

Společné stanovisko ČIA, CZEDMA a Referenční laboratoře pro klinickou biochemii MZ ČR

Na základě jednání ČIA, CZEDMA a Referenční laboratoře pro klinickou biochemii MZ ČR vzniklo společné stanovisko k rozsahu dokumentace poskytovatele IVD a laboratorních přístrojů v souvislosti s potřebami laboratoří při akreditaci dle ISO 15189 a ISO/IEC 17025.

Jedná se o souhrn dokumentace k IVD a laboratorním přístrojům, vycházející z požadavků norem ISO 15189 a ISO/IEC 17025 a z platné české legislativy, která by měla sloužit laboratoři k prokázání požadavků normy, týkajících se laboratorního zařízení a zkušebních metod, validace metod, návaznosti měření a zabezpečení jakosti postupů vyšetření.