

MDCG 2023-4

Software kvalifikovaný jako zdravotnický prostředek (MDSW) – kombinace s hardwarem (HW)

Pokyn pro MDSW určený k použití v kombinaci s HW nebo jeho komponentami

Říjen 2023

Upozornění: Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG), která byla založena dle ustanovení čl. 103 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR). Skupina je složená ze zástupců jednotlivých členských států EU a je vedená zástupcem Evropské komise (EK).

Dokument nebyl formálně schválen EK a není možné jej považovat za dokument vyjadřující oficiální stanovisko EK. Informace v tomto dokumentu nejsou právně závazné; závazný výklad unijního práva může podat pouze Soudní dvůr Evropské unie.

Obsah

1) Úvod	3
2) Rozsah působnosti.....	3
3) Hardware nebo hardwarová komponenta k použití v kombinaci s MDSW	4
A. Externí hardwarová komponenta (např. senzor zabudovaný v kožní náplasti) poskytující vstupní data pro MDSW aplikaci	
B. Hardwarová součást zabudovaná do chytrého telefonu nebo jiného nositelného zařízení propojená s MDSW aplikací v tomto nositelném zařízení.....	5
4) Regulační aspekty.....	6
5) Uvádění na trh.....	7

1) Úvod

Software se stává stále důležitější součástí zdravotnických prostředků. Odhaduje se, že každý čtvrtý zdravotnický prostředek buď obsahuje software kvalifikovaný jako zdravotnický prostředek (MDSW)¹, nebo je sám o sobě MDSW. Vzhledem k tomu, že tzv. chytré telefony, podobně jako jiná nositelná digitální zařízení, jsou veřejností široce používány, využívají některé MDSW širokou škálu technologií, aby dosáhly svého určeného účelu. To umožňuje pacientům a lékařům pracovat se zdravotními informacemi

v nebývalém rozsahu.

V řadě případů může MDSW dosahovat určeného účelu pouze v kombinaci s HW² nebo jeho komponentami (např. senzorem), které generují nebo zpřístupňují vstupní data. Jako příklad může sloužit MDSW stažený nebo dostupný v nositelných zařízeních (např. náramcích, chytrých hodinkách, brýlích pro vnímání rozšířené reality), který slouží k prevenci, predikci nebo zvládnutí určitého onemocnění a který dosahuje určeného účelu tím, že přijímá a analyzuje data poskytovaná HW nebo jeho součástí. V těchto případech příslušný HW často obsahuje komponenty, jako jsou senzory a kamery, jimiž získaná data mohou být využita v různých typech MDSW, včetně tzv. aplikací kvalifikovaných jako zdravotnické prostředky (MDSW apps).

Senzory nebo jiné HW komponenty tvoří v některých případech nedílnou součást běžné spotřební elektroniky nebo nositelných digitálních zařízení. Vzájemné působení mezi MDSW, HW nebo HW komponentami (zejména integrovanými snímači) vyvolává otázku týkající se kvalifikace a vhodného regulačního postupu nebo postupu posuzování shody takového HW nebo jeho součástí.

2) Rozsah působnosti

Prostřednictvím poskytování informací a/nebo signálů hraje tento HW nebo jeho komponenty zásadní roli při plnění léčebného účelu určitých MDSW. Je důležité zvážit, jak musí výrobce MDSW prokazovat shodu s příslušnými regulačními požadavky na kombinace MDSW a příslušného HW nebo jeho komponentami.

Cílem tohoto pokynu je prozkoumat a objasnit, které specifické regulační aspekty se uplatní, pokud je HW nebo jeho komponenta obsahující prvek pro sběr dat (kamera, elektrické/optické senzory atd.) zdravotnickým prostředkem nebo příslušenstvím zdravotnického prostředku. Tento pokyn rovněž popisuje scénáře, kdy HW nebo

¹ Podrobnější informace o kvalifikaci a klasifikaci softwaru naleznete v [MDCG 2019-11](#).

