné na organizace zapojené do jedné nebo více fází životního cyklu zdravotnického prostředku. Obsahuje specifické požadavky, které v normě ISO 9001 uvedeny nejsou. Zároveň jsou z ní vyňaty některé prvky normy ISO 9001, které nepřísluší regulatorním požadavkům zdravotnických prostředků. Z tohoto důvodu musí výrobci zdravotnických prostředků prokázat shodu s oběma těmito normami. Nelze být certifikován pouze dle normy ISO 13485. Norma je aplikovatelná na organizace, které se zabývají návrhem, výrobou, instalací a servisem zdravotnických prostředků. Certifikace dle této normy není pro organizace nutnou podmínkou. Podniky mohou normu využívat pouze jako oporu při zavádění managementu kvality. Certifikát, udělený kontrolním orgánem, však stvrzuje, že organizace splňuje všechny parametry normy ISO 13485 (ISO 13485 - Quality management for medical devices, 2016).

## 2.1.2 Nová revize normy 13485:2016

V březnu 2016 byla vydána nová revize normy ISO 13485. Všechny normy ISO jsou revidovány každých 5 let a to především z důvodu udržení jejich aktuálnosti s měnícím se tržním prostředím a progresivním vývojem některých odvětví. Nejčastěji skloňovaným pojmem nové revize normy je bezesporu riziko a požadavek na začlenění řízení rizik do všech podnikových procesů (Geremia, 2018). Zvažování

rizika se vztahuje na životní cyklus zdravotnického prostředku. Životním cyklem zdravotnického prostředku rozumíme hlavní etapy jako je návrh produktu, jeho výroba, postprodukce, vyřazení a likvidace a dále etapy vedlejší (podpůrné), kterými jsou např. skladování, distribuce, instalace a servis, a další související služby (ISO 13485 - Quality management for medical devices, 2016).

Nová revize normy obsahuje řadu klíčových prvků, na které je oproti minulým verzím kladem větší důraz. Jedním z nich je požadavek na validaci softwarových aplikací podniku, jako je software pro řízení QMS a software pro řízení procesů, monitorování a měření (ČSN EN ISO 13485 ed. 2, 2016).

### 3. Validace software

Norma ISO 13485:2016 se o validaci software zmiňuje v článcích 4.1.6, 7.5.6 a 7.6. Dle těchto článků normy by organizace měla validovat software, který používá pro systém managementu kvality, přičemž validace by měla být provedena před zahájením používání software a také při jakémkoliv jeho změně, a to s přihlédnutím k riziku, které z použití softwaru vyplývá. Celý proces i výsledky validace by měly být zdokumentovány (ČSN EN ISO 13485 ed. 2, 2016).

Čeští výrobci zdravotnických prostředků mohou validaci podnikového software zabezpečit outsourcovaně, tj. obrátit se na specializované firmy, které provádějí validace na míru, a to i v regulovaných odvětvích. V některých případech je možné provést validaci v rámci smluvní dohody s partnerem, který daný software poskytuje. U specializovaných odvětví, jako je např. právě sektor zdravotnických prostředků, však nemusí dodavatel softwaru disponovat dostatečným know-how o požadavcích, vztahujícím se k tomuto odvětví. V obou případech podnik vynaloží nezanedbatelné dodatečné náklady spojené s validací, jakožto službou poskytnutou externím dodavatelem.

Vrcholové vedení podniku může pověřit ověřováním funkčnosti a kvality softwaru své zaměstnance z řad představitelů managementu kvality ve spolupráci s odbornými pracovníky, kteří jsou zároveň uživateli softwaru. V takovém případě je základním předpokladem úspěšnosti procesu, aby osoba zodpovědná za validaci používaného softwaru prokázala znalost požadavků normy 13485 a souvisejících předpisů. Dále pak znalost regulatorních a legislativních požadavků týkajících se oblasti zdravotnických prostředků a přehled o funkcích a možných dopadech používaného softwaru na kvalitu a bezpečnost zdravotnického prostředku.

