

# Startup VDI Technologies získal důležitou certifikaci, pomůže komercializaci

9.10.2024 - Zuzana Dupalová, Luděk Svoboda | Akademie věd České republiky

**Unikátní technologii ultra-vysokofrekvenčního EKG (VDI UHF-ECG) vyvinul brněnský Ústav přístrojové techniky AV ČR. Umožňuje přesnou neinvazivní diagnostiku elektrické aktivity srdečních komor využitím zpracování extrémně slabých ultra vysokých frekvencí signálu EKG. Technologii chrání patenty a získala i mezinárodní ocenění. Kromě Ústavu přístrojové techniky AV ČR se na ní podílela Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady v Praze a firma Cardion.**

„VDI UHF-ECG odhalí, jaká část srdce se při zavádění kardiostimulátoru aktivuje dřív a která později. Díky tomu také zjistíme, o jak velké zpoždění jde. Zobrazení se děje v reálném čase, proto lze měnit polohu elektrody kardiostimulátoru okamžitě během operace,“ popisuje unikátní zařízení **Pavel Jurák**, vedoucí oddělení medicínské signály Ústavu přístrojové techniky AV ČR. Co důležitá certifikace ISO obnášela? Jak akademickému startupu pomůže v komercializaci technologie?

*Podle Pavla Juráka podpoří získaná certifikace komercializaci technologie.*

**Odborná veřejnost si certifikaci norem ISO spojuje spíše s průmyslovými podniky. Jak ji vnímáte ve výzkumném prostředí?**

Zavádění norem ISO ve výzkumném a akademickém prostředí může být přínosné. Vyžaduje ale, aby se přizpůsobilo specifickým potřebám těchto institucí. Normy ISO pomáhají i v kreativním prostředí tím, že udávají pravidla pro řízení a dokumentaci procesů, aniž by omezovaly inovaci a kreativitu.

**Byl to i váš případ?**

Implementovali jsme certifikaci ve startupu, který funguje jako samostatná firma a jeho procesy se od akademického prostředí liší. Ústav přístrojové techniky a další partneři vlastní podíly společnosti a figurují v jejich kontrolních orgánech. Do její činnosti ale nezasahují, ani se na ní přímo nepodílejí.

**Co tedy certifikace startupu přinese?**

Pro VDI Technologies je certifikát ISO 13485 klíčový. Potvrzuje, že náš systém řízení kvality splňuje mezinárodní standardy pro zdravotnické prostředky. Nezbytné je to pro posouzení shody podle nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích - MDR - a získání označení CE, které potřebujeme, chceme-li naše produkty uvést na trh. Vše se musí od samého počátku odehrávat podle definovaných pravidel a pečlivě se dokumentovat.

**Usnadní certifikát i komercializaci technologie?**

Ano. Zavedení systému kvality posiluje naši schopnost efektivně řídit procesy a může usnadnit zavádění dalších požadavků kvality pro nezdravotnické výrobky, což podpoří jejich komercializaci.

**Pomůže i v žádostech o granty nebo při přidělování dalších druhů financování?**

Určitě pomůže. VDI Technologies už nyní společně s Ústavem přístrojové techniky a dalšími partnery žádá o technologické projekty a snaží se maximálně transferovat znalosti z akademické sféry. Nedávno jsme získali projekt Inkubace od CzechInvestu na úhradu nákladů na služby, podali žádost o projekt v programu TAČR TREND, nyní připravujeme další projekty včetně evropských. Nicméně hlavní část financování společnosti pochází ze soukromých zdrojů. V této souvislosti mám jednu poznámku.

## **Povídejte...**

Je velký rozdíl mezi soukromými zdroji a prostředky ze státních projektů. VDI Technologies se snaží nakupovat efektivně, provádíme průzkum trhu a vybíráme nejlepší dodavatele. I v rámci certifikace musíme vybírat dodavatele, kteří sami mají certifikát a deklarují plnění požadavků na bezpečnost a kvalitu. Máme tedy interní mechanismy, jak finanční prostředky vynakládat efektivně.

## **Jak to funguje u veřejných grantových prostředků?**

Získáte-li státní grantové peníze, musíte dodavatele soutěžit složitě a na základě často sporných kritérií. Stojí to spoustu času, lidských zdrojů a vedlejších nákladů, což je pro malý startup velká komplikace. Pojí se s tím také rizika. Může dojít k nedodání výrobků či služeb, kvalita může být kvůli nízké ceně neakceptovatelná nebo se nedodržují potřebné parametry. Přitom by bylo vhodnější důkladně kontrolovat, jestli startup nakládá s prostředky efektivně, než se spoléhat na mnohdy nepraktická kritéria.