² Pro účely tohoto dokumentu by se hardwarem neměl rozumět stolní počítač nebo platforma cloud computing (server).

jeho komponenty obsahující prvek pro sběr dat nejsou zdravotnickými prostředky ani příslušenstvím zdravotnického prostředku. Záměrem tohoto pokynu není rozvádět aspekty klinického hodnocení nebo kybernetické bezpečnosti těchto výrobků, neboť ty jsou řešeny v jiných pokynech.³

3) HW nebo jeho komponenty určené k použití v kombinaci s MDSW

Mnoho MDSW aplikací vytváří diagnostické informace nebo informace potřebné pro léčbu zpracováním dat nebo signálů získaných z HW nebo jeho komponent. Tyto HW nebo jejich součásti slouží jako vstup, případně mohou fungovat jako ovládací prvky pro MDSW. Obvykle obojí vyžaduje počítačovou platformu a/nebo zdroj energie, aby fungovaly podle svého určení, což může být zajištěno například chytrým telefonem. Určeného léčebného účelu takových MDSW aplikací lze dosáhnout pouze použitím takového HW nebo jeho komponent, které vykazují dostatečnou účinnost, přesnost a spolehlivost s ohledem na určený účel MDSW a nejnovější vývoj. Záměrem tohoto oddílu je popsat pro ilustraci různé příklady toho, jak MDSW a HW nebo jeho komponenty fungují v kombinaci pro dosažení léčebného účelu a jak mohou být uváděny na trh.

A. Externí HW komponenta (např. senzor zabudovaný v kožní náplasti⁴) poskytující vstupní údaje MDSW aplikaci

1) Výrobce HW komponenty i MDSW aplikace jsou stejný subjekt

Příklad: Výrobce X uvede na trh kožní náplast, která obsahuje senzor určený ke sběru a předávání údajů souvisejících s fyziologickými parametry uživatele, jako je tělesná teplota, saturace kyslíkem (SpO2) a srdeční frekvence. Po zakoupení kožní náplasti si uživatelé stáhnou do chytrého telefonu MDSW aplikaci, kterou výrobce X rovněž uvedl na trh, a propojí je (náplast a aplikaci pro chytrý telefon). Na základě vstupních dat ze snímače aplikace MDSW vypočítá, dále zpracuje a analyzuje fyziologické parametry a další zdravotní informace o uživateli. MDSW aplikace může také poskytovat možnost zasílat shromážděné údaje o uživateli přímo zdravotnickému pracovníkovi. Aplikace zobrazí uživateli sledované zdravotní informace a provedenou analýzu a/nebo může tyto informace předat přímo zdravotnickému pracovníkovi.

³ Pokyn [MDCG 2020-1](#) o klinickém hodnocení (MDR) a hodnocení funkční způsobilosti (IVDR) u MDSW; [MDCG 2019-16](#) o kybernetické bezpečnosti zdravotnických prostředků.

⁴ Odkaz na zdravotnické náplasti, nikoliv SW záplaty (soubor změn odstraňujících zranitelnosti a chyby SW).

2) Výrobce HW komponenty a MDSW aplikace jsou různé subjekty

Příklad: Výrobce X uvede na trh kožní náplast, která obsahuje snímač určený ke sběru a přenosu dat souvisejících s fyziologickými parametry uživatele, jako je tělesná teplota, saturace kyslíkem (SpO2) a srdeční frekvence. Výrobce Y uvede na trh MDSW aplikaci s tvrzením, že je kompatibilní s dermální náplastí výrobce X (nebo s tvrzením, že využívá vstupní údaje poskytované náplastmi nebo snímači podobnými náplastí výrobce X). Údaje shromážděné snímačem jsou přenášeny do MDSW aplikace pro chytré telefony k další analýze a výpočtům. MDSW aplikace může také poskytovat možnost, aby uživatel shromážděné údaje přímo předal zdravotnickému pracovníkovi. MDSW aplikace zobrazuje uživateli vypočtené a sledované fyziologické parametry a provedenou analýzu a/nebo tyto informace předává přímo zdravotnickému pracovníkovi.