Vrcholové vedení by mělo validaci softwaru chápat jako nedílnou součást řízení kvality v podniku. Je nutno počítat s časovou náročností, související s kontinuálním plněním tohoto požadavku a vyčleněním kapacit na lidské zdroje. Při validaci software, stejně jako v rámci řízení kvality obecně, je klíčová právě účast a zainteresovanost vrcholového vedení (ČSN EN ISO 9001, 2016). Úlohou vrcholového vedení by mělo být jasné stanovení odpovědností v podobě jmenování garanta validačního procesu z řad představitelů QMS - typicky manažera kvality.

Garant by měl být zodpovědný za řízení celého procesu validace. Jeho úloha spočívá především ve (ISO/TR 80002-2, 2017):

- ❑ vzdělávání se v oblasti validace software, sledování revizí nařízení a předpisů,
- ❑ předání důležitých pokynů a informací klíčovým zaměstnancům, kteří budou v procesu zainteresováni (uživatelé softwaru, IT specialisté, aj.),

- ❑ zpracování harmonogramu validace a rámcového časového fondu hodin, který si klíčoví zaměstnanci musí vyčlenit na validační aktivity,
- ❑ v případě velkých podniků může garant jmenovat validační tým a delegovat jednotlivé činnosti,
- ❑ identifikaci rizik, která se vztahují k používanému softwaru,
- ❑ zpracování validačního plánu,
- ❑ definování validačních aktivit,
- ❑ monitorování a vyhodnocování výsledků a jejich dokumentování,
- ❑ zpracování validační zprávy,
- ❑ seznámení vrcholového vedení s veškerou dokumentací týkající se validace, s časovým fondem pracovníků, který je nutno vyčlenit; informování o průběžných i konečných výsledcích validace.

Veškeré činnosti, týkající se validace softwaru, by měly být řádně zdokumentovány (ISO/TR 80002-2, 2017).

Po jmenování garanta, delegování rolí a úlohy klíčových zaměstnanců je možno přistoupit k dalšímu kroku, kterým je výběr (selekce) softwaru, podléhajícímu validaci. Detailní prozkoumání úlohy softwaru v podnikových procesech a definice zamýšleného použití každého softwaru, používaného v organizaci, pomůže představitelům QMS identifikovat a následně rozhodnout, který software musí být testován z hlediska funkčnosti, tj. validován (ISO/TR 80002-2, 2017).

Předvalidační fáze představuje "odrazový můstek" celého validačního procesu a měla by zahrnovat (ISO/TR 80002-2, 2017):

- ❑ důkladnou analýzu veškerého softwaru, používaného v organizaci, z hlediska jeho úlohy v řízení podnikových procesů a vztahu ke kvalitě a bezpečnosti ZP a zamýšleného použití,
- ❑ přezkoumání, který software je nutno ověřovat z hlediska jeho funkčnosti.

### **3.1 Kritické faktory předvalidační fáze**

#### **3.1.1 Absence informací**

Jedním z kritických faktorů validace softwaru "vlastními silami" je nedostatek konkrétních informací, které se k tomuto požadavku vztahují. Norma ISO 13485 se o validaci software zmiňuje v článcích 4.1.6, 7.5.6 a 7.6. Pokyny, uvedené v těchto článcích však odkazují pouze na to, že organizace musí dokumentovat postup pro validaci počítačového softwaru, který používá v systému managementu kvality. Validace by měla být provedena před zahájením používání software a dále při jakékoliv jeho změně, přičemž celý proces by měl vycházet z rizik, která vyplývají z používání softwaru (ČSN EN ISO 13485 ed. 2, 2016). Proto, aby se mohli výrobci a poskytovatelé zdravotnických prostředků v problematice validace software lépe orientovat, však tyto informace nelze považovat za dostačující. Z důvodu lepšího porozumění aplikace požadavků na validaci softwaru vydala instituce ISO v červnu 2017 technický report *ISO/TR 80002-2 Medical device software – Part 2: Validation of software for medical device quality systems*, který vychází z normy ISO 13485 (ISO/TR80002-2, 2017).

