

IVDR – Co to znamená pro laboratoře?

Q: Jak se nová pravidla IVDR dotknou naší laboratoře?

A: Nijak, pokud používáte produkty GeneProof.

Q: Jak je společnost GeneProof připravena na IVDR?

A: Systém řízení kvality GeneProof a produkty GeneProof jsou plně v souladu s nařízením IVDR v platném znění. Produkty GeneProof třídy "A" (kity pro extrakci nukleových kyselin a všechny přístroje) jsou certifikovány CE podle požadavků IVDR a společnost úspěšně pokračuje podle plánu v IVDR certifikaci všech svých produktů třídy "B", "C" a "D".

Q: Můžeme používat ve své laboratoři produkty RUO?

A: Není to možné. Používání IVD výrobků, které nejsou řádně certifikovány CE (v souladu s IVDR v platném znění), je v klinických laboratořích v Evropské unii přísně zakázáno.

Q: Jaká jsou nyní pravidla pro extrakční soupravy pro PCR diagnostiku?

A: Extrakční soupravy jsou klasifikovány podle IVDR jako **třída A** a jako takové musí mít označení CE (IVDR) od data účinnosti nařízení (tj. od 27.05.2022). To znamená, že **všechny IVD extrakční soupravy (a přístroje, příslušenství atd.) vyrobené po 26. květnu 2022 musí mít nové EU prohlášení o shodě** splňující požadavky nové legislativy IVDR.

Laboratoře používající pro in vitro diagnostiku produkty, které tento požadavek nesplňují, jednají v **rozporu s nařízením EU 2017/746** v platném znění (tj. IVDR) a **Zákonem 268/2014 Sb.** v platném znění a hrozí jim sankce ve výši až 1 000 000 Kč (§ 89).

Všechny GeneProof produkty třídy A disponují náležitým novým prohlášením o shodě a **splňují všechny požadavky IVDR** pro tuto třídu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

FAQ's pokračují na **další straně**



Q: Proč je CE IVD certifikace výrobků tak důležitá?

A: Certifikace CE IVD znamená, že výrobek je v souladu s příslušnými platnými právními předpisy EU, má deklarované vlastnosti a výrobce za něj přebírá plnou odpovědnost.

Z hlediska bezpečnosti pacientů je používání neregulovaných výrobků RUO (Research-Use-Only) v klinických laboratořích v Evropské unii **zakázáno pro jakoukoli diagnostiku v humánní medicíně.**

Q: Mohu i nadále používat testy vyvinuté mou laboratoří (tzv. in-house metody)?

A: V tuto chvíli ano. Nicméně nové Nařízení IVD je v této oblasti velmi přísné, i když lhůty pro splnění podmínek byly v platné verzi prodlouženy. V současné době se požadavky IVDR nevztahují pouze na prostředky vyráběné a používané v rámci jednoho právního subjektu. Do dvou let musí laboratoře používající interní metody zajistit splnění dalších podmínek stanovených Nařízením.

Q: Jaké podmínky bude muset laboratoř používající in-house metody podle nařízení IVDR splnit?

A: Laboratoř bude moci používat in-house testy pouze v případě, že v EU nejsou komerčně dostupné žádné CE IVD produkty pro diagnostiku tohoto parametru.

Laboratoř pak musí splňovat následující podmínky:

- Obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost (Příloha I, IVDR)
- Systém řízení kvality zahrnující **výrobu** používaných diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- Certifikaci ISO 15189 (Zdravotnické laboratoře - Specifické požadavky na kvalitu a způsobilost)
- Odůvodnění použití vlastních IVD zdravotnických prostředků
- Systém CAPA (Nápravná a preventivní opatření)
- Přehled zkušeností získaných z klinického používání prostředku
- Zavedení systému pro sledování po uvedení na trh

Zajímají Vás další informace? Neváhejte se obrátit na

marketing@geneproof.com

Pro více informací o IVDR navštivte náš web geneproof.com