

Společné stanovisko ČIA, CZEDMA, ČLS JEP

k rozsahu dokumentace dodavatele IVD a laboratorních přístrojů v kontextu požadavků
ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR)

Toto stanovisko navazuje na předchozí dokumenty z let 2015 a 2017. Reaguje na revizi normy ISO 15189 a nabytí plné účinnosti nařízení IVDR. Je určeno jako doporučení pro zdravotnické laboratoře i jejich dodavatele při plnění legislativních a normativních požadavků týkajících se laboratorního zařízení, reagentů a požadavků souvisejících.

Rozsah dodavatelem poskytované dokumentace pro potřeby akreditace laboratoří dle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 a IVDR:

- **IFU (Instructions for Use)** v českém jazyce v souladu s IVDR, obsahující:
 - účel použití (včetně specifikace biologického materiálu)
 - analytické charakteristiky (citlivost, specifičnost, linearita, LoD, LoQ, interferující vlivy)
 - informace o vhodných kalibrátorech a kontrolních materiálech
 - omezení použití a podmínky skladování
- **Prohlášení o shodě** (Declaration of Conformity, DoC) podle IVDR:
 - u třídy A postačuje bez notifikované osoby
 - u tříd B, C a D s uvedením čísla notifikované osoby
 - obsahuje jednoznačnou identifikaci prostředku a jeho rizikové třídy, odkaz na IVDR, identifikaci výrobce a základní UDI (BUDI).
- **Certifikát ISO 13485:2016 výrobce** (nebo distributora), s uvedeným rozsahem certifikace. Tento dokument přispívá k posouzení způsobilosti dodavatelů ve smyslu čl. 6.8.3 normy.
- **Dokumentace ke školení uživatelů:** záznam nebo písemná nabídka školení (zejména při použití IVD prostředků třídy C a D nebo přístrojů s vyšší mírou obslužné komplexity). Požadavek odpovídá čl. 6.4.4 b) normy.
- **Dokumentace k servisní podpoře** (v souladu s čl. 6.4.5 normy):
 - potvrzení o kvalifikaci servisních techniků
 - servisní smlouva či potvrzení o partnerství
 - doporučené frekvence údržby
- **Kalibrace a kontrola kvality** (v souladu s čl. 6.5.3 a 7.3.7.2 normy):
 - doklad o metrologické návaznosti kalibrátorů
 - pokyny k interní kontrole kvality v IFU
- **SW jako IVD:** není-li SW příslušenstvím daného zařízení, jedná se o samostatné IVD, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/746 případně včetně čl. 5(5).

Doplňující informace a vysvětlení:

- **Pro přístroje se značkou CE není automaticky zřejmé**, zda byly uvedeny na trh dle IVDR. Proto se doporučuje vyžadovat Prohlášení o shodě (DoC) nebo alespoň písemné potvrzení od výrobce/distributora, že přístroj splňuje požadavky IVDR. Tento postup napomáhá naplnění

požadavků čl. 6.8.3 normy ISO 15189 na posouzení způsobilosti dodavatelů a vhodnosti přístroje a je důležitý zejména s ohledem na rozlišení prostředků uvedených podle IVDD (již neplatného) a IVDR.

- **U prostředků tříd B, C a D je doporučeno** ověřit také číslo notifikované osoby a platnost certifikace podle IVDR.
- **Elektrická bezpečnost** (ISO 15189 čl. 6.4.5) je odpovědností provozovatele. Pravidelné zkoušky elektrické bezpečnosti musí být prováděny v souladu s českou legislativou, zejména zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, a s odpovídajícími technickými normami (např. ČSN EN 62353 ed. 2).
- **Zacházení s nebezpečnými materiály je odpovědností laboratoře (resp. zdravotnického zařízení)** a řídí se českou legislativou, zejména zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech a č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, a příslušnými prováděcími předpisy, které upravují nakládání s chemickými, biologickými a radioaktivními látkami např. Vyhláška MZ 306/2012 Sb.
- **Hlášení incidentů (nežádoucích příhod zařízení či reagencí):** Povinnost hlášení závažných nežádoucích příhod příslušnému orgánu (SÚKL) má dle IVDR a zákona 375/2022 Sb. pouze výrobce. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb (laboratoř) v rámci vigilance jsou stanoveny v §50 tohoto zákona. Dle čl. 6.4.6 a 6.6.6 normy ISO 15189 je laboratoř povinna zaznamenat a vyhodnotit jakoukoli nežádoucí příhodu a informovat o ní výrobce, pokud se týká jím dodaného prostředku. Laboratoř nemá povinnost hlásit incident přímo SÚKL, pokud tak činí výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Má však povinnost potvrdit výrobci přijetí a provedení případných opatření, které jsou vyžadovány v rámci oznámené akce (např. bezpečnostní upozornění, aktualizace softwaru či stažení prostředku z trhu). Doporučuje se, aby laboratoř vedla evidenci všech incidentů a korektivních opatření a pravidelně je přezkoumávala v rámci systému řízení kvality.
- **Laboratorní vyšetření založená na použití IVD s CE značením jsou validovaná, pokud jsou IVD používány v souladu s IFU.** Pokud je prostředek dále modifikován nebo použit odlišně od zamýšleného účelu, stává se in-house prostředkem ve smyslu čl. 5(5) IVDR a laboratoř (resp. zdravotnické zařízení) musí splnit podmínky čl. 5(5) nařízení (EU) 2017/746 (IVDR), včetně obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR), dokumentace, evidence a vhodnosti použití. Laboratoř pak musí pro dané vyšetření provést a dokumentovat plnou validaci podle požadavků v čl. 7.3.3 normy.
- **Verifikaci laboratorního vyšetření** provádí laboratoř (čl. 7.3.2 normy), výrobce poskytuje podklady ve formě výkonnostních charakteristik metody případně návodu na provedení verifikace. Uvedené se týká také POCT vyšetření.
- **Není-li dostupný vhodný program EHK** (čl. 7.3.7.3 normy) a laboratoř využije jako alternativní přístup analýzu CRM (Certified Reference Material), pak by měla použít jiný CRM než ten, který použil výrobce k prokázání metrologické návaznosti.
- **Legacy prostředky** (legacy devices), tedy IVD, které byly uvedeny na trh před 26. 5. 2022 a jsou nadále dostupné podle přechodných ustanovení IVDR (zejména dle článku 110), podléhají zvláštním pravidlům. Laboratoř by si měla vyžádat dokumentaci potvrzující jejich status jako legacy device a ověřit jejich legálnost použití dle třídy prostředku a aktuálního data. Pro tyto prostředky platí přiměřeně požadavky na bezpečnost a funkčnost podle přílohy I (GSPR) IVDR. Současně však zůstává povinnost výrobce zajistit systém řízení kvality (QMS), post-market surveillance (PMS) a vigilanci podle příslušných kapitol IVDR.