## **Co by se tedy mělo změnit?**

Pokud se bavíme o grantových prostředcích, pomohla by větší důvěra podložená zpětnou kontrolou. Řešení ale není jednoduché a musí přijít formou úpravy Zákona o zadávání veřejných zakázek. Například podlimitní zakázky do dvou milionů korun by mohly být ve výzkumném a akademickém sektoru výrazně jednodušší a operativnější.

## **Pojďme zpět k certifikaci. Jak dlouho jste se na ni připravovali?**

Dva roky. Prakticky ihned po založení startupu jsme oslovili firmu, která nám pomohla zavádět opatření, jež norma vyžaduje. Zvláště pro nás, kteří jsme dlouhodobě pracovali v základním výzkumu, to bylo velmi náročné.

## **V čem?**

Zpočátku jsme mnohé procesy nechápali a vnímali je jako zbytečné papírování – složitou administrativu a odvádění pozornosti od našeho cíle. Postupně jsme si ale uvědomili, že smyslem je vytvořit produkt, který je promyšlený, funkčně jednoduchý, spolehlivý a stabilní, s dlouhodobou podporou, veškerou potřebnou dokumentací a certifikáty. Toho nejde dosáhnout bez zavedení systému řízení kvality. Jednotlivé požadavky normy nám postupně začaly dávat smysl a logicky do sebe zapadat. VDI Technologies tak v současnosti plně funguje podle evropského systému kvality.

## **Na co si dát při certifikaci pozor?**

Zásadní je na úplném začátku promyslet byznys plán. Co budeme produkovat, jaký o to bude zájem, jak velký je trh, jaká je konkurence a jak se může přizpůsobit, jak jsou naše inovace patentově chráněné a v čem spočívá naše dlouhodobá konkurenční výhoda. Typickým příkladem jsou startupy zaměřené na AI: rychle zazáří, ale za pár měsíců či let se může objevit někdo lepší a ovládne trh.

## **A další krok?**

Jestliže usoudíme, že existuje komerční potenciál, musíme se rozhodnout, zda jít cestou startupu, nebo se pokusit prodat licenci či autorská práva. Druhá možnost je sice jednodušší a méně riskantní, vyžaduje ale jasný důkaz, že naše řešení je skutečně unikátní a přesvědčí investora.

## **Co když se ale přece jen rozhodneme pro startup?**

Pro založení startupu jsou klíčoví lidé, kteří se starají o management, marketing, provoz, certifikace a přípravu produkce. V akademické sféře často takové zkušenosti chybějí, proto je důležité, abyste našli odborníky a adekvátně je motivovali. Nakonec musíme zajistit financování. Neměli bychom se spoléhat jen na státní projekty, ale i na soukromé investice. Ty navíc ukazují, že startup může mít reálnou hodnotu.

**Využili jste pro založení startupu i služeb Centra transferu Akademie věd, které provozuje**

### **Středisko společných činností?**

Centrum stálo u samého začátku projektu a velmi nám pomohlo. Vnitřní mechanismy Akademie věd totiž doposud nebyly na transfer technologií prostřednictvím startupů a spinoffů připraveny. Schvalovací procedury zahrnovaly dlouhé několikaměsíční termíny a několikakolové vyjadřování Majetkové komise a Akademické rady. Centrum pro nás vypracovalo nebo korigovalo důležité dokumenty a Akademie jeho zásluhou startup akceptovala. Od té doby se vše výrazně posunulo a akademický transfer dostává díky Centru reálnou a smysluplnou podobu.

### **Budete usilovat o další certifikace?**

Určitě. ISO 13485 je certifikace systému řízení kvality, nyní jsme v procesu posouzení shody samotného produktu VDI UHF-ECG jako zdravotnického prostředku. Nezbytné je to pro uvedení našich produktů na trh, což je ještě náročnější. Od začátku příštího roku zahajujeme klinickou studii v USA, kterou potřebujeme, abychom získali povolení k uvedení produktu na americký trh. Je před námi tedy ještě spousta práce.

<https://www.avcr.cz/cs/o-nas/aktuality/Startup-VDI-Technologies-ziskal-dulezitou-certifikaci-pomuze-komercializaci-00001>