

End-to-End řízení životního cyklu ZP podle MDR

Ing. Mgr. Kamila Walková, MBA

Zdravotnické prostředky ČR, Praha

21. 10. 2026



Životní cyklus ZP



Životní cyklus ZP a příběhy z praxe

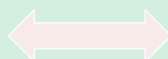
1. Návrh a vývoj

2. Posouzení shody a NB

2. Vstup na trh a monetizace

4. Dozorové audity a řízení změn

5. Řízení dodavatelů a výroba



Cash-flow: Alokace kapitálu na milníky shody místo odhadů.

IP ochrana: FTO analýza a patenty před veřejným odhalením.

Role PRRC: Zákonná odpovědnost dle Čl. 15 MDR od prvního dne.

QMS: Řízení shody napříč fázemi.

MDR nekončí získáním certifikátu, řídí celý životní cyklus ZP

1. R&D a vstupy

- Čl. 10 (QMS), ISO 13485, čl. 7.3
- Příloha I GSPR
- Plán klinického hodnocení (CEP)

3. Posouzení shody

- Notifikovaná osoba
- vydání CE certifikátu
- EUDAMED

2. Dokumentace

- Příloha II a III (TD)
- Management rizik
- CER
- PRRC dle čl. 15

4. PMS & Vigilance

- Čl. 83–86: kontinuální sběr dat z terénu
- PSUR zprávy
- PMCF klinické sledování

REGULATORNÍ PÁTEŘ

ISO 13485: Procesní řízení kvality napříč všemi články organizace.

ISO 14971: Průběžný management rizik od R&D až po likvidaci.

Čl. 15 PRRC: Trestněprávní i regulatorní garance souladu u výrobce.

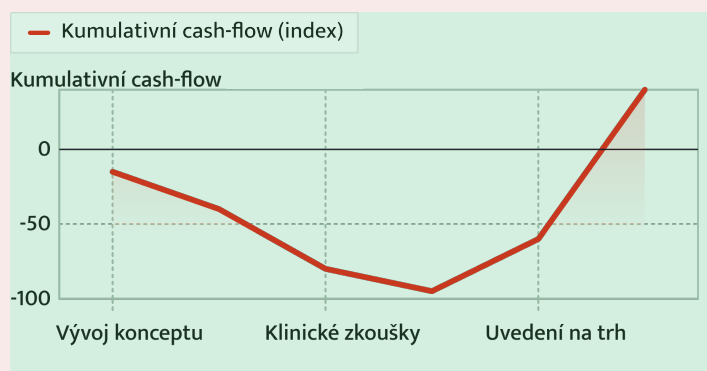
CE CERTIFIKÁT JE POUZE VSTUPENKA NA TRH · PMS A VIGILANCE JSOU TRVALÝ ZÁVAZEK

FÁZE 1

Návrh a vývoj

Kde se rozhoduje o 80 % budoucích
nálezů Notifikované osoby

Peníze určují, jak rychle projdete regulací



CASH-FLOW DYNAMIKA

Rozpočet po milnících

Regulační náklady nejsou jednorázová položka. Zahrnují lidské zdroje (R&D, QMS, PRRC), externí akreditované laboratoře, externí specialisty a poplatky Notifikované osobě.

Rezerva na zpoždění auditu: Kapacity Notifikovaných osob vyžadují finanční polštář na 6–12 měsíců čekání.

Klinická data: Dodatečné sběry dat vyžádané auditorem mohou rozpočet skokově navýšit.

Údolí smrti: start-up musí přežít roky před prvním prodejem

OBDOBÍ BEZ TRŽEB

Vývoj, ověření, klinická data a certifikace NB. Zdroje: granty, inkubátory, angel investoři, VC, strategický partner, předprodeje.

Prototyp & PoC — Granty; FTO rešerše a přihláška patentu.

Design Freeze — Angel investoři; validace a testování

Audit NB & TD — VC investice; financování auditních poplatků a klinických dat.

Certifikát — Certifikace NB; získání CE značky.

