

Aplikace WIDAR off-line

Návod k použití pro klienty NB 1023

1. Úvod

Aplikace WIDAR off-line (WIDARoff) nahrazuje plně předchozí verzi WIDAR pracující on-line s SQL databází, přičemž stabilita on-line aplikace záležela na kvalitě připojení a dalších aspektech. I krátkodobé nestability internetového připojení na straně klienta nebo providera internetu způsobovaly problémy se zobrazením uložených dat. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto o náhradě systému WIDAR verzí pracující off-line (WIDARoff), ve které práce klienta probíhá na jeho počítači, kam se ukládají i případné zálohy s mezivýsledky, stejným způsobem pracují i posuzovatelé technické dokumentace na straně ITC (oznámený subjekt NB 1023).

Při sestavování odpovědí na straně klienta a posuzování na straně ITC jsou veškerá vkládaná a editovaná data zpracována na počítači příslušného pracovníka klienta nebo posuzovatele ITC a nevyžadují v této fázi připojení na server ITC, ani přístup na internet. Teprve po ukončení daného úkolu (tzv. **cyklu** na straně klienta nebo **kola** na straně ITC) je nutný přístup k internetovým službám za účelem jednorázového odeslání dat ve formě jediného souboru do databáze. Jestliže v tomto okamžiku dojde k výpadku spojení nebo sítě, lze soubor odesílat opakovaně, dokud není potvrzeno přijetí úplného nepoškozeného souboru. V případě závažných problémů s internetovým připojením (např. blackout u providera) lze soubor přenést i na kompatibilním datovém nosiči.

Vzhledem k tomu že WIDARoff pracuje se stejnou SQL databází jako předchozí on-line verze WIDARu, lze jej použít jak pro nové projekty, tak pro projekty, které již byly rozpracovány v on-line verzi WIDARu, a to na straně klienta i pracovníků ITC. V těchto případech se zobrazují existující data z databáze SQL v novém prostředí bez jakéhokoli poškození nebo ztráty dat.

WIDARoff byl navržen pro prostředí s operačním systémem WINDOWS 10 a vyšším. Prohlížení bez možnosti úprav je navrženo pro internetový prohlížeč Microsoft Edge. Vzhledem k tomu, že od podzimu 2025 hodlá Microsoft ukončit podporu WINDOWS 10, je žádoucí upgrade systému na verzi WINDOWS 11.

Tento návod k použití popisuje postup využívání aplikace WIDARoff pracovníky klienta, postup pracovníků ITC je předmětem jiného návodu určeného pro vnitřní potřebu ITC.

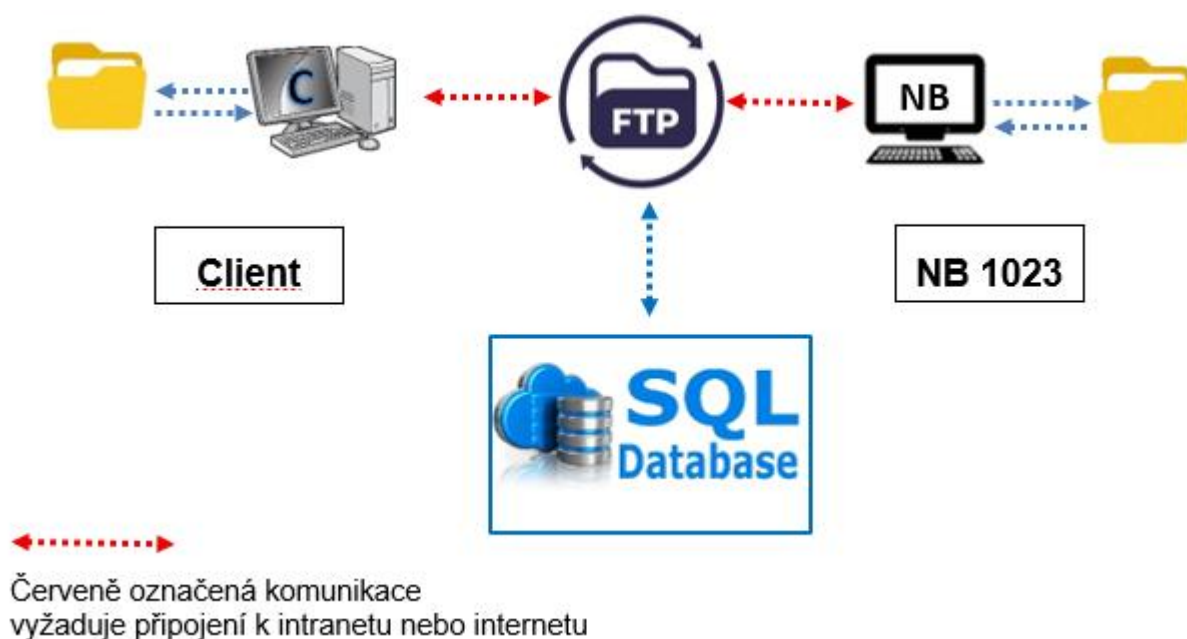
K rozlišení akcí provedených pracovníky ITC (oznámeného subjektu/notifikované osoby NB 1023) se používá v tomto dokumentu zkratka NB, zatímco akce klienta jsou označeny zkratkou C.

2. Blokové schéma komunikace klienta s databází

Klient při vyplňování prvků (otázek WIDARu) neposílá svá data přímo do databáze umístěné na serveru ITC, ale primárně je ukládá na svém počítači do pracovní složky, kterou si sám zvolil. Po vyplnění všech požadovaných informací a kontrole úplnosti jsou data z této složky ve formě jedinečného souboru s označením *.wid přesunuta na FTP server ITC, kde k němu mají přístup posuzovatelé ITC.

Na příkaz posuzovatele ITC jsou data z FTP serveru zkopírována do SQL databáze.

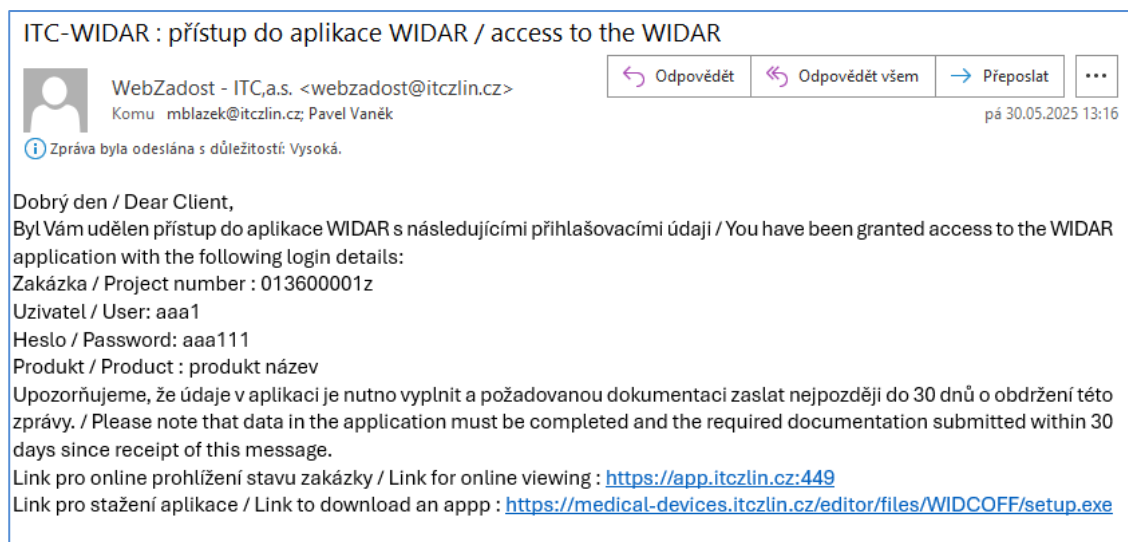
Posuzovatelé ITC si stáhnou data z FTP serveru do zvolené pracovní složky ve svých počítačích, kam ukládají výsledky přezkumu dokumentace, které po ukončení přezkumu vloží na server FTP a do databáze. Takto upravený soubor je poté přeposlán klientovi, který jej uloží do své pracovní složky a k nálezům NB 1023 přikládá své reakce a celý proces se opakuje, viz následující diagram. Červená šipka vyznačuje fázi, kdy je nezbytný přenos dat prostřednictvím internetové nebo intranetové sítě.