Stejně tak jako mezinárodní normy ISO, má technický report ISO/TR 80002-2 pouze doporučující charakter. Součástí tohoto dokumentu je také soubor nástrojů, které lze během validace aplikovat a uvedení příkladů z praxe. **Validační procesy jsou zde chápány jako soubor činností, které zajistí, že software odpovídá zamýšlenému použití, je spolehlivý a důvěryhodný.** Tyto činnosti mají ověřit, že software funguje dle definovaných kritérií. Každý výrobce však může soubor validačních aktivit přizpůsobit složitosti a rozsahu konkrétního softwaru. Dále musí zvážit všechna rizika, která by mohla nastat v případě selhání nebo chybných výstupů softwaru (ISO/TR 80002-2, 2017).

Validační aktivity musí být navrženy v souladu s tzv. kritickým myšlením. Význam kritického myšlení je v reportu zdůrazněn v souvislosti se zohledněním konkrétních aspektů podnikového softwaru a specifického prostředí každého podniku. Na podniky, a potažmo na jednotlivé druhy softwaru používaného v konkrétním podniku, nelze nahlížet unifikovaně (ISO/TR 80002-2, 2017).

Technický report ISO/TR80002-2 poskytuje výrazně podrobnější a ucelenější informace k validačnímu procesu, které byly v člancích normy definovány 13485:2016 pouze rámcově. Proto jej lze považovat za stěžejní dokument, ze kterého mohou výrobci ZP při validaci software vycházet.

Technický report, zaměřený na software zdravotnických prostředků s názvem *IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*, byl vydán již v roce 2009. Vychází z požadavků normy ISO 14971:2007 a vztahuje především na řízení rizik softwaru, který je součástí zdravotnického prostředku. V reportu je však uvedeno, že jeho obsah je aplikovatelný na řízení bezpečnostního rizika pro veškerý software týkající se oblasti zdravotnictví nezávisle na tom, zda je klasifikován jako zdravotnický prostředek. (IEC/TR 80002-1:2009, 2009).

Informace a doporučení k validaci softwaru v sektoru zdravotnických prostředků lze čerpat také z podmínek pro vstup na americký trh. Validaci softwaru je věnována příručka s názvem *Všeobecné zásady validace softwaru*, kterou vydal Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA). Příručka se vztahuje na software, který je součástí zdravotnického prostředku nebo je přímo zdravotnickým prostředkem a dále na software používaný při implementaci managementu kvality a při výrobním procesu. V dokumentu jsou vymezeny pojmy týkající se validace a dále jsou zde uvedeny pokyny pro správu a kontrolu procesu validace softwaru. Validace softwaru je zde chápána jako přezkoumání a poskytnutí objektivního důkazu, že software odpovídá uživatelským potřebám a zamýšlenému účelu použití a že konkrétní požadavky implementované prostřednictvím softwaru mohou být důsledně splněny. Požadavky FDA, stejně tak jako ISO standardy zdůrazňují, že úsilí věnované ověřování software by mělo být přiměřeno riziku, které z jeho používání vyplývá. Měla by být zvažována také složitost procesního softwaru (U. S. Food and Drug Administration, 2017). Příručka má doporučující charakter, nicméně pro výrobce ZP a další zainteresované strany představuje poměrně komplexní souhrn informací k problematice validace software.

### 3.1.2 Jaké druhy softwaru musejí být validovány

Součástí předvalidační fáze je rozhodnutí, který software používaný v organizaci je nutno ověřovat z hlediska jeho funkčnosti a zamýšleného použití. Výrobci

zdravotnických prostředků používají řadu softwarových aplikací, a to nejen pro řízení procesů vývoje, výroby a servisu, ale také pro ostatní vedlejší podnikové procesy, podpůrné činnosti, interní komunikaci v rámci organizace aj.

Sekce 4.1.6 normy 13485:2016 říká, že validaci by měly podléhat všechny druhy softwaru, které výrobce používá v systému managementu kvality (ČSN EN ISO 13485 ed. 2, 2016). Při rozhodování však představitelé QMS mohou počítovat nejistotu, který software do validačního procesu zařadit a který z něj který mohou vyloučit.