První tržby — Strategický partner; komerční škálování po zisku CE značky, získávání zákazníků.

OCHRANA AKTIV (IP STRATEGIE)

IP jako aktivum: patenty, ochranné známky, know-how.

Patenty před publikací: Zveřejnění v klinické studii bez patentové priority zničí hodnotu firmy.

FTO analýza: Freedom-to-Operate prověrka chrání před zablokováním konkurencí.

Smlovy s vývojáři: Přísný převod práv z externích dodavatelů a univerzit na výrobce.

INVESTOR FINANCUJE DOKONČENÉ REGULAČNÍ MILNÍKY · NE POUHÉ SLIBY O RYCHLÉM TRHU

Co chce lékař, co chce investor a co chce MDR

TŘECÍ PLOCHY

- 1 **Lékař (Uživatel):** Jednoduchost, ergonomie, rychlý vývoj a absolutní klinická spolehlivost.
- 2 **Investor (Kapitál):** Rychlé dosažení milníků, minimální náklady na testování, validaci, kliniku - rychlá cesta k tržbám / návratnost.
- 3 **MDR auditor (Shoda):** Rigorózní důkazy, formální řízení každé změny, doložená bezpečnost a klinická data.

Každá iterace návrhu má přímý dopad: Funkce → určený účel → mění analýzu rizik → vyžaduje aktualizaci technické dokumentace → může vynutit opakování pre-klinického testování.

Cash-flow vývoje: náklady prototypů, testů, laboratoří a vývojového týmu.
IP: patent před zveřejněním, vlastnictví výsledků vývoje dodavatelů.



Use case: nositelná EKG náplast se softwarem (třída IIa)

- 1 **Situace v praxi:** Vývojáři optimalizují neuronovou síť pro detekci arytmií, dokumentace IEC 62304 zaostává a je neaktuální.
- 2 **Třecí plocha s MDR:** Agilní sprinty bez dokumentovaných změn narážejí na požadavek přísné verifikace a validace každé verze algoritmu.
- 3 **Dopad end-to-end řízení:** Zavedení automatizovaného prolinkování commitů v gitu na požadavky a rizikovou analýzu sníží následné nálezy NB auditu.
- 4 **Finance a IP:** Investor uvolní další tranši 200 tis. EUR až po formálním design freeze, úspěšné verifikaci a aktualizaci DHF.



BEZ MATICE SLEDOVATELNOSTI (TRACEABILITY) JE SOFTWARE PRO ZP NEOBHAJITELNÝ

Řízení návrhu a vývoje je první kontrola shody

ISO 13485 Čl. 7.3

PROCESNÍ TOK DLE NORMY

Plánování a vstupy: Definice určeného účelu a klinických požadavků. **Výstupy a přezkoumání:** Výkresy, zdrojový kód a formální revize etap.

Verifikace: Zkoušky, že výstup odpovídá vstupu (testování, EMC, atd.).

Validace: Ověření, že prostředek plní určený účel pro uživatele.

Transfer do výroby: Přenos specifikací do výrobního procesu.

ČASTÉ NÁSTRAHY V PRAXI

Pozdní design freeze: Změny hardwaru těsně před zkouškami zneplatní předchozí testy.

Chybějící sledovatelnost: Absence matice vazeb mezi požadavkem, rizikem a verifikací.

Zpětně psaná dokumentace: Dopasování vývojových zpráv po dokončení prototypu = cesta do pekel.

Podcenění IEC 62366: Formativní testy použitelnosti vynechány pro úsporu času.