3. První cyklus – práce klienta s aplikací WIDAR-C-OFF

Zodpovědný pracovník NB 1023 vygeneruje v systému WIDARoff nový projekt. To znamená, že pro tento projekt vyčlení v databázi SQL datový prostor a vytvoří na FTP serveru ITC prvý datový soubor formátu *.wid, o čemž je klient informován následujícím e-mailem, odeslaným z e-mailové adresy webzadost@itczlin.cz.

Text mailu klientovi:



Adresa serveru FTP ani adresa souboru *.wid není pro uživatele NB ani pro klienta důležitá, protože přesuny dat řeší aplikace automaticky.

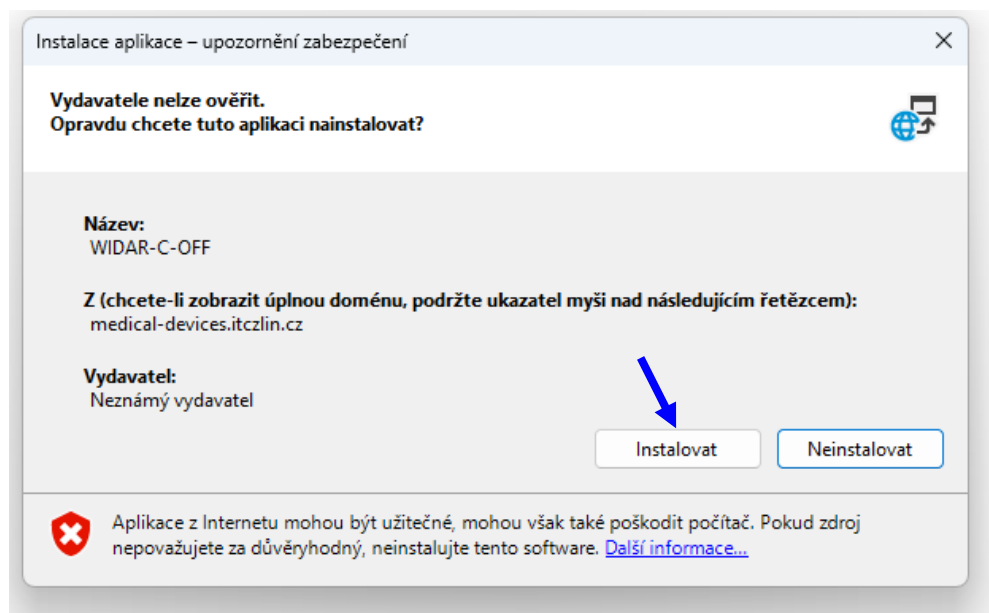
Číslo projektu tvoří 9 číslic, za kterými je bezprostředně uvedeno písmeno malé latinské abecedy v případě, že součástí jedné žádosti (projektu) je několik samostatných prostředků s vlastními technickými dokumentacemi.

Číslo projektu, jméno uživatele a heslo je vhodné si zaznamenat, neboť se v rámci řešení projektu vyskytne požadavek na tato přístupová data ještě několikrát.

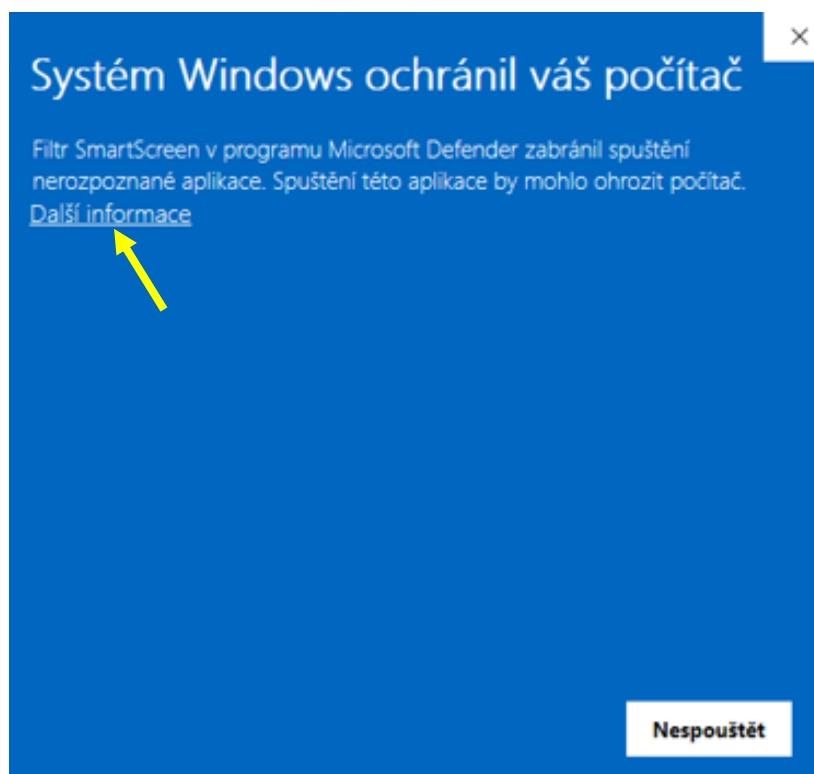
3.1. Stažení aplikace WIDAR-C-OFF

Klient po obdržení e-mailu použije hypertextový odkaz (link) „Link pro stažení aplikace“, který je součástí výše zobrazeného e-mailu označeného „ITC-WIDAR: přístup do aplikace WIDAR / access to the WIDAR“.

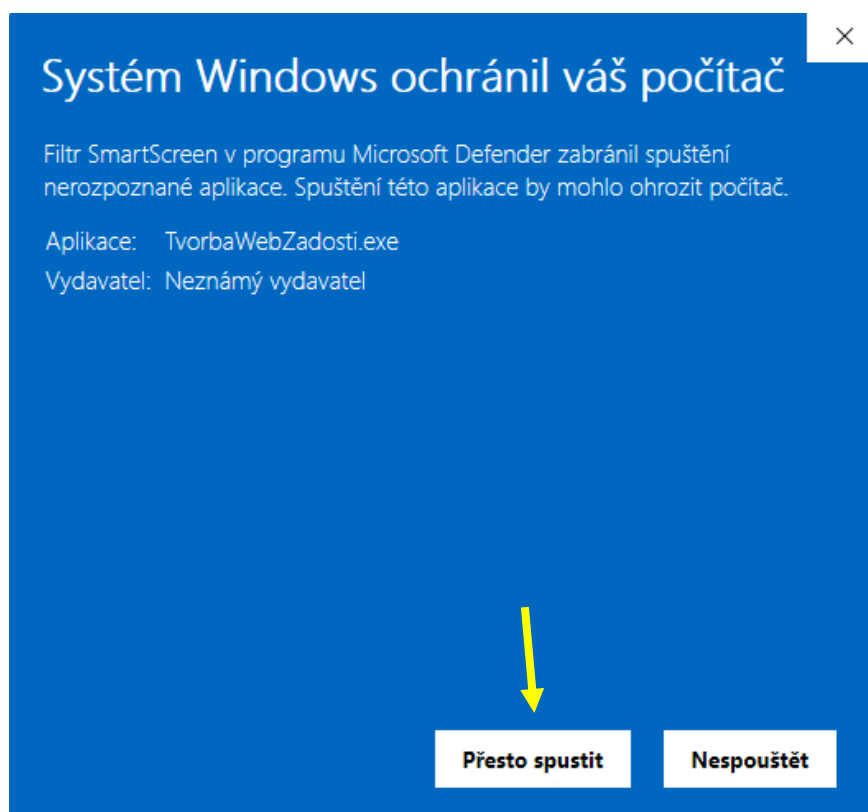
Klient klikne na link pro stažení aplikace WIDAR-C-OFF a v závislosti na verzi jeho operačního systému se objeví informace o možném ohrožení počítače po spuštění aplikace, jejíž vydavatel není operačním systémem rozpoznán:



