

SPOLEČNÉ STANOVISKO VÝBORU ČESKÉ SPOLEČNOSTI KLINICKÉ BIOCHEMIE ČLS JEP A CZEDMA K POUŽÍVÁNÍ DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ IN VITRO PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD MD) jsou dle platné legislativy EU stanovenými výrobky, což znamená, že existuje evropský právní dokument, v tomto případě Směrnice 98/79/ES (transponovaná do českého právního řádu jako NV 453/2004 Sb.), která definuje technické požadavky pro jejich návrh, vývoj a výrobu, a dále popisuje způsob jejich uvádění na trh a proces poprodejního dozoru (nežádoucí příhody, riziko jejich vzniku a dohledatelnost jednotlivých výrobků). Výrobce IVD MD je povinen posoudit shodu výrobku s požadavky směrnice, vystavit na něj ES prohlášení o shodě a označit jej evropskou značkou shody CE. Pouze takovýto výrobek je výrobkem shodným.

Evropská značka shody CE, doprovázená v některých případech číslem notifikované osoby, umístěná na IVD MD, na jeho štítku a na návodu k použití je dostatečným důkazem shody s požadavky NV 453/2004 Sb., resp. Směrnice 98/79/ES. Uvádění takového výrobku na trh všech členských zemí EU a EFTA nesmí být podmiňováno žádnými dalšími omezeními, testování, schvalování a poskytováním různých dokumentů. Specifickým požadavkem NV 453/2004 Sb. je, aby výrobce poskytl uživateli pro každý IVD MD návod k použití v českém jazyce.

V České republice lze pro poskytování zdravotní péče používat dle zákona 123/2000 Sb. pouze IVD MD shodné. U těchto diagnostik výrobce zaručuje, že jsou-li používány v souladu s jeho pokyny, fungují správně až do data expirace a jimi naměřené hodnoty jsou sledovatelné (splňují podmínku návaznosti) až k primárním etalonům nebo jiným standardům vyššího řádu, pokud existují.

Akreditovaná laboratoř, která je uživatelem IVD MD, musí samozřejmě postupovat ve shodě s normami, podle kterých byla akreditována. V zájmu zvyšování kvality je na místě, aby i neakreditované laboratoře standardně přistoupily k vyhodnocení pro ně nového výrobku, aby si ověřily, že odpovídá jejich individuálním požadavkům a očekáváním a že dosahují s výrobkem účinnosti uvedené výrobcem. Vzhledem k tomu, že směrnice vyžaduje, aby výrobce shromažďoval v rámci poprodejního dozoru o svých výrobcích na trhu, je společným zájmem výrobců (dodavatelů) a laboratoří spolupracovat při řešení selhání a diskrepancí spojených s používáním výrobků.

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc.
předseda ČSKB ČLS JEP

Ing. Lenka Nováková
předsedkyně CZEDMA