

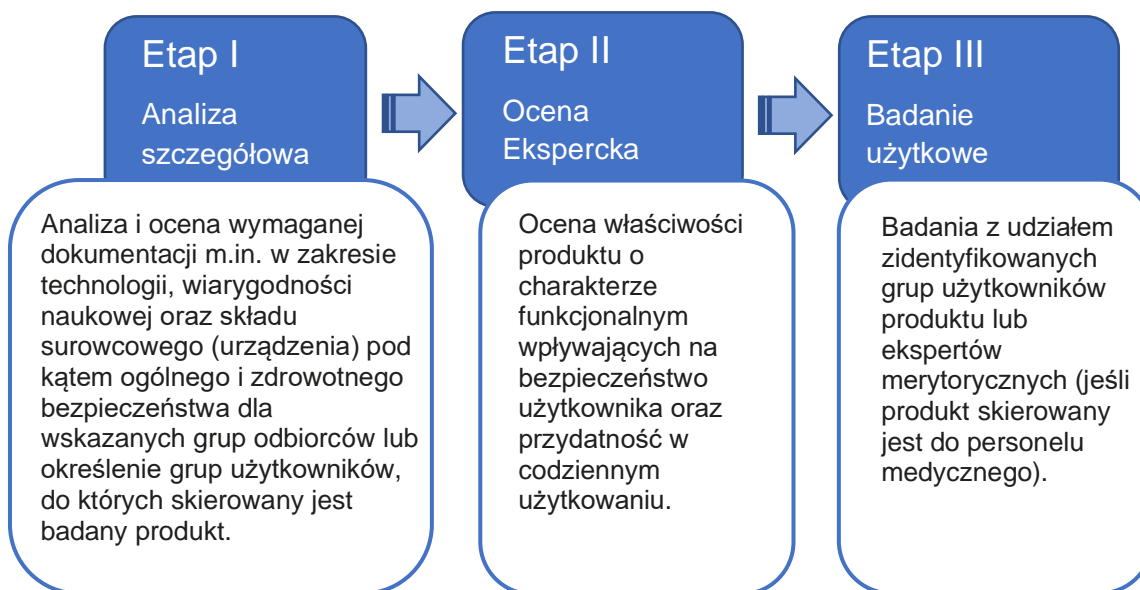
Zasady procesu opiniowania aplikacji, urządzeń i innowacji medycznych dla niemowląt, dzieci, opiekunów i kobiet w okresie okołoporodowym

Przebieg badania i kryteria prac opiniodawczych w Instytucie Matki i Dziecka

Proces opiniowania w Instytucie Matki i Dziecka jest objęty procedurą PN:ISO 2001:2015 i podlega regularnym audytom.

Zakres opinii

Celem opiniowania w Instytucie Matki i Dziecka jest ocena aplikacji, urządzeń i innowacji medycznych pod kątem bezpieczeństwa ogólnego, zdrowotnego i rozwojowego użytkowników. Podczas kolejnych etapów opiniowania sprawdzane jest przede wszystkim wiarygodność naukowa, bezpieczeństwo urządzeń, technologii oraz surowców wchodzących w skład produktu, m.in. poprzez szczegółową analizę składu jakościowego i ilościowego produktu. Weryfikowana jest również poprawność przeznaczenia wiekowego oraz funkcjonalność produktu, czyli praktyczne zastosowanie i stopień realizacji zadeklarowanych przez producenta cech użytkowych produktu aplikacji lub urządzenia oraz poziom satysfakcji użytkowników.



- **Opinia IMiD jest ważna 3 lata**, po tym okresie można wystąpić o jej przedłużenie na okres kolejnych 3 lat.
- W okresie ważności Pozytywnej Opinii o produkcie **każda zmiana sposobu stosowania produktu, jego podstawowego przeznaczenia lub etykiety** wymaga konsultacji i akceptacji Instytutu.
- Otrzymanie Pozytywnej Opinii dla produktu umożliwia zamieszczenie na etykiecie/opakowaniu/stronie głównej aplikacji lub wyświetlaczu urządzenia tekstu: „**Pozytywna Opinia Instytutu Matki i Dziecka nr ...**”. Używanie logo IMiD jest zarezerwowane dla produktów, które uzyskały w badaniach **ocenę co najmniej 4,5** i wymaga **podpisania odrębnej umowy licencyjnej**.