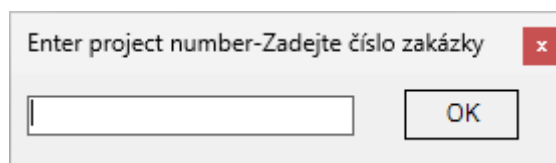
Po kliknutí na „Instalovat“ se objeví další systémové upozornění.



Nyní je nutno kliknout na odkaz „Další informace“ a následně odsouhlasit spuštění aplikace kliknutím na tlačítko „Přesto spustit“.

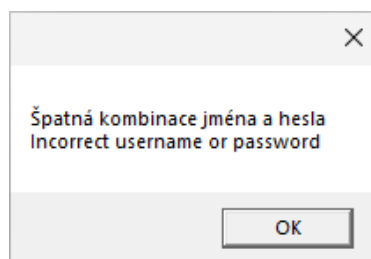
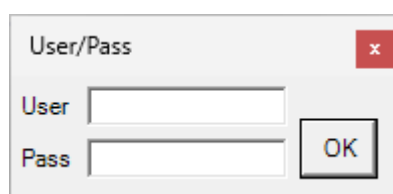


Po spuštění aplikace se objeví dialogové okno, ve kterém je klient požádán o zadání čísla zakázky/projektu. Klient tedy použije číslo projektu, které obdržel v e-mailu:



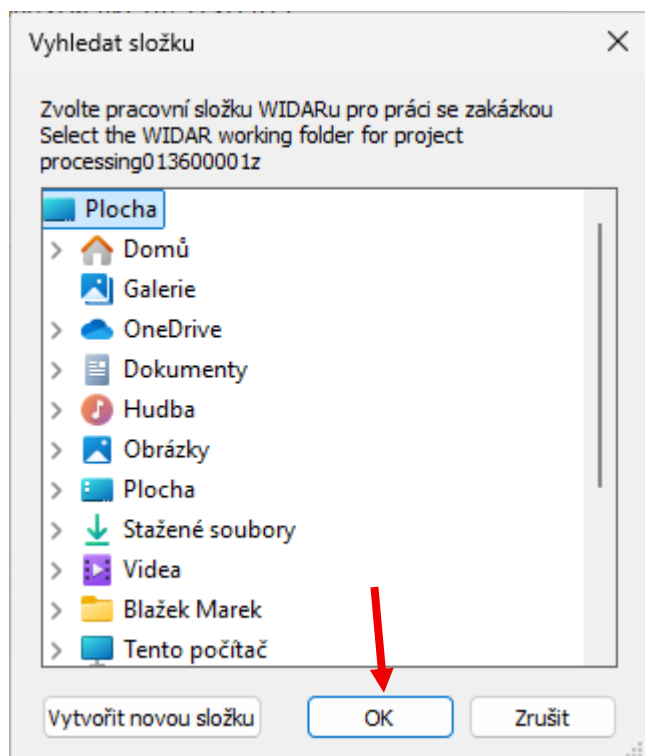
Číslo je nutno vložit ve formátu, jaký byl klientovi sdělen e-mailem, tedy číslo projektu, za nímž následuje označení části bezprostředně, tj. bez mezery nebo lomítka, např. 013600001z. Po zadání špatného čísla je o tom klient informován a aplikace se ukončí.

Bylo-li zadáno správné číslo projektu, je klient následně požádán o zadání přístupových kódů (User/Pass - Jméno/Heslo), které rovněž zjistí z e-mailu. V případně chybného zadání je klient o použití nesprávných přístupových kódů informován:



Po úspěšném přihlášení se objeví okno průzkumníka s požadavkem na výběr pracovní složky v počítači klienta, do které hodlá ukládat svá data zpracovávaná staženou aplikací WIDAR-C-OFF.

Do této pracovní složky bude program ukládat v rámci daného projektu všechny rozpracované soubory, které klient postupně ukládal, i konečný soubor určený k odeslání do NB databáze. Do této pracovní složky se budou ukládat i soubory odesílané z NB 1023 po jednotlivých kolech kontroly.



Nevybere-li klient žádnou složku a pouze odklikne OK, budou se vytvořené soubory ukládat na Plochu (Desktop) počítače klienta. Tato varianta však není praktická, neboť v pracovní složce se běžně ukládají desítky souborů a plocha se stane nepřehlednou. Dobrou praxí je použít pro název pracovní složky číslo projektu, není to však vůbec podmínkou.

Názvy souborů, které vytváří WIDARoff automaticky, mají pevně danou strukturu, sestávající z čísla projektu, označení jeho části (existuje-li), dále data a času v rozšířeném zobrazovacím formátu RRRR-MM-DD-hh-mm, za kterým je uveden tzv. id zakázky (systémová proměnná pro programátorské účely), zkratka json, charakterizující typ souboru, za kterou je kód zdroje (autora) tohoto souboru. Název souboru je zakončen tečkou, za níž následuje extenze „wid“ vztahující se k programu WIDARoff:

013600001-z-RRRR-MM-DD-hh-mm-idzakázky-json-XXXX.wid

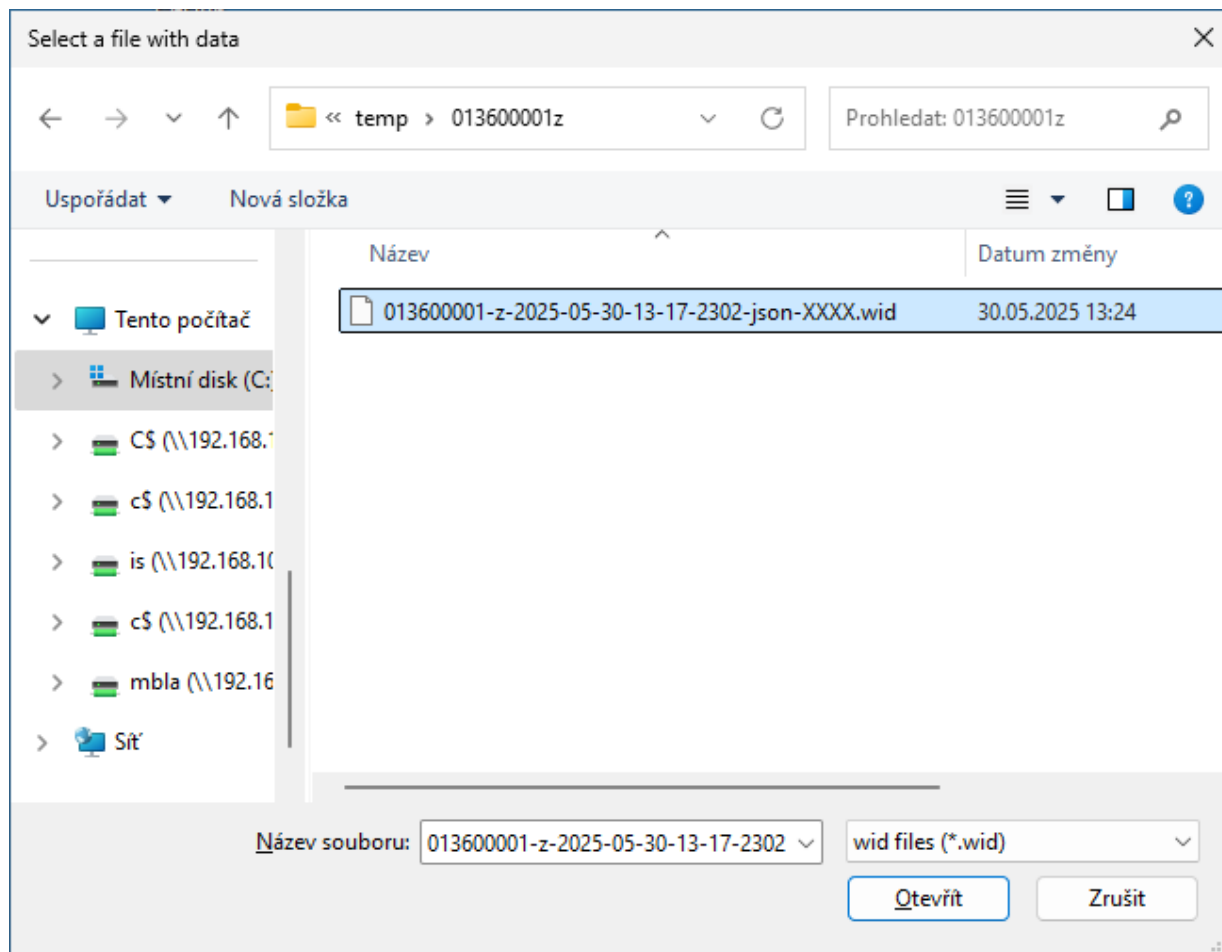
Kód zdroje souboru nabývá hodnot XXXX (soubor vygenerovaný a odeslaný z NB 1023 prostřednictvím FTP serveru) nebo C (soubor vytvořený klientem).

Jestliže dojde v průběhu času k aktualizaci aplikace WIDAR-C-OFF, bude klient e-mailem odeslaným z e-mailové adresy webzadost@itczlin.cz informován o této skutečnosti, přičemž součástí e-mailu bude link na adresu, ze které lze stáhnout novou verzi aplikace analogicky, jako tomu bylo při prvním stažení popsaném výše.

3.2. Propojení aplikace WIDAR-C-OFF s datovým souborem

Následně se WIDAR-C-OFF dotáže pomocí průzkumníka, se kterým ze souborů ve vybrané pracovní složce hodlá klient pracovat. Téměř ve všech případech si klient vybírá poslední (nejnovější) soubor.

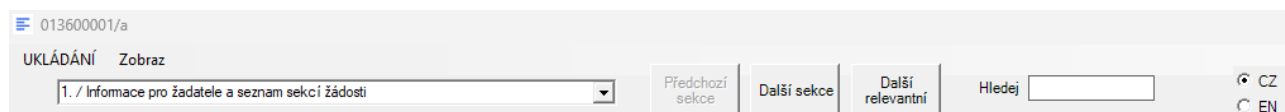
Pouze ve výjimečných případech (například když klient v průběhu práce s aplikací WIDAR-C-OFF zjistí, že již dříve udělal ve vyplňování dat chybu) se klient může vrátit k některému ze starších, dříve uložených souborů, kde se ještě chyba nevyskytovala.



Výběrem daného souboru dvojklikem nebo kliknutím na tlačítko „Otevřít“ se spustí WIDAR-C-OFF a zobrazí se pracovní plocha pro vkládání informací týkajících se technické a klinické dokumentace daného projektu. Pracovní plocha sestává z navigačního pruhu umístěného v horní části, za kterým následuje řada prvků (otázek), na které je klient povinen zodpovědět. Přitom platí, že odpovědi na některé otázky znepřístupní jiné otázky následující (pro daný zdravotnický prostředek irrelevantní).

3.3. Popis prostředí WIDAR-C-OFF

Navigační pruh obsahuje v levé horní části označení čísla projektu (případně i jeho části) a dvě tlačítka „UKLÁDÁNÍ“ a „Zobraz“, následuje roletové (drop-down) menu pro přímý výběr sekce projektu k prohlížení a/nebo zpracování – vyplňování a editaci dat. Pohyb mezi sekcemi lze ovládat tlačítky „Předchozí sekce“, „Další sekce“, „Předchozí relevantní“ a „Další relevantní“.

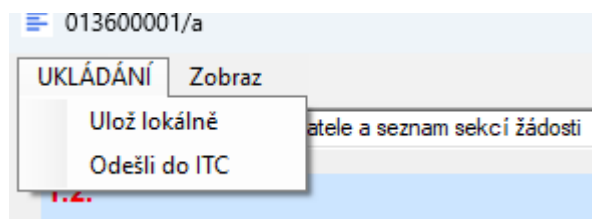


Po použití tlačítka „Další relevantní“ jsou prvky bezpředmětné pro daný prostředek opominuty a zobrazí se následující relevantní prvek. Analogicky se nezobrazují bezpředmětné prvky při použití tlačítka „Předchozí relevantní“.

Pole za návěšním „Hledej“ umožňuje volné vyhledávání sekcí a jejich prvků s přímým přístupem k danému prvku.

Poslední prvek ovládacího panelu je přepínač (radiobutton) CZ/EN, umožňující výběr jazykové mutace zobrazení menu a textu otázek ve všech prvcích. Výchozí nastavení je anglické (EN), kliknutím na CZ lze kdykoliv přejít na českou mutaci.

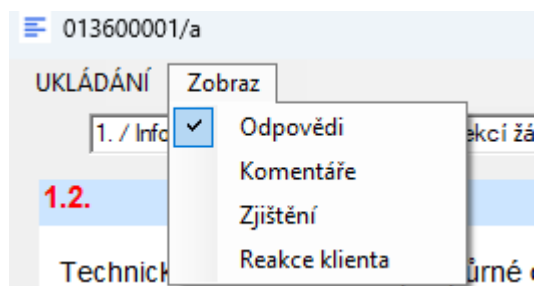
Menu „UKLÁDÁNÍ“ nabízí po kliknutí následující dvě možnosti:



- Ulož lokálně – umožňuje klientovi uložit rozpracovaný soubor (i opakovaně) do pracovní složky svého počítače, aniž by potřeboval internetové připojení. Při každém dalším lokálním uložení se vytvoří nový soubor typu *.wid ve zvolené pracovní složce.
- Odešli do ITC – po vyplnění odpovědí na všechny požadované (a tedy relevantní) otázky WIDARU se touto cestou předává soubor vypracovaný v rámci daného cyklu do ITC. Zde je ovšem podmínkou existence internetového připojení.

3.4. Možnosti zobrazení

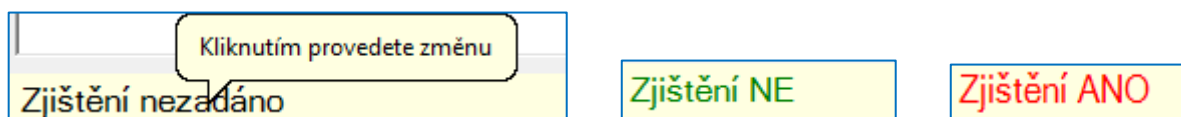
Je-li zvolena nabídka „Zobraz“, otevře se zaškrťovací seznam se 4 možnostmi výběru zobrazení pracovní plochy aplikace WIDAR-C-OFF:



Zaškrtnutím jedné nebo více možností (až 4) vybere klient, které panely s daty hodlá zobrazovat.

