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 normy ČSN EN ISO 15189:2013 bylo na základě společného jednání aktualizováno stanovisko k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů v souvislosti s potřebami zdravotnických laboratoří při akreditaci podle výše uvedené normy. 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, postupů laboratorního vyšetření včetně validace, zajištění návaznosti měření a zabezpečení kvality postupů vyšetření.

Rozsah dokumentace poskytované dodavateli IVD a laboratorních přístrojů 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 provádění odborné údržby zdravotnických prostředků v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem**
- **Prohlášení o funkčnosti po provedené odborné údržbě nebo opravě (v souladu s požadavky ISO 15189, čl. 5.3.1.7 j).**
- **Potvrzení o zaškolení pracovníka/ů laboratoře.**
- **Potvrzení o způsobilosti servisních techniků k provádění servisních služeb Potvrzení, že je dodavatel smluvní (nebo exklusivní) distributor.**
- **Potvrzení, že je dodavatel smluvní (nebo exklusivní) partner výrobce pro servis.**
- **Rozsah a četnost provádění odborné údržby stanovené výrobcem**
- **Shodnost výrobků (s direktivou) potvrzuje evropská značka shody CE v návodech nebo na výrobku.**
- **V případě zdravotnického prostředku vyjádření o zařazení do rizikové třídy.**
- **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.
- 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 postupů laboratorních vyšetření dle ISO 15189, čl. 5.5.1.2 odpovídá laboratoř. Výrobce poskytuje potřebné výkonnostní charakteristiky, případně návod k provedení verifikace.

Ing. Jiří Růžička, MBA	*Ing. Petr Šmídl, CSc.*	*Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA*
ředitel	předseda	Vedoucí RL pro klinickou biochemii
Český institut pro akreditaci, o.p.s.	CZEDMA	při ÚLBLD 1.LF UK a VFN

Praha, 15.10.2017