

PROJEKT

Certifikace

zdravotnického

prostředku Klinický

informační systém

FONS Enterprise r.č.

2321000080

je financován **Evropskou unií**.

Cílem projektu je získání certifikace zdravotnického prostředku, který je potřeba pro provoz systému KIS FONS Enterprise.



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



NÁRODNÍ
PLÁN OBNOVY

PROJEKT: Certifikace zdravotnického prostředku Klinický informační systém FONS Enterprise r. č. 232100080.

Na daný projekt je poskytována finanční podpora od EU prostřednictvím Národního plánu obnovy.

Klinický informační systém FONS Enterprise byl certifikován dle Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD). Platnost certifikace vypršela k 26.5.2024.

Bez platné certifikace zdravotnického prostředku dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích v platném znění (dále Nařízení MDR) nelze uvádět žádný zdravotnický prostředek na trh EU. Našich 280 stávajících zákazníků bychom tak vystavili riziku, že nesmí náš KIS FONS Enterprise používat, což znamená faktické zastavení provozu zdravotnických zařízení.

Abychom certifikaci získali bylo třeba zpracovat technickou dokumentaci dle požadavků nového Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích v platném znění a zajistit certifikaci notifikovanou osobou 3EC International a.s.

Pro posouzení shody s Nařízením MDR byla použita Příloha č. IX Posouzení shody založené na řízení kvality a na posouzení technické dokumentace notifikovanou osobou. Byla zpracována kompletní technická dokumentace zdravotnického prostředku třídy IIb, klinické posouzení bylo provedeno formou klinického hodnocení s prokázáním GSPR požadavků na bezpečnost a účinnost prostřednictvím ekvivalence s předcházející verzí našeho produktu KIS FE a rešerží odborné literatury. Dlouhodobě je nastaven proces trvalého sledování produktu po uvedení na trh PMS, který byl v rámci implementace rozšířen o požadavky Nařízení MDR. Dále byl pro tři funkcionality (léková kalkulačka, kalkulačka radiofarmak a chemoterapie) nastaven plán dosledování klinických dat PMCF prostřednictvím dotazníkového šetření u klinických pracovníků. Pro vývoj bylo třeba upravit vývojové prostředí v AzureDevOps pro agilovou metodiku a stanovit nástroje pro řízení rizik prostřednictvím Definition of Done. HelpDesk pro příjem hlášení od zákazníků byl upraven pro řádnou evidenci hlášení o zdravotnickém prostředku. Jako nezbytná podmínka certifikace zdravotnického prostředku je udržován a pravidelně recertifikován systém řízení kvality dle ISO 13485 zahrnující všechny požadované procesy dle normy. Probíhá pravidelné proškolení zaměstnanců poskytujících zaškolení obsluhy u zákazníků k provádění následné instruktáže v o souladu se zákonem 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Každoročně jsou realizovány interní audity pro prokázání funkčnosti a účinnosti systému managementu kvality dle ISO 13485 v platném znění a požadavky Nařízení MDR. Audity notifikovanou osobou 3EC International a.s. probíhají též 1x ročně.

Pro společnost STAPRO, působící ve středoevropském regionu, představuje certifikace nemocničního informačního systému FONS Enterprise jako zdravotnického prostředku třídy IIb podle nového Nařízení MDR významný úspěch, který může mít pozitivní dopady jak na jejich obchodní strategii, tak na kvalitu poskytovaných služeb v oblasti zdravotní péče.