

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

Rozsah dokumentace poskytovatele IVD a laboratorních přístrojů

Poskytovaná dokumentace pro potřeby akreditace laboratoří dle ISO 15189 a ISO 17025

- Návody v češtině
- Manuály v češtině
- Doklad o návaznosti a nejistotách kalibrátorů
- Potvrzení o řádném servisování přístrojů a potvrzení jejich schopnosti vykonávat funkci, ke které jsou určeny (není- li součástí validačního protokolu).
- Potvrzení o zaškolení obsluhy
- Potvrzení o tom, že servisní technici splňují kvalifikační předpoklady pro servis přístrojů (potvrzení/certifikát výrobce).
- Shodnost výrobků (s direktivou) potvrzuje CE značka v návodech nebo na výrobku
 - ISO 13485 certifikát pro výrobce, pokud je podle této normy certifikován
 - 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
- Po opravě nebo servisním zásahu systematicky psát do záznamu o opravě/údržbě, že systém (přístroj) je funkční a schopen provozu“
- Pokud není SW součástí systému je buď označen značkou CE nebo dodavatel má poskytnout potvrzení o validaci

Doplňující informace:

- Prohlášení o shodě u přístrojů, které mají CE značku pro IVD se při akreditaci nevyžaduje.
- V případě IVD bez CE značky je uživatel povinen se řídit 123/2000 Sb. a dovozce byl povinen poskytnout uživateli ujištění o vystavení prohlášení o shodě.
- Dle české legislativy není výrobce povinen vystavit pro IVD bezpečnostní list. To je věc dohody mezi dodavatelem a odběratelem a zákaznického přístupu dodavatele.