



*Referenční laboratoř MZ ČR pro klinickou biochemii při Ústavu
klinické biochemie a laboratorní diagnostiky VFN a 1. LF UK*

IVD

A

AKREDITACE LABORATOŘÍ

Petr Šmídl

DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO

- **klinická biochemie**
- **hematologie**
- **imunochemie (včetně serologie a imunologie)**
- **histopatologie**
- **mikrobiologie**

PRÁVNÍ A NORMATIVNÍ RÁMEC

- **Zákon č. 123/2000 Sb., NV č. 453/2004 Sb.,
(Directive 98/79/EC) *mandatorní***
- **ISO 9001:2000 a ISO 13485:2003
(výrobci) *„dobrovolné“***
- **ISO 15189:2003 nebo ISO/IEC 17025:1999
(laboratoře) *„dobrovolné“***
- **ČSN EN ISO 14136:2003
(poskytovatelé EHK) *„dobrovolné“***

AKREDITAČNÍ ORGÁNY

- **V ČR pouze ČIA – akreditace má „evropskou platnost“, je členem multilaterální dohody o akreditacích**
- **Je možná akreditace libovolným oprávněným akreditačním orgánem.**

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY DIREKTIVY

- **Shoda (Compliance)**
Výrobek je shodný ve všech požadovaných bodech s požadavky Direktivy definovanými v příloze č. 1
- **Registrace/Notifikace**
Kompetentní autority
- **Dozor (Vigilance)**
Kompetentní autority

SKUPINY 'IVD' DLE MÍRY RIZIKA

▶ Příloha 2 (Annex II)

- A: Krevní skupiny systém ABO, Rh (C, c , D , E, e), anti Kell, HIV a HTLV I a II, hepatitida B, C a D
- B: Krevní skupiny anti-Duffy, anti-Kidd, nepravidelné protilátky proti erythrocytům, PSA, zarděnky, toxoplazmóza, fenylketonurie, cytomegalovirus, chlamydie, přístroj pro měření krevního cukru, odhad rizika trisomie 21
- ▶ IVD pro sebetestování (pro domácí použití laiky)**
- ▶ ostatní IVD**

PŘÍLOHA 2 – SEZNAM ‘A’

Shoda

- ▶ Notifikovaná osoba dle Příloh č. 4 nebo 3 + 5,6, 7
- ▶ Příloha č. 10 – Společné technické podmínky
- ▶ Uvolňování šarží Notifikovanou osobou

Registrace/Notifikace

- ▶ Kompetentní autority mohou požadovat dodatečné informace.

Dozor

- ▶ Kompetentní autority + Notifikované osoby

PŘÍLOHA 2 – SEZNAM ‘B’

Shoda

- ▶ Notifikovaná osoba dle Příloh č. 4 nebo 3 + 5,6,7

Registrace/Notifikace

- ▶ Kompetentní authority mohou požadovat dodatečné informace.

Dozor

- ▶ Kompetentní authority + Notifikované osoby

‘IVD’ PRO SEBETESTOVÁNÍ

Shoda

- ▶ Notifikovaná osoba v části dle přílohy č. 3, bod 6
- ▶ Návod bezpodmínečně v lokálních jazycích, důraz na srozumitelnost; varování před laickými závěry

Registrace/Notifikace

- ▶ Kompetentní authority mohou požadovat dodatečné informace.

Dozor

- ▶ Kompetentní authority + Notifikované osoby

OSTANÍ 'IVD'

Shoda

- ▶ Posuzována výlučně výrobcem

Registrace/Notifikace

- ▶ Běžná

Dozor

- ▶ Kompetentní authority

NÁVAZNOST

- ▶ U shodného (CE) ‘IVD’ odpovídá výrobce
 - etalon (‘CIPM‘ – Comité International des Poids et Mesures; ‘NIST‘ – National Institute for Standards and Technology.)
 - mezinárodně uznaný standard (‘WHO’ – World Health Organization, ‘NIBSC‘ – National Institute of Biological Standards and Controls) a/nebo referenční metoda
 - vnitřní standard výrobce bez „vyšší“ vazby
- ▶ Existuje řada non-IVD měřících zařízení, jejichž návaznost je třeba prokazovat, např. teploměry, pH metry, váhy, pipety, stopky, spektrofotometry, odměrné nádoby a pod.

OVĚŘENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI (PERFORMANCE EVALUATION - „VALIDACE“)

U shodného (CE) ‘IVD’ odpovídá výrobce.

Ve většině případů je prakticky vyloučeno, aby laboratoř prováděla validaci.

Podmínka: přesné dodržování instrukcí výrobce včetně určeného účelu použití!!! To je důvodem, proč kontrolní vzorky EHK nejsou IVD a nejsou označovány značkou shody CE.

Návod k použití/manuál musí obsahovat informace o vnitřní kontrole jakosti včetně specifických postupů, je-li to třeba – zodpovídá výrobce

VERIFIKACE

U shodného (CE) ‘IVD’ pouze*

- přesnost
- výtěžnost (recovery) – je-li ji možné provést
 - ?! „volné“ hormony ?!
 - ?! dostupnost antigenu ?!
 - ?! „matricové“ efekty ?!

**/Doporučení výboru ČSKB ze 16. listopadu 2004*



*Referenční laboratoř MZ ČR pro klinickou biochemii při Ústavu
klinické biochemie a laboratorní diagnostiky VFN a 1. LF UK*

DĚKUJI ZA POZORNOST