ŘÍZENÍ RIZIK DLE ISO 14971 MUSÍ BÝT AKTIVNÍ OD PRVNÍ SKICI · NIKOLI FORMÁLNÍ PŘÍLOHA NA KONCI

FÁZE 2

Posouzení shody, zapojení NB

Strategie výběru NB, proces posouzení technické dokumentace

Posouzení shody: cesta k certifikátu a role NB

- Výběr NB
- Audit QMS plus posouzení technické dokumentace a klinického hodnocení
- Fáze: žádost, fáze 1 a 2, nálezy, nápravná opatření, certifikace
- Kapacity NB a délka procesu posouzení shody jako vstup pro finanční a časová rizika



Use case: ortopedický implantát (třída III)

- 1 **Situace v praxi:** NB požaduje klinická data a PMCF, výrobce má jen literaturu a ekvivalenci
- 2 **Třetí plocha s MDR:** Požadavky MDR na klinické důkazy vs. omezené zdroje malého výrobce
- 3 **Dopad end-to-end řízení:** klinická strategie naplánovaná při vývoji (klinické endpointy), nálezy při přezkumu NB řešené přes CAPA
- 4 **Finance:** delší než očekávaná doba pro posouzení shody, náklady na klinické studie, milníkové čerpání financování, smlouvy s klinickými centry

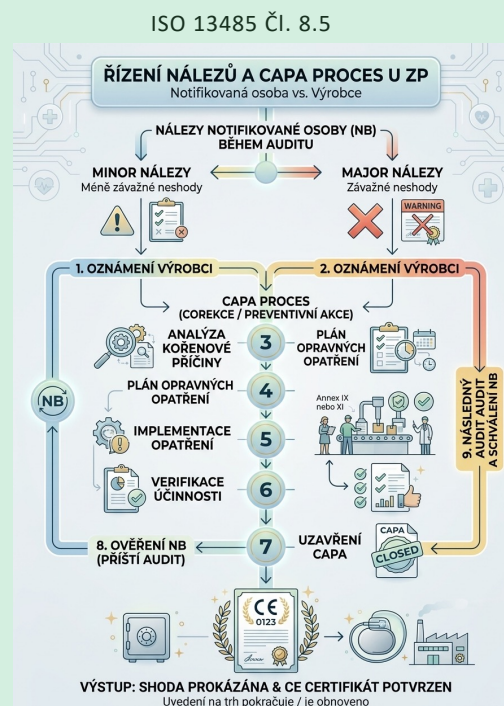


CHYBNÁ STRATEGIE PRO PROKÁZÁNÍ KLINICKÝCH PŘÍNOSŮ BĚHEM FÁZE R&D SKOKOVĚ ZVYŠUJE NÁKLADY

Minor a major nálezy NB: jak je řídit přes CAPA

JAK TO ŘÍDIT V PRAXI

- Rozlišit systémovou příčinu od jednorázové chyby, analýza kořenové příčiny
- CAPA v rámci QMS: popis, příčina, náprava, ověření účinnosti, termíny dané NB
- Odpověď NB: konkrétní důkazy, ne sliby; společný registr nálezů
- Cash-flow: tranše investora vázané na uzavření major neshod
- Rezerva na opakované kolo auditu, klin. důkazy



FÁZE 3

Máme certifikát, jdeme na trh

Go-to-market strategy



Smutná praxe: certifikovali jsme a nikdo to nechce kupovat

JAK TO ŘÍDIT V PRAXI

Tržní validace až po certifikaci je pozdě: ověřte poptávku a úhradové mechanismy na cílových trzích už **ve fázi vývoji (go2market strategie, řešerše trhu)**

Průběžný monitoring: úhradové mechanismy, nákupní cykly nemocnic, tendry, distribuční smlouvy

Cash-flow: provozní kapitál, zásoby, platební lhůty nemocnic, **podceňované náklady na marketing a budování trhu!!!**

Obsazení pozice na trhu: předkupní smlouvy - licence, partnerství, pivoční obchodní vztahy, budování distribuční sítě a KOL na daném trhu – **před** posouzením shody

Sledování konkurence: SOTA, rychlost obsazení trhu

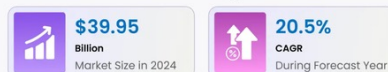


Use case: wearable senzor a app pro měření EKG (třída IIa)

- 1 **Situace v praxi:** Dokončen certifikát, ale silná konkurence snížila cenu dříve inovativního řešení
- 2 **Třetí plocha s MDR:** Náklady na posouzení shody a dodatečné klinické údaje zvýšily cenu nad konkurenci.
- 3 **Dopad end-to-end řízení:** Kvalitní řešerše trhu už ve fázi R&D, dlouho před začátkem posouzení shody; Sledování cen a konkurence po celou dobu přípravy a procesu posouzení shody = „pozastavení prací“ při výrazných změnách trhu.
- 4 **Finance:** Součást finanční rizikové analýzy. Paralelní trhy. Umění „opustit projekt“. Tech-transfer do jiných oblastí MD.