Doporučením technického reportu ISO/TR 80002-2 je provést podrobnou analýzu veškerého používaného softwaru v souvislosti s jeho zamýšlením použitím a dopadem na kvalitu zdravotnického prostředku. V praxi tedy mohou představitelé managementu kvality vypracovat seznam softwaru, kterým podnik disponuje a který využívá při podnikových procesech a kriticky zhodnotit, zda jej validovat či nikoliv. Požadavek validace se dle ISO/TR 80002-2:2017 vztahuje na všechny softwarové aplikace, které slouží k návrhu, vývoji, výrobě a servisu zdravotnického prostředku a činnostem souvisejícím, dále pak k softwaru, používaném pro monitorování a měření požadavků a konečně k softwaru, který je používán v rámci řízení managementu kvality. Naopak požadavek validace se nevztahuje na software, který je součástí zdravotnického prostředku nebo je přímo zdravotnickým prostředkem. Již na základě těchto podmínek by měla být organizace schopna provést primární selekci veškerého používaného softwaru. Software, který je součástí ZP nebo je zdravotnickým prostředkem, nebude předmětem validace ve vztahu k požadavku na validaci software normy ISO 13485. Mělo by ale dojít k přezkoumání vzájemné interakce softwaru, který je součástí QMS a softwaru zdravotnického prostředku. Software, který je součástí QMS, totiž může sloužit např. k vývoji softwaru zdravotnického prostředku a ovlivňovat tak jeho výslednou kvalitu a bezpečnost (ISO/TR 80002-2, 2017).

Následuje výběr těch softwarových aplikací, které jsou nedílnou součástí managementu kvality a slouží k řízení hlavních podnikových procesů. Provést takovýto výběr však nemusí být pro garanta (manažera kvality) jednoduché. Technický report ISO/TR 80002-2 proto doporučuje postup, jak zhodnotit, zda software do této skupiny patří.

Software by měl podléhat validaci, jestliže svojí charakteristikou a účelem použití odpovídá alespoň jednomu z následujících předpokladů (ISO/TR 80002-2, 2017):

- jeho selhání nebo skrytý nedostatek mohou ovlivnit bezpečnost a kvalitu ZP,
- software slouží k vykonávání činností souvisejících s regulačními požadavky QMS (např. vigilance a povýrobní dozor, reklamace, řízení neshod) nebo se zákonnými a právními požadavky.

Tyto předpoklady by měly být pro organizaci jasným vodítkem pro uskutečnění druhé fáze rozhodovacího procesu, kterou můžeme označit jako sekundární selekci.

Jisté typy softwaru sestávají z více modulů a funkcionalit, které jsou integrovány do jednoho komplexního celku (typicky Enterprise resource planning system, ERP systém). ERP systém je nástroj, který umožňuje pokrýt plánování a řízení hlavních interních podnikových procesů na všech úrovních. Jednotlivé moduly ERP systému se většinou vztahují k dílčím podnikovým procesům a zabezpečují řízení a správu konkrétních oblastí. Mezi klíčové interní procesy, které lze řídit ERP systémem, patří výroba, logistika ve smyslu nákupu a prodeje, lidské zdroje a ekonomika (Sodomka, Klčová, 2010).

Většina hlavních podnikových procesů je zpravidla součástí řízení kvality podniku. Moduly, které zastřešují hlavní podnikové procesy, by proto měly být validovány. ERP systém však může pokrývat i vedlejší, podpůrné činnosti, které se mohou na první pohled jevit jako oddělené od QMS. Jako příklad lze uvést vedení a správu firemního účetnictví, které pokrývá jeden či více modulů ERP systému. V tomto případě je na zvážení představitelů managementu kvality, zda a jakým způsobem budou ověřovat funkčnost a správnost výstupů těchto modulů. Vždy by však měly být brány v úvahu všechny okolnosti a souvislosti, které mohou nastat v případě selhání účetních modulů a vliv tohoto selhání či výpadků na ostatní návazné procesy v ERP systému.

