

**Společné stanovisko
ČIA, CZEDMA a Referenční laboratoře pro klinickou biochemii
při ÚLBLD 1.LF UK a VFN
k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů**

S ohledem na aplikaci nové normy pro zdravotnické laboratoře bylo na základě společného jednání aktualizováno stanovisko k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů v souvislosti s potřebami zdravotnických laboratoří při akreditaci podle ČSN EN ISO 15189:2013. Jedná se o souhrn dokumentace vycházející z požadavků ČSN EN ISO 15189:2013 a platných právních předpisů, která by měla sloužit laboratoři k prokázání plnění požadavků normy, týkajících se laboratorního zařízení, zkušebních metod, validace metod, návaznosti měření a zabezpečení kvality postupů vyšetření.

Rozsah poskytované dokumentace pro potřeby akreditace laboratoří dle ISO 15189:

- Návody, manuály a bezpečnostní listy vyhovující platným právním předpisům v češtině.
- Doklad o návaznosti a nejistotách kalibrátorů.
- Potvrzení o řádném „servisování“ přístrojů a záznamy potvrzující schopnosti přístrojů vykonávat funkci, ke které jsou určeny, v souladu s požadavky ISO 15189, čl. 5.3.1.7 j).
- Po opravě nebo servisním zásahu systematicky psát do záznamu o opravě/údržbě, že systém (přístroj) je funkční a schopen provozu.
- Potvrzení o zaškolení pracovníka/ů laboratoře.
- Potvrzení o tom, že servisní technici splňují kvalifikační předpoklady pro servis přístrojů (potvrzení/certifikát výrobce).
- Potvrzení, že je dodavatel smluvní (nebo exklusivní) distributor.
- Potvrzení, že je dodavatel smluvní (nebo exklusivní) partner výrobce pro servis.
- Doporučení minimálních frekvencí externí údržby dle doporučení výrobce nebo servisní organizace (jedná se zejména o duální přístup – po určitém počtu stanovení nebo po určité době).
- Shodnost výrobků (s direktivou) potvrzuje evropská značka shody CE v návodech nebo na výrobku.
- **Není-li SW součástí systému a je označen značkou CE, pak se na něj pohlíží jako na individuální IVD. Nemá-li SW značku CE, musí dodavatel poskytnout potvrzení o jeho validaci.**

Doplňující informace a vysvětlení:

- Při akreditaci není vyžadováno předložení prohlášení o shodě pro přístroje se značkou CE.
- Přezkoušení elektrické bezpečnosti dle ISO 15189, čl. 5.3.1.5 nespadá pod rozsah servisních aktivit poskytovaných výrobcem/distributorem, ale je odpovědností provozovatele přístroje.
- Bezpečné zacházení s chemickými, biologickými a radioaktivními materiály a jejich likvidace dle ISO 15189, čl. 5.3.1.5 je odpovědností laboratoře. Výrobce není povinen poskytovat návody, jak postupovat. Laboratoř se musí řídit platnými právními předpisy státu, ve kterém působí (viz Stanovisko CZEDMA k nakládání s odpady v laboratoři 9/2013).
- Hlášení nežádoucích příhod dle ISO 15189, čl. 5.3.1.6 a 5.3.2.6 je upraveno zákonem č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a vyhláškou MZ č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích. Pokud konkrétní incident nahlásil výrobce/distributor, laboratoř jej již hlásit nemusí, obdrží-li informaci, že výrobce/distributor tak již učinil.
- Diagnostika dodaná výrobcem s označením IVD a označená značkou CE jsou považována za validovaná, pokud jsou používána v souladu s pokyny výrobce.
- Za provedení verifikace metod/postupů dle ISO 15189, čl. 5.5.1.2 odpovídá laboratoř. Výrobce poskytuje potřebné výkonostní charakteristiky, případně návod k provedení verifikace.
- Pokud při nedostupnosti externího hodnocení kvality použije laboratoř certifikovaný referenční materiál (CRM) jako alternativní přístup dle ISO 15189, čl. 5.6.3.2, pak by měl být použit jiný CRM, než ten, který použil výrobce k prokázání metrologické návaznosti.



Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel
Český institut pro akreditaci, o.p.s.



Ing. Petr Šmíd, CSc.
předseda
CZEDMA



prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA
vedoucí RL pro klinickou biochemii
při ÚLBLD 1.LF UK a VFN