Rozvržení okna (tedy které panely budou zobrazeny a které nikoliv) se řídí podobně jako u klienta výběrem možností na záložce „Zobraz“. Nabízí se 4 možnosti:

- ✓ *Odpovědi* zobrazují klientova data, která vložil do WIDARu, a odpovědi určené pracovníkům NB 1023 (odlišené červenou barvou).
- ✓ *Komentáře* jsou určeny pro vyjádření pracovníků NB k odpovědím a relevantním částem technické dokumentace v dané sekci. Komentáře lze editovat a formátovat z hlediska typu, velikosti a fontu písma. Komentářem daný pracovník charakterizuje část technické dokumentace vztahující se ke zvolené sekci, popisuje úroveň, přednosti a nedostatky dané sekce.
- ✓ *Zjištění* vztahující se k dané sekci má 3 stavy a textovou část obsahující strukturu (hierarchickou) zjištění a podrobný popis zjištění s odkazem na porušené články MDR, společných specifikací CS, pokynů MDCG, ustanovení harmonizovaných norem nebo jiných technických specifikací. Při prvním otevření dané sekce se zjištění nachází ve stavu „Zjištění nezadáno“. Posuzovatel NB 1023 změnu kliknutím na „Zjištění nezadáno“ stav zjištění změni na „ANO“ nebo „NE“. V textu se uvádí popis zjištění, případně v dalších kolech i jeho odstranění. To znamená, že textová část může obsahovat popis zjištění i v případě, kdy je stav zjištění „NE“. K tomu může dojít např. ve druhém kole, kdy po prvním kole byl stav zjištění „ANO“ a ve druhém cyklu klient nedostatky odstranil, takže posuzovatel nastavením na „NE“ dává najevo, že je tato část uspokojivě vyřešena. Textová část zjištění pak dokumentuje nález a jeho odstranění v dalších cyklech.



- ✓ Reakce klienta přichází v úvahu ve druhém a dalším cyklu, klient zde popisuje způsob odstranění neshody, případně příčiny jejího vzniku.

V prvním cyklu je implicitně nastaveno pouze zobrazení odpovědí, do kterých klient vkládá své informace a odkazy na odpovídající části technické dokumentace (název souboru technické dokumentace, kapitola, strana, případně odstavec řešící danou odpověď), lze však zaškrtnutím v nabídce „Zobraz“ nastavit zobrazení dalších částí ze 4 nabízených.

Protože je pracovní plocha na displeji rozdělena mezi panely odpovídající zaškrtnutým částem v nabídce „Zobraz“, je vhodné zaškrtnout jen ty části, jejichž zobrazení má smysl, aby se nezmenšovala plocha panelů, se kterými klient pracuje. V případě 1. cyklu je to pouze část „Odpovědi“, neboť „Komentáře“ a „Zjištění“ obsahují výsledky posouzení daného prvku (klientových odpovědí) pracovníky oznámeného subjektu NB 1023, „Reakce klienta“ je pak reakcí na vyjádření NB, takže v 1. cyklu jsou všechny 3 zbývající panely vždy prázdné. Jejich použití je naopak nezbytné ve druhém a vyšším cyklu nebo kole.

Pod navigačním pruhem jsou zobrazeny jednotlivé prvky identifikované číslem sekce a pořadovým číslem prvku v této sekci. Pořadová čísla nemusí tvořit nepřerušovanou řadu.

Klientovi se zobrazí série:

- modře vybarvených polí (návěští s informací a požadavky na vložení dat); tato pole jsou informační a trvale nepřístupná pro klienta – nazývají se OTÁZKY
- šedých polí, která jsou nepřístupná, avšak přístup k nim se může měnit v závislosti na odpovědích na určité otázky formou checkboxu a/nebo přepínačů ANO/NE apod.
- bílých polí, do kterých klient povinně doplní informace buď textem, nebo zaškrtnutím v checklistech, případně volbou polohy přepínačů (radiobuttons); přístup k nim se rovněž může měnit v závislosti na odpovědích na určité předchozí otázky formou checkboxu a/nebo přepínačů ANO/NE apod.
- Protože se jedná o první cyklus, nejsou zde žádná světle červeně vybarvená pole obsahující komentáře a zjištění NB. Ta se klientovi zobrazí až po prvním kole připomínek NB 1023.

013600001/a

UKLÁDÁNÍ Zobraz

8. / Klasifikace

Předchozí sekce Další sekce Další relevantní Hledej

CZ EN

8.1.

Postupovali jste při klasifikaci posuzovaného zdravotnického prostředku podle pokynu MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices?

☒ ANO
☐ NE

8.2.

Podejte odůvodnění nepoužití MDCG 2021-24, případně popište odchylky.

8.3.

Je tento výrobek příslušenstvím zdravotnického prostředku?

☐ ANO
☒ NE

8.5.

Stanovená riziková třída prostředku:

☐ Im
☐ Ir
☐ Is
☐ IIa
☒ IIb
☐ III

8.6.

Uveďte stručné odůvodnění klasifikace a použité(á) pravidlo(a) včetně příslušné odrážky podle Přílohy VIII Nařízení MDR. Uveďte odkaz na příslušnou část technické dokumentace:

3.5. Prvky aplikace WIDARoff

Prvky aplikace mohou nabývat následujících šesti formátů:

- Textové pole, do kterého se vepíše formou textu odpověď na otázku. Doporučuje se zadávat texty pomocí klávesnice počítače. Kopírování a vkládání textů z jiných aplikací nebo souborů je možné, avšak přenášení ze specializovaných programů a aplikací nemusí být vždy úspěšné. Hodlá-li klient přesto vložit větší množství textu z externích souborů a kopírování přináší problémy, je doporučeno použít funkci "Vložit jako prostý text" pomocí klávesové zkratky Ctrl-Shift-V nebo kliknutím pravým tlačítkem myši a výběrem této funkce z menu. Texty na straně klienta nelze formátovat, používá se pouze jeden standardní font písma.
- Přepínač, který obsahuje dva nebo více kroužků (tlačítek), z nichž může být kliknutím vybrán vždy pouze jeden.
- Seznam (checkbox) obsahuje dvě nebo více zaškrťovacích políček, z nichž alespoň jedno je nutno kliknutím vybrat/zaškrtnout. Lze zaškrtnout více políček seznamu (třeba všechny), Jestliže klient nezaškrtně žádné políčko, WIDARoff při pokusu o uzavření cyklu nahlásí chybu a identifikuje tento prvek jako nevyplněný.
- Roletová nabídka (drop-down menu) se při kliknutí rozvine a nabídne dvě nebo více odpovědí, z nichž lze kliknutím jednu vybrat. Nebude-li vybrána žádná možnost, WIDARoff při pokusu o uzavření cyklu nahlásí chybu a identifikuje tento prvek jako nevyplněný.

- e) Přepínač s polem na doplnění textu funguje stejně jako přepínač b), avšak nabízí možnost doplnit upřesňující text do pole umístěného vedle aktivovaného kroužku (tlačítka přepínače), např. odůvodnění dané volby.
- f) Seznam s polem na doplnění textu funguje stejně jako seznam c), avšak nabízí možnost do pole umístěného vedle každého checkboxu (položky seznamu) doplnit upřesňující text, např. odůvodnění této volby.