Global Wearable Medical Devices Market

Market Insights



PŘÍLIŠ OPTIMISTICKÝ BUSINESS MODEL NA NEREALISTICKÝCH PŘEDPOKLADECH

FÁZE 4

Následné audity a řízení změn

Shoda s tím, co bylo certifikováno

Nevýznamné a významné změny: kdy hlásit NB a kdy čekat na re-posouzení

1. Změna schváleného designu, QMS nebo rozsahu - vyžaduje oznámení NB (příloha VII, 4.10)
2. Hranice mezi významnou a nevýznamnou změnou: kritéria v QMS, dokumentované odůvodnění, vazba na riziko
3. Požadavky trhu a konkurence vs. doba schvalování změny NB
4. Cash-flow: výpadek prodeje při čekání na schválení, plánování release po změnách

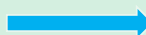
ROZHODOVACÍ DIAGRAM: ZMĚNY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ



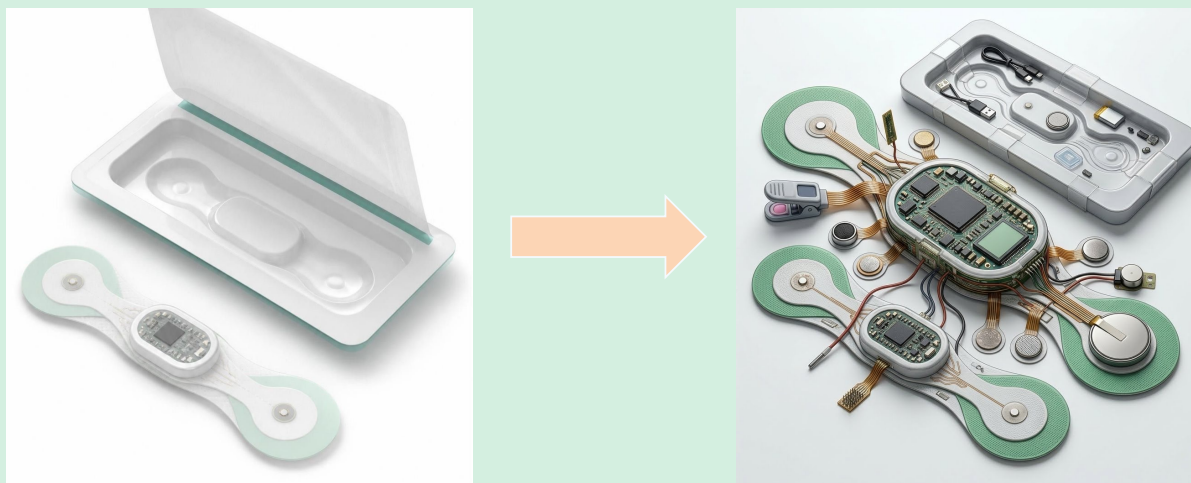
Dozorové audity: dlouhodobá shoda s tím, co bylo certifikováno

- Pravidelné dozorové audity a neohlášené audity NB
- Důkazy: změny, CAPA, stížnosti, interní audity, přezkoumání vedením
- Rizika: nepřihlášená změna, rozpor mezi realitou a posouzenou dokumentací
- Roční náklady na audity a udržování certifikátu patří do cash-flow

CÍL



Dozorové audity: dlouhodobá shoda s tím, co bylo certifikováno



Use case: infuzní pumpa s novou verzí firmware – nové funkce (třída IIb)

- 1 **Situace v praxi:** Zákazníci chtějí novou funkci, konkurence ji už má.
- 2 **Třecí plocha s MDR:** Rychlost vývoje vs. řízení změny a posouzení NB.
- 3 **Dopad end-to-end řízení:** Předem určená kritéria významné změny, plán komunikace s NB; strategie pro vývoj, testování a validaci nových funkcí; strategie pro re-posouzení NB a uvolnění do sériové výroby.
- 4 **Finance:** Rozvaha o návratnosti, odložený release, náklady na re-posouzení NB, náklady na zavedení do sériové výroby.