Szczegóły badania

Etap I- Analiza dokumentacji

Pierwszy etap opiniowania aplikacji mobilnej (urządzenia z aplikacją, innowacji medycznej) obejmuje identyfikację grupy docelowej dla której jest skierowana oraz ocenę bezpieczeństwa ogólnego i zdrowotnego produktu w zakresie stosowania przez użytkowników docelowych – przede wszystkim niemowlęta, dzieci lub kobiety w ciąży i karmiące (populację wieku rozwojowego).

W ramach pierwszego etapu dokonywana jest szczegółowa analiza wymaganej dokumentacji zawierającej m.in. charakterystykę produktu, opis zastosowanej technologii, potwierdzenie wiarygodności naukowej oraz informacje o Zleceniodawcy.

Dokładnej weryfikacji podlegają kwestie prywatności i bezpieczeństwa danych, w tym wszystkie wdrożone procedury prowadzące do ochrony danych użytkowników, zgodność z normami i przepisami ochrony danych osobowych RODO i danych medycznych (jeśli takie są zbierane).

W przypadku produktów (urządzeń) z aplikacjami przeprowadzana jest szczegółowa analiza składu jakościowo – ilościowego produktu i pochodzenia surowców, w tym wyników badań z laboratoriów akredytowanych potwierdzających bezpieczeństwo użytych materiałów. Weryfikacji poddawana jest prawdziwość posiadanych przez firmę atestów i świadectw analizy w zakresie deklarowanych cech produktu. Analizowane są wszystkie aspekty wpływające na ostateczną jakość i bezpieczeństwo produktu. Ocenie poddawana jest również dokumentacja etykiet i opakowań docelowych.

Kryteria oceny produktu:

- Zgodność z normą/przepisami, także w zakresie prywatności i bezpieczeństwa danych,
- Bezpieczeństwo ogólne i rozwojowe produktu (bezpieczeństwo w odniesieniu do profilu i wieku użytkownika),
- Wiarygodność naukowa/merytoryczna i wyniki badań (jeśli zostały przeprowadzone),
- Bezpieczeństwo surowców (w tym pochodzenie),
- Bezpieczeństwo procesu produkcji,
- Bezpieczeństwo opakowania,
- Instrukcja użytkowania,
- Poziom reklamacji,
- Ekologia (surowce, produkcja, opakowanie, recycling),
- Innowacyjność zastosowanej technologii,
- „Produkt Polski” (produkcja, własność),
- Inne (dodatkowe certyfikaty, nagrody, CSR).

Efekt końcowy analizy dokumentacji definiuje zakres oceny w kolejnych etapach, z uwzględnieniem rodzaju zastosowanej technologii i specyfiki weryfikacji jej funkcjonalności, prywatności i metod wdrożonych dla bezpieczeństwa danych.

Ilość próbek produktu/kont pełnego dostępu – 5 sztuk.

Etap III – Ocena Ekspercka

Przedmiotem eksperckiej oceny sensorycznej są właściwości produktu o charakterze użytkowym i funkcjonalnym wpływające na bezpieczeństwo rozwojowe użytkownika oraz przydatność w codziennym użytkowaniu. Ocena jest przeprowadzana na próbkach produktu przez zespół specjalistów dziedzinowych (3-5 osób), na podstawie posiadanej przez

ekspertów wiedzy i doświadczenia, aktualnych wyników badań naukowych, wytycznych konsultantów dziedzinowych i rekomendacji towarzystw naukowych oraz obowiązujących przepisów prawnych i regulacji przedmiotowych. Każdy z członków zespołu ocenia produkt w skali 1-5, w zakresie niżej wymienionych kryteriów. Uzyskany wynik ogólny w każdej z kategorii stanowi średnią arytmetyczną indywidualnych ocen ekspertów.

Kryteria oceny sensorycznej:

- Wygląd zewnętrzny (estetyka, atrakcyjność wizualna produktu, kolorystyka, kształt lub UX wersji mobilnej),
- Konstrukcja i wymiary produktu lub KV aplikacji (budowa, elementy niebezpieczne, sposób łączenia elementów, elementy dodatkowe, rozmiar i ciężar produktu, dostosowanie wymiarów produktu do deklarowanych przez producenta walorów funkcjonalnych i grupy odbiorców),
- Charakterystyka produktu (najważniejsze cechy oraz dokładne informacje na temat aplikacji/urządzenia/technologii- w tym opis, cel działania i zalety),
- Jakość wykonania (standard wykonania, wykończenie, krawędzie, mocowanie elementów);
- Percepcja zmysłowa (wrażenia haptyczne) - dla urządzeń;
- Bezpieczeństwo - ogólne, zdrowotne, rozwojowe (dostosowanie produktu do deklarowanej przez producenta grupy wiekowej z uwagi na cechy (funkcje) użytkowe i sposób obsługi/użytkowania)
- Higiena (konserwacja, łatwość utrzymania w czystości) - dla urządzeń
- Funkcjonalność i komfort użytkowania (przeznaczenie, przydatność produktu w codziennym użytkowaniu, realizacja funkcji zadeklarowanych przez producenta, kategoria wiekowa, łatwość użytkowania, obsługi, montażu, transportu- dla urządzeń);
- Instrukcja użytkowania (zakres, przystępność);
- Opakowanie (oznakowanie, surowiec, wykonanie, przyjazność środowisku, recycling);
- Ocena ogólna (ocena ekspercka na tle kategorii rynkowej).

