

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 zavedeného 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>