DEFINICE VÝZNAMNÝCH A NEVÝZNAMNÝCH ZMĚN JAKO SOUČÁST QMS A TD

FÁZE 5

Průběžné problémy: dodavatelé, výroba, lidé...

Dodavatelé a výroba po uvedení na trh: řízení změn bez překvapení

- **ISO 13485 čl. 7.4:** hodnocení a dohled nad dodavateli, kvalitní smlouvy, audity u dodavatelů
- **Změny materiálu, subdodavatelů nebo místa výroby:** vždy vyhodnotit dopad na riziko (technické, biologické, klinické), testování a validace **před** zavedením změn, případné oznámení NB
- **Kritičtí dodavatelé,** dostupnost komponent, dvojí zdroj
- **Vstup na nové trhy:** jazykové mutace – řízený proces
- **Řízení přes CAPA**
- **Cash-flow:** náklady na „regulatorní obsluhu“ prostředku, podceňovaný náklad – většinou s časem a velikostí trhu roste (Vigilance, PSUR, PMCF)

PRRC a QMS: jaké dovednosti potřebujeme

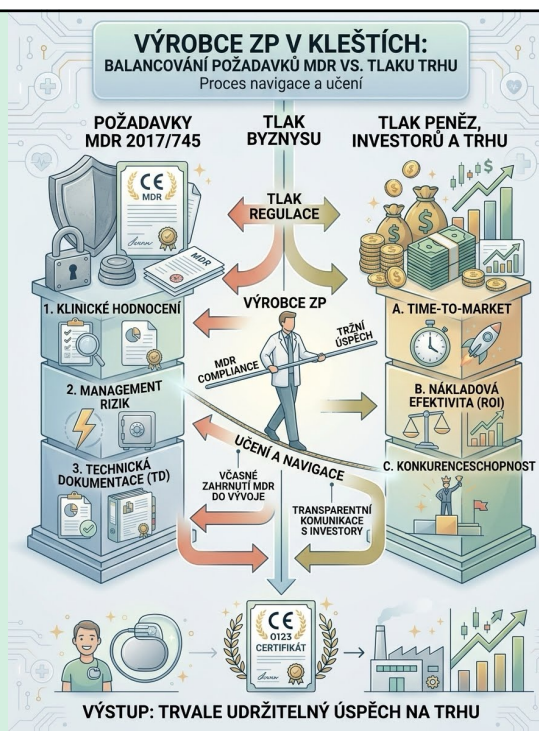
- Čl. 15 MDR: **PRRC s kvalifikací**, malí výrobci mohou mít PRRC k dispozici trvale a ne nutně jako zaměstnance
- Odpovědnost PRRC: shoda před propuštěním, technická dokumentace, PMS, vigilance, DoC
- **QMS manažer**: interní audity, CAPA, školení, dodavatelé, přezkoumání vedením
- Vždy souhra celého týmu

Náklady na personál **jako největší stálá položka**; kombinace rolí a externí podpora



Co si odnést

- Co se měří, to se řídí – co se neměří, to se řítí...
- Řiďte životní cyklus ZP **jako jeden systém**: QMS, riziko, klinická data, finance, IP
- Plánujte rozpočet a financování po milnících s rezervou
- Ověřte poptávku dřív než certifikaci





Prošlapáváme zdravotnickým
prostředkům cestu na trh

[linkedin.com/in/kamila-walkova](https://www.linkedin.com/in/kamila-walkova)

kamila@medtechedu.eu

www.medtechedu.eu