3.6. Vyplnění odpovědí ve WIDARu a uzavření 1. cyklu

Klient vyplňuje odpovědi v pořadí od nejnižších čísel sekcí a prvků k vyšším. Odpověď je nutno vždy doplnit odkazem na část technické dokumentace, kde jsou uvedeny nezbytné důkazy k tvrzení prezentovanému v odpovědi (Označení a verze technické dokumentace, její část, strana, odstavec apod.) tak, aby obě strany (klient a NB 1023) jednoznačně řešily tentýž aspekt.

Všechny části dokumentace musí být k dispozici digitálně ve formátu umožňujícím prohledávání textu (nikoliv skenovaná grafika) a v jazyce, na kterém se s NB klient dohodnul (k dispozici jsou možnosti čeština CZ, slovenština SK a angličtina EN).

Klient postupuje po sekcích použitím navigačního pruhu a tlačítek „Předchozí sekce“, „Další sekce“, „Předchozí relevantní“ a „Další relevantní“, může použít i filtr „Hledej“, do kterého zadá číslo sekce nebo číslo položky.

Každou sekci zobrazuje WIDARoff v případě dlouhých textů jako jediné dlouhé okno, ve kterém je možno se pohybovat pomocí posuvníku na pravém okraji okna. Funguje i scrolling kolečkem myši, avšak nemusí být spolehlivý – závisí na typu myši a jejím ovládacím software (driveru) a především na pozici kurzoru.

V rámci sekce jsou zobrazovány jednotlivé prvky, které lze také v případě dlouhých textů vložených do okna prvku ovládat posuvníky, které jsou umístěny na pravém okraji každého prvku, vlevo od posuvníku sekce.

Klient může kdykoliv uložit rozdělanou práci pomocí tlačítka „UKLÁDÁNÍ“ a submenu „Ulož lokálně“, viz obrázek v kapitole 3.3. tohoto návodu. Tím se uloží aktuální data do pracovní složky zvolené klientem (viz kapitola 3.1.) ve specifickém formátu *.wid.

Formát a struktura názvu tohoto souboru jsou podobné, jako je uvedeno v kapitole 3.1. u souboru generovaného NB, avšak liší se aktuálním časem a kódem klienta (použít kód C namísto XXXX).

Každé použití funkce „Ulož lokálně“ vede k uložení dalšího nového souboru *.wid do pracovní složky, kterou si pro tento projekt klient vybral. Název souboru se od předchozích liší pouze datem a časem uložení zakódovaným v názvu. Při standardním abecedním řazení názvů souborů ve složce je tento soubor poslední. Hodlá-li klient po libovolně dlouhém přerušení pokračovat ve vyplňování WIDARu, spustí aplikaci WIDAR-C-OFF, (není-li již spuštěná), otevře příslušnou složku a v ní označí poslední soubor, který následně otevře dvojklikem nebo tlačítkem „Otevřít“.

Po vyplnění všech relevantních odpovědí klient aktivuje tlačítko „UKLÁDÁNÍ“ a submenu „Odešli do ITC“. Při prvním odesílání do ITC se aktivuje okno s potvrzením souhlasu klienta „Souhlas klienta“ / „Client consent“ s obsahem prohlášení v tomto okně. Klient souhlas vyjádří kliknutím na „ANO“/“YES“; klikne-li na „NE“/“NO“, další proces neproběhne. Jazyková mutace prohlášení závisí na volbě CZ nebo EN v přepínači na navigačním pruhu.

Client consent

The applicant declares that:

- the application for conformity assessment of this medical device(hereafter referred to as 'the application') is filled in correctly and does not contain false or misleading information
- the applicant did not submit the same application simultaneously to another notified body;
- the applicant signed a General Framework Agreement (GFA)with Institut pro testování a certifikaci, a.s. (hereinafter referred to as "ITC" or "NB 1023
- neither the company nor the applicant's employees have any relation to ITC, which could jeopardize ITC's independence and impartiality, and the only kind of service ITC has provided or provides to the applicant is conformity assessment and / or product testing..

The applicant undertakes to:

- maintain the quality system in a usable and effective condition and fulfil all obligations arising out of the approved quality systém
- comply with the provisions of the General Framework Agreement(GFA)
- implement and update a systematic procedures for evaluating the experience gained with manufactured devices, including the provisions of the Annex X of Directive 93 / 42 / EEC(MDD), and implement the necessary corrective measures accordingly;
- notify the competent authorities of any failure or deterioration of the properties and/ or performance of the device and any inaccuracies in instructions for use, which may result in death of the patient or user or serious deterioration of their health as soon as they become aware of them;
- notify the competent authorities of any technical or medical reason related to the properties or performance of the device and leading to withdrawal of this type devices from the market as soon as they become aware of them;
- submit above information provided to the competent authorities also to notified body NB 1023.

Ano

Ne

Před odesláním do ITC musí klient opět potvrdit svou identitu zadáním přiděleného jména a hesla.

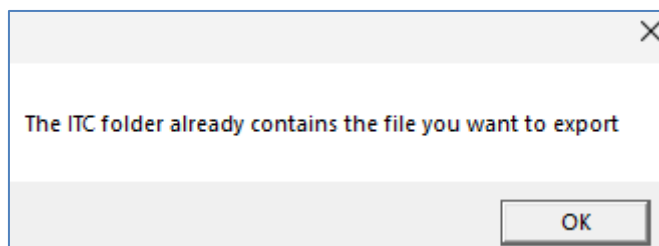
Následně WIDAR-C-OFF kontroluje, zda byly všechny relevantní otázky vyplněny. Nemá-li tomu tak, obdrží klient informaci „Všechny odpovědi nebyly vyplněny, odeslání není možné. Vyplňte, prosím, označené položky“. Za touto zprávou následuje seznam čísel položek, které měly být vyplněny, ale nestalo se tak:

Not any items have been filled, the sending is impossible. Please fill in the indicated items (2.1. > 2.2. > 2.3. > 2.4. > 2.5. > 2.5.1. > 7.4. > 7.6. > 7.10. > 8.2. > 9.15. > 9.20. > 9.21. > 9.22. > 9.22.1. > 9.23.1. > 9.23.2. > 9.35. > 9.36. > 9.38. > 10.1.1. > 10.10. > 10.11

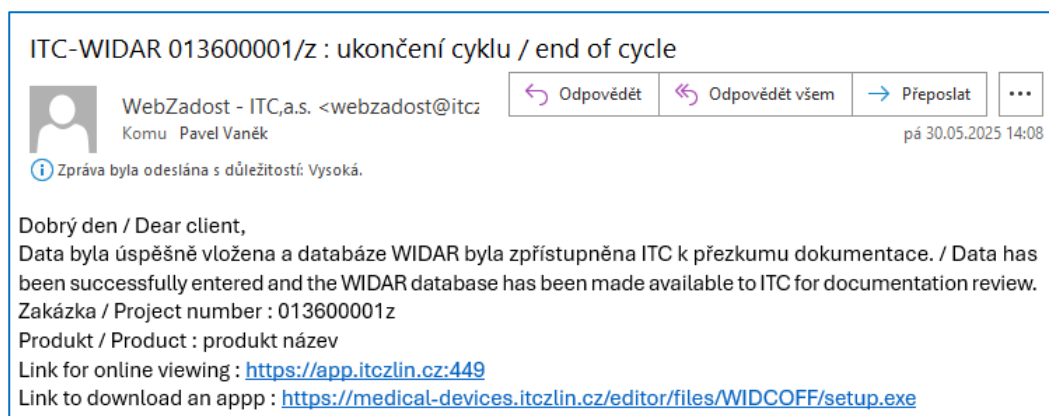
Klient může odpovědi k indikovaným otázkám doplnit a pokusit se znovu o odeslání. Byl-li již WIDAR-C-OFF vyplněn správně, odešle se soubor na FTP server ITC určený k tomuto účelu.

