

## **Stanovisko výboru ČSKB ([zpráva č. 26](#))**

Výbor schvaluje společné stanovisko s CZEDMA Stanovisko k vigilanci diagnostických zdravotnických prostředků in vitro. Vigilance neboli poprodejní dozor (dohled) je důležitým prvkem systému řízení kvality jak výrobců a dodavatelů diagnostických zdravotnických prostředků, tak i jejich uživatelů. K účinné ochraně pacientů před případnými nežádoucími příhodami a poškozením zdraví v souvislosti s použitím diagnostických zdravotnických prostředků je nutná součinnost obou stran. Na straně laboratoře je třeba správně reagovat na zmíněné BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU případně na BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ V TERÉNU. Žádoucí reakcí je poskytnutí zpětné vazby oznamovateli-výrobci nebo dodavateli, že byla informace přijata. V řízené dokumentaci laboratoře je třeba vést záznamy o přijetí oznámení včetně jeho archivace, stejně jako záznamy o prokazatelném seznámení personálu laboratoře s jeho obsahem a provedeném nápravném opatření.