Další předpoklad, který se váže na požadavek validace, udává, že pokud software slouží k řízení činností souvisejících s regulačními požadavky, a tedy i s legislativou, neměl by být z validačního procesu vyčleněn (ISO/TR 80002-2, 2017). Účetní agenda a správa financí je chápána spíše jako oblast "mimo dosah QMS" a lze tvrdit, že účetnictví nemá vliv na kvalitu nebo bezpečnost zdravotnického prostředku. Vedení účetnictví však musí splňovat zákonné a právní předpisy a jeho vhodnost je ověřována ze strany auditorských kontrolních orgánů. Výpadek nebo selhání účetního či ekonomického modulu navíc může způsobit zpomalení návazných podnikových procesů, které již nesporně s řízením kvality souvisí. Účelem validace však není kontrola faktické správnosti účetních zápisů a operací. Cílem je ověřit, zda účetní modul splňuje všechny parametry pro korektní vedení účetnictví a zda funkcionality tohoto modulu generují požadované výstupy. Nezbytně nutné je také ověřit propojení a návaznost na ostatní moduly ERP systému. Z výše uvedeného vyplývá, že ve většině případů je vhodné ověřovat funkčnost účetního či ekonomického modulu ERP systému, jakožto i ERP systému jako celku.

Některé organizace mohou využívat krabicové ERP systémy, které slouží pouze pro vedení účetní a daňové agendy. Validace těchto druhů softwaru se může opět jevit jako diskutabilní, jelikož jak již bylo uvedeno výše, účetnictví a správa podnikových financí fakticky neovlivňují bezpečnost ani kvalitu ZP. V tomto případě je vhodné provést podrobný dokumentovaný rozbor takového softwaru a definovat všechny oblasti, které jsou softwarem řízeny. Následně pak kriticky zhodnotit, zda je některá z oblastí součástí QMS. Jelikož vedení účetnictví podléhá zákonným předpisům, mělo být ve vlastním zájmu podniku validovat funkčnost každého softwaru, který slouží k evidenci a zpracování účetních operací.

### 3.1.3 Analýza rizik

Technický report samozřejmě poukazuje na význam řízení rizik, a to především v souvislosti s dopadem na koncového uživatele, nevyhovění regulačním požadavkům a negativním dopadem na pracovní prostředí. Rizika související s používaným softwarem musí být také zahrnuta v analýze rizik podniku (ISO/TR 80002-2, 2017).

Organizace by při validaci měla vycházet z analýzy rizik podnikových procesů a následně by měla vytvořit také analýzu rizika pro software používaný při těchto procesech (ISO/TR 80002-2, 2017). Bez identifikace všech možných rizik by validační proces neměl být zahájen.



Následuje případová studie, která pojednává o přístupu českého výrobce zdravotnických prostředků k předvalidační fázi softwaru na základě doporučení technického reportu ISO/TR 80002-2.

## 4. Případová studie

### 4.1 Stručná charakteristika podniku

Český výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro se zabývá návrhem, vývojem, výrobou, prodejem a servisem laboratorních zařízení určených pro automatizaci a optimalizaci procesů v mikrobiologických zařízeních.

Je certifikován dle norem ISO 9001:2015 a 13485:2016. Výrobce spadá do kategorie malých podniků. Kromě malosériové, zakázkové výroby dále vyvíjí software, který je součástí laboratorních zařízení. Jako hlavní podnikové procesy si organizace definovala návrh, vývoj, výrobu, prodej a servis zdravotnických prostředků.

Pro splnění požadavku normy 13485:2016 je výrobce povinen validovat software, který je součástí řízení kvality a který může v případě výpadku nebo selhání negativně ovlivnit výslednou kvalitu nebo bezpečnost laboratorního zařízení.