Etap oceny eksperckiej może zostać uzupełniony przez indywidualnie dobrane kryteria, wynikające z charakterystyki aplikacji, urządzenia lub innowacji medycznej i zastosowanej technologii. Obszary pogłębionej weryfikacji dotyczą szczegółów funkcjonalności i bezpieczeństwa danych.

Etap III – Badanie użytkowe

Celem ostatniego etapu opiniowania produktu jest potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i ocena deklarowanych przez producenta właściwości produktu w trakcie badań aplikacyjnych. Produkt w uzgodnionej ilości (średnio na 21 dni użytkowania) do wykorzystania w warunkach domowych i/lub w Klinikach Instytutu otrzymuje grupa użytkowników (min. 25 osób, dobranych zgodnie z oceną receptury i kryteriami badania) spośród personelu medycznego, naukowego i administracji Instytutu, zarejestrowanych w panelu badawczym Instytutu. Podstawę badania stanowią elektroniczne ankiety na temat cech produktu, przyznając oceny w 6 głównych kategoriach, w skali od 1 - 5. Badanie ankietowe uzupełniają wywiady pogłębione, rozszerzające opinię o produkcie, przeprowadzone przez eksperta prowadzącego z pięcioma losowo wybranymi użytkownikami.

Kryteria oceny produktu:

- Konstrukcja i estetyka (ocena UX i możliwości personalizacji, kształt, wielkość, rozmiar, kolorystyka);
- Jakość i trwałość (standard wykonania i wykończenia, zużycie w trakcie użytkowania i czyszczenia - dla urządzeń);

- Bezpieczeństwo użytkowania i higiena - dla urządzeń;
- Funkcjonalność i komfort użytkowania (doświadczenie związane z korzystaniem z aplikacji/urządzenia - zastosowanie, przydatność produktu, realizacja funkcji deklarowanych przez producenta, percepcja sensoryczna, przyjazność użytych materiałów, łatwość obsługi, zgłaszanie błędów i pomoc, sposób i łatwość przechowywania);
- Opakowanie i instrukcja użytkowania (wygląd opakowania m.in. kształt i kolorystyka, sposób opakowania, przystępność instrukcji użytkowania);
- Postawa wobec produktu/marki i poziom satysfakcji z użytkowania (subiektywna ocena użytkowników dotycząca polecenia produktu i relacji jakości do ceny produktu).

Etap oceny użytkowej może zostać rozszerzony o dodatkowe kryteria, ustalone indywidualnie z uwagą na różne przeznaczenie aplikacji, urządzeń czy innowacji.

Pozytywna Opinia Instytutu Matki i Dziecka jest wydawana wyłącznie dla produktu zbadanego oraz opisanego w konkretnym badaniu i nie stanowi dokumentu dla innych, analogicznych pod względem funkcjonalnym wyrobów. Pozytywna Opinia nie dotyczy grup użytkowników, u których występuje nadwrażliwość na jakikolwiek składnik ocenianego produktu. Każda zmiana sposobu stosowania produktu, jego podstawowego przeznaczenia lub etykiety bez uzgodnienia z Instytutem powoduje unieważnienie opinii.

Wydana Pozytywna Opinia zobowiązuje wnioskodawcę do utrzymania jakości wyrobu na poziomie identycznym z poziomem jakości, jaki wyrób prezentował w trakcie prowadzonych prac opiniodawczych. W przypadku niedotrzymania standardów uzyskanej opinii przez produkty Instytut zastrzega sobie prawo do anulowania Pozytywnej Opinii.