B. HW komponenta zabudovaná do chytrého telefonu nebo jiného nositelného zařízení a propojená s MDSW aplikací v chytrém telefonu nebo nositelném zařízení

1) Výrobce HW komponenty zabudované do nositelného zařízení i výrobce MDSW aplikace jsou stejný subjekt

Příklad: Výrobce Z uvede na trh nositelné elektronické zařízení (např. hodinky), které obsahuje snímač určený ke sběru a přenosu údajů souvisejících s fyziologickými parametry uživatele, jako je tělesná teplota, saturace kyslíkem (SpO2) a srdeční frekvence. Po zakoupení přenosného zařízení jsou uživatelé vyzváni, aby si do svého chytrého telefonu a/nebo jiného přenosného zařízení stáhli (nebo aktivovali) MDSW aplikaci, kterou výrobce Z rovněž uvedl na trh. Na základě vstupních údajů ze snímače MDSW aplikace vypočítá, dále zpracuje a analyzuje fyziologické parametry a další zdravotní informace o uživateli. Aplikace MDSW může také poskytovat možnost, aby uživatel shromážděné údaje přímo předal zdravotnickému pracovníkovi. Aplikace zobrazí uživateli sledované zdravotní informace a provedenou analýzu a/nebo může tyto informace předat přímo zdravotnickému pracovníkovi.

2) Výrobce nositelného zařízení a MDSW aplikace jsou odlišné subjekty

Příklad: Výrobce Z uvede na trh nositelné elektronické zařízení (např. hodinky), které obsahuje snímač určený nebo schopný shromažďovat a předávat údaje související s fyziologickými parametry uživatele, jako je tělesná teplota, saturace kyslíkem (SpO2) a srdeční frekvence. Uživatelé si mohou stáhnout řadu MDSW aplikací, které na trh uvádějí různí výrobci. Výrobce D tvrdí, že jeho MDSW aplikace dosahuje určeného léčebného účelu prostřednictvím přijímání údajů ze snímače integrovaného v nositelném

zařízení uvedeném na trh výrobcem Z.

Na základě vstupních dat ze snímače MDSW aplikace vypočítá, dále zpracuje a analyzuje fyziologické parametry a další zdravotní informace o uživateli. MDSW aplikace může také poskytnout možnost zasílat shromážděná data uživatele přímo zdravotnickému pracovníkovi. MDSW aplikace zobrazuje uživateli sledované zdravotní informace a provedenou analýzu a/nebo může tyto informace předávat přímo zdravotnickému pracovníkovi.

4) Regulační aspekty

V souladu s čl. 2 MDR lze určeného účelu zdravotnického prostředku dosáhnout buď samostatně, nebo v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky nebo příslušenstvím zdravotnického prostředku. Z příkladů uvedených v oddílech 3.A a 3.B je zřejmé, že MDSW a HW nebo HW komponenta nejsou samy o sobě schopny dosáhnout léčebného účelu. Aby mohl být SW kvalifikován jako zdravotnický prostředek, musí ho výrobce určit pro použití k léčebnému účelu a následně předložit důkaz, že daný prostředek je v souladu s MDR. To zahrnuje nutnost ověřit, validovat a následně prokázat, že interakce mezi MDSW a HW nebo jeho komponentou vede k zajištění účinného, bezpečného a funkčně způsobilého MDSW.

Existuje několik možností, jak mohou být prostředky nebo MDSW a další výrobky vyžadující interakci k dosažení určeného léčebného účelu uváděny na trh:

Možnost 1: HW nebo jeho komponenta je uvedena na trh jako příslušenství k MDSW⁵

Možnost 2: HW nebo jeho komponenta jsou uváděny na trh jako zdravotnický prostředek buď

- a) jako součást systému podle článku 22 MDR nebo
- b) jako součást kombinace s jiným zdravotnickým prostředkem podle čl. 2 bodu 1, nebo
- c) jako nedílná součást zdravotnického prostředku.

Možnost 3: HW nebo jeho komponenta je nedílnou součástí běžného spotřebního výrobku nebo nositelného digitálního zařízení a není ani zdravotnickým prostředkem ani příslušenstvím zdravotnického prostředku a nemá určený léčebný účel.

⁵ Kde se klasifikace HW nebo jeho komponenty do rizikové třídy řídí ustanoveními přílohy VIII MDR.

5) Uvádění na trh

Níže uvedené možnosti jsou použitelné pro scénáře zmíněné v oddílech 3.A a 3.B.

Možnosti 1 and 2:

Pro možnosti 1 and 2 jsou MDSW a HW nebo jeho komponenta kvalifikovány buď jako zdravotnický prostředek, nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku.