### 4.2 Analýza používaného softwaru

Vedení jmenovalo garantem procesu validace manažera kvality. Manažer kvality zdokumentoval seznam všech softwarových aplikací, které společnost využívá k řízení podnikových procesů a u kterých je nutno přezkoumat, zda jsou funkční a odpovídají zamýšlenému použití. Software, který organizace vyvíjí, a který je definován jako součást zdravotnického prostředku, manažer kvality nebude brát v potaz v souvislosti s požadavkem na validaci software dle ISO 13485:2016. Nicméně dojde k přezkoumání, zda software, který je součástí QMS, interaguje se softwarem ZP, či nikoliv.

V rámci primární selekce byl tedy software organizace rozdělen na software, který je součástí ZP a ostatní software, který je používán při podnikových procesech.

Pro správný průběh rozhodovacího procesu v rámci sekundární selekce manažer kvality u každého druhu softwaru, používaného při podnikových procesech, definoval jeho zamýšlené použití (viz Tab. 1).

Z analýzy je zřejmé, že podnik zařadí do validačního procesu všechny uvedené typy softwaru. Jedinou výjimkou jsou **tabulkové procesory**, které slouží pro správu a administraci podnikových dat. Jelikož tabulkové procesory neobsahují makra, algoritmy ani jiné složité funkce a slouží pouze jako podpůrné nástroje pro administraci podnikových dat, manažer kvality na základě kritického myšlení stanovil, že tabulkové procesory do validačního procesu zařazeny nebudou.

**Tab. 1: Analýza používaného softwaru v souvislosti s jeho zamýšlením použitím a dopadem na kvalitu zdravotnického prostředku**

Typ softwaru	Definice zamýšleného použití softwaru				Odpovídá požadavkům na validaci SW
	Definice úlohy softwaru v procesech	Účel použití	Selhání nebo nedostatek mohou ovlivnit bezpečnost nebo kvalitu ZP	Slouží k vykonávání činnosti souvisejících s regulačními požadavky QMS nebo zákonnými požadavky	
ERP systém	výroba, nákup, prodej a servis vedení účetnictví sledování ekonomiky výroby administrativní	Software sloužící ke správě, řízení, evidenci a vyhodnocování hlavních i podřídných podnikových procesů a k integraci dat do jednoho celku.	✓	✓	✓
Strojřínský 3D CAD software	vývoj a výroba hardwaru ZP	Software pro navrhování, projektování a konstruování při vývoji a výrobě zdravotnických prostředků.	✓	✓	✓
Open source software pro řízení projektů	řízení projektů vnitřní komunikace mezi odděleními zadávání úkolů a sledování aktivit	Vnitřní řízení komunikační nástroj, který slouží jako podpora při řízení hlavních i podřídných podnikových procesů, zadávání úkolů a změnových řízení.	✓	✓	✓
Systém pro správu a verzování zdrojových kódů	návrh a vývoj softwaru ZP	Verzovací systém pro práci v týmu, který slouží jako úložiště různých verzí zdrojových souborů při vývoji softwaru.	✓	✓	✓
Integrované vývojové prostředí (Integrated Development Environment – IDE)	návrh a vývoj softwaru ZP	Softwarová aplikace, která poskytuje podřímné nástroje pro vývoj softwaru.	✓	✓	✓
Tabulkové procesory	administrativní a podřímné procesy	Správa, evidence podnikových dat.	x	x	x

(zdroj: vlastní zpracování)

ERP systém je využíván jako nástroj pro řízení výroby, servisu, nákupu, prodeje a vedení účetnictví. Jakýkoliv jeho výpadek nebo omezení funkčnosti může výrazně zpomalit nebo zkomplikovat výrobní proces a negativně ovlivnit výslednou kvalitu zdravotnického prostředku.

V **případě ERP systému** se organizace rozhodla provést detailní analýzu účelu použití všech modulů, kterými ERP systém disponuje, a které jsou využívány (Tab. 2). Manažer kvality vycházel z technického reportu ISO/TR 80002-2 a na základě analýzy zamýšleného použití se rozhodl, že bude ověřovat funkčnost a zamýšlené použití všech těchto modulů.