Podstawowa dokumentacja wymagana przy opiniowaniu produktów w kategorii aplikacje mobilne, urządzenia i innowacje medyczne dla niemowląt, dzieci, opiekunów i kobiet w okresie okołoporodowym:

1. Wniosek na formularzu Instytutu.
2. Formularz Dokumentacji wraz z załącznikami (zgodnie ze wzorem Instytutu) zawierający:
 - informacje o Zleceniodawcy (czas obecności na rynku oraz charakter działalności - produkcja, podwykonawcy, dystrybucja),
 - charakterystykę produktu (najważniejsze cechy oraz dokładne informacje na temat aplikacji/urządzenia/technologii - w tym opis i cel działania, zalety oraz przewaga konkurencyjna),
 - wygląd zewnętrzny lub KV aplikacji (estetyka, atrakcyjność wizualna produktu, kolorystyka, kształt),
 - potwierdzenie wartości merytorycznej produktu (publikacje lub wyniki badań - maksymalnie z ostatnich 5 lat, które potwierdzają istotność zastosowania produktu we wskazanej grupie docelowej),
 - deklarację grupy użytkowników, do której skierowany jest produkt (możliwe formy działania aplikacji/urządzenia i funkcje dla użytkownika),
 - opis konstrukcji i wymiarów produktu – dla urządzeń,
 - specyfikacja technologiczno-surowcowa dotycząca danego wyrobu oraz świadectwo jakości zdrowotnej surowców wykorzystanych do produkcji wyrobu m.in. np. atest Oekotex, PZH, Instytutu Leków, Instytutu Medycyny Tropikalnej, itp.,
 - oświadczenie o skali i zakresie reklamacji zgłaszanych przez konsumentów.
3. Projekt etykiety i ulotki (opakowania) z pakietem informacji użytkowo-handlowych, przewidziany dla danego wyrobu.

4. Dodatkowa dokumentacja pozwalająca na ocenę produktu zgodnie z wymienionymi wyżej kryteriami poszczególnych etapów m.in. wyniki badań z laboratoriów akredytowanych, stacji sanitarno-epidemiologicznych, jednostek certyfikujących lub innych jednostek uprawnionych do badań.

Badania wymagane w procesie opiniowania dotyczącym urządzeń można wykonać w Instytucie Techniki Górniczej KOMAG, który posiada profesjonalne zaplecze badawcze. W ramach umowy o współpracy zawartej pomiędzy Instytutem a KOMAG firmy opiniujące w Instytucie otrzymują preferencyjne ceny.

Informacje organizacyjne

- Czas trwania badania: około 12 tygodni.
- Ilość próbek produktu, czyli urządzeń/kont dla użytkowników:
 - do pierwszego i drugiego etapu badania – min. 5 sztuk (należy dostarczyć wraz z dokumentacją).
 - do III etapu (badanie użytkowe) – min. 25 sztuk (dostawa zgodnie z uzgodnionym harmonogramem badania).

Zleceniodawca odpowiada za zgodność przysłanych do badania próbek produktu z deklarowanym zakresem działania oraz zdefiniowanym składem jakościowym i ilościowym.

- Badanie jest realizowane na podstawie umowy zawartej z Instytutem Matki i Dziecka. Opłatę należy uregulować przed rozpoczęciem badania.
- **Zmiana sposobu stosowania produktu, jego podstawowego przeznaczenia lub etykiety bez akceptacji IMID powoduje automatyczne unieważnienie Opinii przed upływem 3 lat.**
- Uzyskanie Pozytywnej Opinii o produkcie upoważnia Zleceniodawcę do **zamieszczenia na etykiecie/opakowaniu/ stronie głównej aplikacji lub wyświetlaczu urządzenia tekstu „Pozytywna Opinia Instytutu Matki i Dziecka nr ...”**, który powinien być umieszczony obok szczegółowych informacji o produkcie, takich jak skład, sposób użytkowania, data ważności produktu.
- Oznaczenie produktu Logo IMID jest zarezerwowane wyłącznie dla produktów, które otrzymały Pozytywną Opinię z wynikiem badania min. 4,5 i wymaga podpisania dodatkowej umowy licencyjnej.
- Produkt, który otrzyma Pozytywną Opinię zostanie wpisany do bazy zaopiniowanych produktów na stronie portalu edukacyjnego dla rodziców epozytywnaopinia.pl prowadzonego przez firmę ActiveMed Sp. z o.o.
<https://epozytywnaopinia.pl/zaopiniowane-produkty/>

Kontakt:

Anna Milewska
anna.milewska@imid.med.pl
tel. 22 32 77 432
Dział Ocen i Rozwoju Współpracy

Aleksandra Świeboda
aleksandra.swieboda@imid.med.pl
tel. 519 517 127
Dział Ocen i Rozwoju Współpracy