Výrobci MDSW tak musí prokázat shodu s MDR, včetně např. přílohy I MDR týkající se obecných požadavků na bezpečnost a účinnost (GSPRs). Zvláště důležité je, že výrobce MDSW musí ověřit, validovat a prokázat bezpečnost, reprodukovatelnost, kompatibilitu a interoperabilitu zdravotnického prostředku nebo příslušenství ke zdravotnickému prostředku, s nímž MDSW pracuje v kombinaci, včetně všech různých konfigurací a variant. Klinické hodnocení⁶ MDSW musí být zváženo s ohledem na určený léčebný účel, kterého má být dosaženo v kombinaci se zdravotnickým prostředkem nebo příslušenstvím zdravotnického prostředku. Vzhledem k tomu, že HW nebo jeho komponenta jsou zdravotnickým prostředkem nebo příslušenstvím zdravotnického prostředku, může se výrobce MDSW spolehnout na shodu tohoto HW nebo jeho součásti s MDR, zejména pak na shodu s GSPRs, při použití v souladu s určeným účelem a za předpokládaných běžných podmínek použití. Pokud jde o řízení rizik a sledování po uvedení na trh, výrobce MDSW musí zřídit a zavést vhodné komunikační nástroje, aby zajistil účinné mechanismy ohlašování změn nebo nežádoucích příhod souvisejících s HW zdravotnického prostředku, HW komponentou nebo příslušenstvím zdravotnického prostředku.

Možnost 3:

V případě možnosti 3 se výrobce MDSW nemůže spolehnout na shodu a soulad HW nebo jeho komponenty s MDR. V tomto případě nestačí ověřit bezpečnost, účinnost, reprodukovatelnost, interoperabilitu a kompatibilitu. Výrobce MDSW se navíc stává odpovědným za bezpečnost, účinnost a reprodukovatelnost HW nebo jeho komponenty při jejich kombinovaném použití s MDSW ve všech určených konfiguracích.

⁶ [MDCG 2020-1](#) ke klinickému hodnocení (MDR) a hodnocení funkční způsobilosti (IVDR) MDSW.

Výrobce MDSW musí splňovat požadavky za podmínek rovnocenných situací, kdy výrobce kombinuje zdravotnický prostředek s jiným výrobkem podle čl. 22 odst. 4⁷.

Technická dokumentace MDSW musí jasně identifikovat a popsat všechny ostatní výrobky (např. HW nebo jeho komponenty, které nejsou kvalifikovány jako zdravotnický prostředek nebo příslušenství zdravotnického prostředku), které jsou určeny k použití v kombinaci s ním. V rámci řízení rizik musí výrobce MDSW vypracovat a zdokumentovat plán řízení rizik jak pro MDSW, tak pro HW nebo jeho komponenty, které mohou mít vliv na bezpečnost a účinnost MDSW. Kromě toho musí výrobce MDSW doložit klinické důkazy pro všechny určené konfigurace (např. všechny platformy, na kterých je MDSW provozován).

V rámci systému sledování po uvedení na trh musí výrobce MDSW aktivně a systematicky sledovat a vyhodnocovat veškeré informace z trhu po celou dobu životnosti MDSW, jakož i pro HW nebo jeho součásti, které mohou ovlivnit bezpečnost, účinnost, reprodukovatelnost, interoperabilitu a/nebo kompatibilitu MDSW. Výrobce MDSW musí zavést a implementovat odpovídající systém kontroly, pomocí kterého lze sledovat správnou funkci HW nebo jeho komponenty. Veškerá zjištěná rizika týkající se HW nebo jeho komponenty musí být vhodným způsobem snížena. To má zajistit, aby byl MDSW v kombinaci s HW nebo jeho součástí bezpečný a účinný. Výrobce MDSW musí např. posoudit a kontrolovat možné riziko nesprávné funkce hardwaru a hardwarové komponenty a chyby při používání, sledovat správnou funkci hardwaru, uplatňovat kontroly rizik prostřednictvím bezpečného návrhu.

⁷ Článek 22(4): pokud systém nebo souprava prostředků zahrnuje prostředky, které nejsou opatřeny označením CE nebo není-li zvolená kombinace prostředků slučitelná z hlediska jejich původně určeného účelu, nebo nebyla-li sterilizace provedena v souladu s pokyny výrobce, považuje se systém nebo souprava prostředků za samostatný prostředek a jako takový podléhá příslušnému postupu posouzení shody podle článku 52. Uvedená fyzická nebo právnická osoba přebírá povinnosti uložené výrobcům.