Klient může opustit a zavřít formulář WIDAR-C-OFF standardním způsobem, tj. kliknutím na křížek v okně vpravo nahoře, avšak systém po něm vyžaduje potvrzení, aby zabránil neúmyslnému ukončení nebo opuštění aplikace bez uložení dat.

Pokusí-li se klient následně odeslat tentýž soubor na FTP server ještě jednou, k novému odeslání nedojde a klient obdrží informaci, že tento datový soubor již byl do ITC odeslán:



Ze strany klienta se jedná o uzavření cyklu, které však ještě podléhá schválení některým z pracovníků NB přidělených pro přezkum tohoto projektu. Teprve po tomto schválení obdrží klient potvrzovací e-mail:

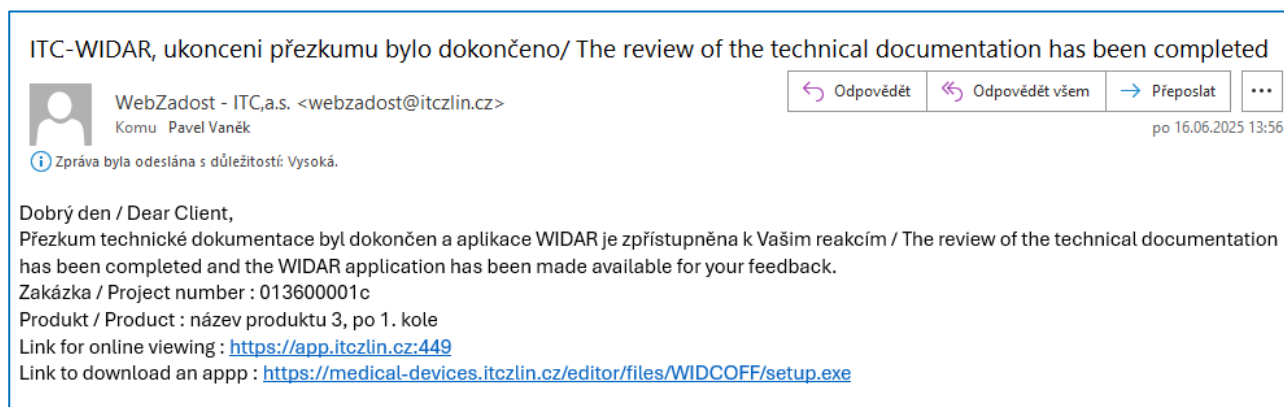


Tím byl kompletně uzavřen 1. cyklus a vložená data (odpovědi) přezkoumávají posuzovatelé NB 1023 v 1. kole přezkumu a databázi doplňují svými komentáři a záznamy o neshodách.

4. Činnosti klienta ve druhém cyklu

Činnosti klienta popsané v této kapitole se analogicky použijí i ve třetím, případně čtvrtém cyklu.

Jakmile jsou přezkoumány odpovědi a dokumentace klienta pracovníky NB 1023, vedoucí projektu přistoupí k ukončení kola. Po něm obdrží klient z e-mailové adresy webzadost@itczlin.cz automaticky odeslané e-mailové sdělení o ukončení 1. kola přezkumu dokumentace a o zpřístupnění WIDARu na reakce.

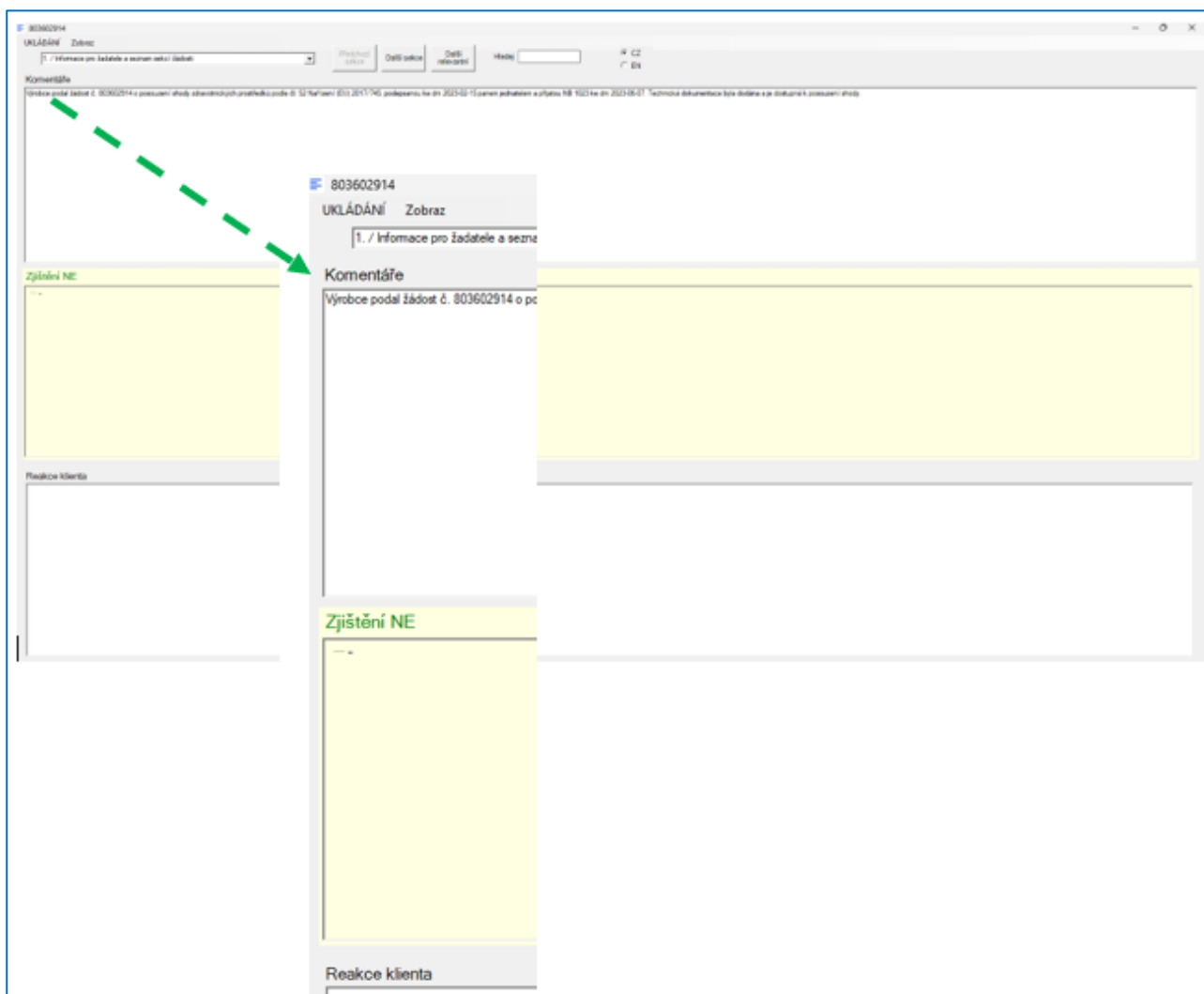


Klient spustí aplikaci „WIDAR-C-OFF“, kterou si instaloval v rámci prvního cyklu, a vyplní číslo, případně i část projektu a pomocí přístupových dat (jméno a heslo) obdrží přístup k aktuálním datům WIDARu. Zvolí si pracovní složku na svém počítači (vhodné a doporučené je použití stejné složky jako v prvním cyklu, avšak lze nadefinovat i jinou složku).

Do této složky aplikace stáhne soubor vygenerovaný po 1. kole *.wid (s kódem XXXX, protože jeho původcem je NB). Nyní klient dvojklikem nebo kliknutím na tlačítko „Otevřít“ zajistí zobrazení dat po 1. kole na pracovní ploše.

