

Nové předpisy IVDR a jejich vliv na diagnostickou praxi

Veronika Kanderová, Tomáš Kalina

2. LF UK a Klinika dětské hematologie a onkologie FN Motol

26. května 2022 vstoupilo v platnost Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR 2017/746/EU), které výrazně reguluje in vitro diagnostiku (IVD) ve všech členských státech EU. Na toto Nařízení reaguje česká legislativa tvorbou nových zákonů o IVD, text Nařízení IVDR 2017/746/EU ale měnit nesmí.

V edukační přednášce bude poskytnut obecný přehled nové legislativy o IVD na úrovni evropské i české, účel Nařízení IVDR 2017/746/EU a nový klasifikační systém in vitro diagnostik, včetně odkladu termínů platnosti jednotlivých požadavků IVDR 2017/746/EU.

Dále se zaměříme na praktickou přípravu zdravotnických laboratoří na zavedení IVDR 2017/746/EU a na hledání současných CE-IVD variant vyšetření, na validace a verifikace používaných in vitro diagnostik a na nároky na související dokumentaci.

Poskytneme i náhled do problematiky tzv. in-house testů včetně stanoviska odborných společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.