

**Stanovisko výboru České společnosti klinické biochemie k dokumentu
„Stanovisko CZEDMA k dokumentům, požadovaným při dodávkách diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v České republice“.**

Výbor České společnosti klinické biochemie má zásadní výhrady k textu zveřejněnému jako třetí a čtvrtý odstavec „Stanovisko CZEDMA k dokumentům, požadovaným při dodávkách diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v České republice“

(zveřejněno na adrese <http://www.czedma.cz/novinky.php?p=detail&id=68>)

V textu se uvádí:

Není tedy třeba, aby uživatelé prováděli jakékoli další testování přístrojů a reagensů, kromě případů, kdy to výrobce přímo předepisuje. Uživatelé samozřejmě mohou přistoupit k vyhodnocení pro ně nového výrobku, aby si ověřili, že odpovídá jejich individuálním požadavkům a očekáváním a zda je laboratorní personál odpovídajícím způsobem vyškolen k jejich použití. Výrobce je povinen dále poskytnout uživateli odpovídající informace pro bezpečné a správné použití IVD v návodech k použití a v manuálech. Tyto informace musí být poskytnuty v českém jazyce nebo s využitím harmonizovaných symbolů.

Jakékoli „kalibrační a testovací“ aktivity uživatelů nebo neoprávněných třetích osob, které jdou nad rámec požadavků výrobce, jsou nežádoucí, mohou ohrozit účel použití výrobku a zvyšují náklady v systému zdravotní péče, aniž by přinášely odpovídající prospěch. Totéž lze říci o nadbytečném testování reagensů uživatelem, jdoucím nad rámec předepisovaný výrobce v návodu k použití. Výrobek, který je výrobcem označen CE značkou splňuje všechny podmínky platné legislativy a z toho vyplývá i skutečnost, že na obalu (štítku) a v návodu obsahuje všechny povinné a tudíž nezbytné údaje o výrobku (včetně doby použitelnosti). Není tedy třeba, aby uživatelé prováděli jakékoli další testování, kromě případů, kdy to výrobce přímo předepisuje.

Výbor ČSKB odmítá výše uvedenou formulaci, neboť jsou zde uvedeny zásadní rozpory se základními požadavky zakotvenými v normě ISO 15189.