Implicitní nastavení zobrazení pracovní plochy se ve druhém a každém dalším cyklu liší od zobrazení v prvním cyklu, neboť zde jsou již komentáře a zjištění NB z prvního (dalšího) kola.

Po otevření standardně neuvidí panel se svými odpověďmi, nýbrž panely „Komentáře“, „Zjištění“ a „Reakce klienta“.



Může však panel se svými odpověďmi zobrazit pomocí nabídky „Zobraz“ a zaškrtnutím položky „Odpovědi“ v nabídnutém seznamu, jak je zobrazeno v části 3.4. tohoto návodu.

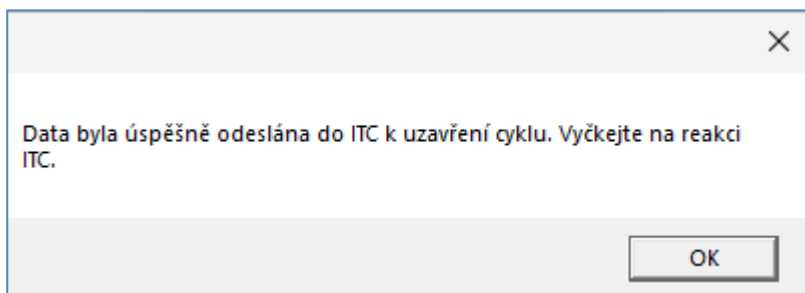
Klient prochází jednotlivé sekce pomocí tlačítek „Předchozí sekce“, „Další sekce“, „Předchozí relevantní“, „Další relevantní“, případně volného prohledání podle čísla položky („Hledej“). Svá vyjádření a nápravná opatření k nálezům zapisuje do panelu „Reakce klienta“ tam, kde je uvedeno „Zjištění ANO“.

Tlačítka „Předchozí relevantní“ a „Další relevantní“ v této fázi nezobrazí prázdné prvky (bez vloženého textu nebo jiného vstupu) ani prvky, u nichž je uvedeno „Zjištění NE“. V této souvislosti je vhodné připomenout, že panel „Zjištění“ může obsahovat text, i když je v záhlaví panelu uvedeno

„Zjištění NE“. Tato situace nastane, jestliže „Zjištění ANO“ z dřívějšího kola bylo v dřívějším cyklu odstraněno a přezkum NB 1023 odstranění akceptoval a potvrdil přepnutím do stavu „Zjištění NE“.

V průběhu posuzování klient ukládá svá data do zvoleného adresáře pomocí menu „Ukládání – Ulož lokálně“. Když vepíše své reakce ke všem Zjištěním, uzavře cyklus prostřednictvím menu „Ukládání – Odešli do ITC“.

Tím dojde ke zkopírování souboru z klientova počítače do příslušné složky na FTP serveru ITC, o úspěšném přenosu je klient informován.



Jakmile pracovník ITC zajistí stažení výsledků druhého cyklu do databáze SQL, obdrží klient e-mailové sdělení analogicky jako po ukončení 1. cyklu.

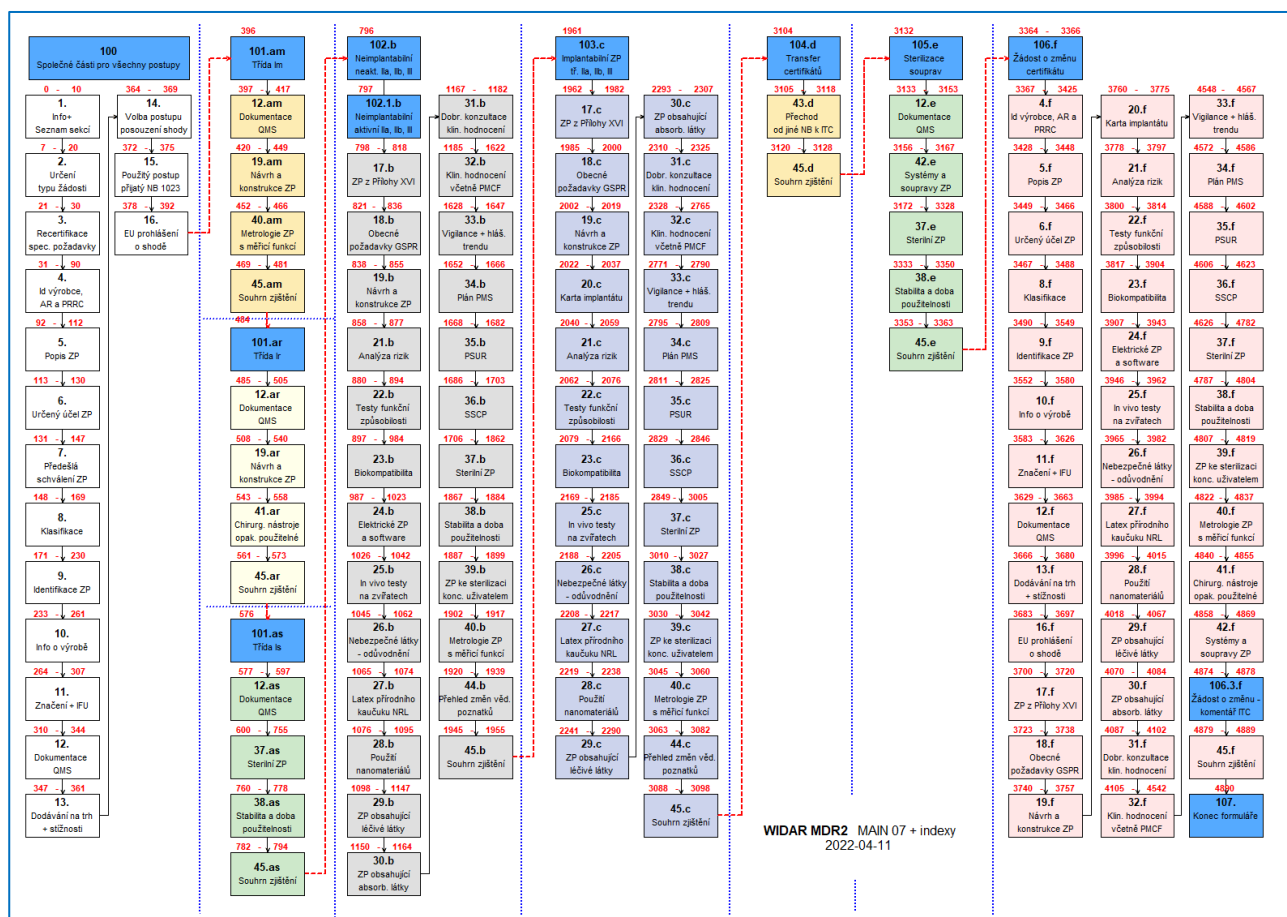
5. Postup ukončení projektu

V dalších kolech postupuje NB 1023 i klient analogicky jako v kapitolách 5. a 6. tohoto návodu až do rozhodnutí ITC o ukončení přezkumu závěrečným verdiktem o akceptaci nebo odmítnutí předložené technické dokumentace.

Po uzavření posledního kola, kdy se již neočekává reakce klienta, vedoucí projektu uzavře celý projekt. Tím se zamezí možnosti vkládat další informace jak na straně klienta, tak na straně NB 1023.

Klient je následně e-mailem informován o ukončení projektu a uzamčení databáze vůči jakýmkoliv změnám ze strany klienta i NB 1023.

Příloha 1: Struktura WIDARu pro MDR – Sousednost sekcí a počty prvků v nich



Příloha 2: Struktura WIDARu pro MDR – přehledný diagram