**Tab. 2: Analýza modulů ERP systému v souvislosti s jejich zamýšlením použitím a dopadem na kvalitu zdravotnického prostředku**

Název modulu	Definice zamýšleného použití modulu						Odpovídá požadavkům na validaci SW
	Definice úlohy modulu v procesech	Účel použití	Klíčoví uživatelé	Selhání nebo nedostatek mohou ovlivnit bezpečnost a kvalitu ZP	Slouží k vykonávání činností souvisejících s regulatorními požadavky QMS nebo zákonnými požadavky	Interakce s jinými moduly	
Výroba	řízení výroby a servisu zdravotnického prostředku a řízení činností s výrobou souvisejících	Modul slouží k řízení výrobních procesů, vykazování odvedené práce a materiálu, evidence kooperaci, vyřazování neshodného materiálu a polotovárů, správě, evidenci a řízení servisní činnosti, sledování výrobních čísel a šarží komponent i hotových výrobků.	Oddělení výroby Ekonom výroby Manažer kvality	✓	✓	Sklad Ekonomika Úložiště	✓
Sklad	evidence a řízení celého obchodního případu a zajištění provázanosti jednotlivých kroků, které směřují k prodeji zdravotnického prostředku	Modul slouží k evidenci dodavatelských i zákaznických objednávek, řízení skladu, řízení a evidenci prodeje, evidence reklamací zákaznických i dodavatelských, hodnocení dodavatelů.	Administrativní oddělení Účetní jednotka Manažer kvality	✓	✓	Výroba Ekonomika Majetek Úložiště	✓
Ekonomika	vedení účetnictví a zajištění toku podnikových financí	Modul slouží k vedení a správě účetnictví, zadávání účetních kontaktů, generování účetních výkazů, vyhodnocování ekonomiky podnikových procesů.	Účetní jednotka Ekonom výroby Vrcholové vedení	x	✓	Výroba Sklad Majetek Úložiště	✓
Majetek	evidence a správa firemního majetku	Modul slouží k vedení a správě majetku, generování inventury majetku, ukládání provozních deníků majetku.	Účetní jednotka	x	✓	Ekonomika Sklad Úložiště	✓
Úložiště	ukládání veškeré firemní dokumentace	Modul slouží jako úložiště dokumentace, kterou je možno vést i jako řízenou dokumentaci.	Všichni uživatelé ERP systému	✓	✓	Výroba Sklad Ekonomika Majetek	✓

(zdroj: vlastní zpracování)

**Na základě definice zamýšleného použití bylo stanoveno, že validovány budou všechny moduly ERP systému.**

Modul Ekonomika a Majetek slouží ke správě firemního účetnictví, majetku, řízení podnikových financí a vyhodnocování ekonomických výstupů. Pokud by došlo k selhání některé z funkcí nebo dočasnému výpadku, pravděpodobně nedojde k ohrožení bezpečnosti zdravotnického prostředku. Z hlediska zařazení do QMS je finanční a účetní oblast poměrně problematicky uchopitelná. Finanční a účetní operace jsou provázány s procesem vývoje, výroby, servisu a skladových operací. Při selhání či výpadku modulu Ekonomika i modulu Majetek by došlo k pozastavení dalších, návazných operací, které souvisí s kvalitou ZP a které jsou součástí QMS. Proto organizace bude validovat také funkčnost a zamýšlené použití modulu Ekonomika a modulu Majetek. Jak již bylo diskutováno výše, vedení účetnictví navíc podléhá zákonným předpisům.

### 4.3 Analýza rizika selhání podnikových procesů

Organizace vytvořila rizikovou analýzu, přičemž k ohodnocení rizik použila jednu z běžně používaných metod analýzy rizik. Pomocí metody byla identifikována veškerá rizika vztahující se k podnikovým procesům. Dále byla provedena kategorizaci rizik a vyhodnocení důsledků a dopadu těchto rizik. Výsledná navržená opatření by měla vést ke snížení identifikovaných rizik na nejmenší možnou úroveň.

Stejná metoda analýzy rizik, jako pro podnikové procesy, byla aplikována také v případě analýzy rizik pro používaný software. Organizace vycházela z technického reportu a zaměřila se především na tato rizika, plynoucí z používání softwaru (ISO/TR 80002-2, 2017):

- ohrožení funkčnosti ZP,
- ohrožení výrobního procesu,
- ohrožení souladu s regulatorními požadavky,
- ohrožení uživatele softwaru nebo pracovního prostředí.

## 5. Závěr

Validace softwaru, který je používán v rámci řízení kvality zdravotnických prostředků, je jedním z klíčových prvků nové revize normy ISO 13485:2016. Výrobci zdravotnických prostředků si však v souvislosti s tímto požadavkem mohou pokládat řadu otázek, které je potřeba vyřešit ještě před zahájením validačního procesu. Instituce ISO vydala v červnu 2017 technický report ISO/TR 80002-2, který výrazně konkretizuje pojmy týkající se validace software a pomáhá výrobcům i dalším poskytovatelům zdravotnických prostředků prakticky uchopit a naplánovat validační aktivity.

Základním pilířem validačního procesu je rozhodnutí, který software musí být ověřován z hlediska funkčnosti a bude podléhat validaci. V rámci tohoto rozhodovacího procesu musí představitelé QMS zvažovat celou řadu okolností, které by měly být založeny především na identifikaci možných rizik souvisejících s používaným softwarem. Nezbytným krokem pro pochopení úlohy softwaru v podnikových procesech je podrobná analýza jeho zamýšleného použití. Tuto analýzu je vhodné zpracovat i pro software, který je zdánlivě mimo dosah QMS nebo pro software, který sestává z více modulů, jako jsou například ERP systémy.

## Literatura

ČSN EN ISO 13485 ed. 2. Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016. Třídící znak 85 5001

ČSN EN ISO 9001:2016. Systémy managementu kvality - Požadavky. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2016. Třídící znak 01 0321

European Commission. Regulatory framework. *European Commission* [online]. 2017. Poslední změna: 10.12.2017 [cit. 2017-10-12]. Dostupné z: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)

- Geremia, F., 2018: Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal* [online]. Elsevier B.V, 136, 300-306 [cit. 2017-11-02]. DOI: 10.1016/j.microc.2017.04.018. ISSN 0026-265X
- International Organization for Standardization. Standards. *International Organization for Standardization* [online]. 2017 [cit. 2017-11-27]. Dostupné z: <https://www.iso.org/standards.html>
- IEC/TR 80002-1:2009. Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software. Geneva: International Electrotechnical Commission, 2009
- ISO/TR 80002-2:2017. Medical device software - Part 2: Validation of software for medical device quality systems, Geneva: International Organization for Standardization, 2017
- ISO 13485 - Quality management for medical devices [online]. ISO Central Secretariat, Ch. de Blandonnet 8, Case Postale 401CH – 1214, Vernier, Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2016 [cit. 2017-11-05]. ISBN 978-92-67-10658-8
- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. In: Sbírka zákonů. 31.03.2015. ISSN 1211-1244
- Nenadál, J., 2008: *Moderní management jakosti: principy, postupy, metody*. Praha: Management Press, 377 s., ISBN 978-80-7261-186-7
- Sodomka, P., Klčová, H., 2010: *Informační systémy v podnikové praxi*. 2. aktualiz. a rozš. vyd. Brno: Computer Press, 501 s., ISBN 978-80-251-2878-7
- U.S. Food and Drug Administration. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff. 2017: *U.S. Food and Drug Administration* [online]. Poslední změna: 14.6.2017 [cit. 2017-11-22]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ucm085281.htm>
- ÚNMZ, Úřad pro technologickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2017: *Normy serie iso 9001 a jejich aplikace* [online]. [cit. 2017-11-06]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/test/normy-serie-iso-9001-a-jejich-aplikace>
- Veber, J., Hůlová, M., Plášková, A., 2010: *Management kvality, environmentu a bezpečnosti práce: legislativa, systémy, metody, praxe*. 2. aktualiz. vyd. Praha: Management Press, ISBN 9788072612109

## **JEL Classifications: I10, M15**