# STATUS REPORT IVD – ČERVEN 2025

## 20. 6. 2025, SNF, Pracovní skupina pro IVD

Laboratoře nemocniční lékárny (Oddělení přípravy diagnostik, nebo NL obecně) nemusí mít ISO normu 15189 (na rozdíl od laboratoří nemocnice), musí ale splňovat její podmínky. V tomto případě je dostačující, že NL je součástí zdravotnického zařízení, které povinnosti akreditace/certifikace splňuje.

Připravovaná laboratorní diagnostika v režimu GLU (General Laboratory Use, „pro obecné laboratorní použití“) nebudou spadat pod IVDR regulaci. Laboratorní diagnostika připravovaná pro specifický účel budou IVD IH (IVD in-house). Rozhodnutí, zda je diagnostikum GLU nebo IVD IH, je v gesci laboratoří, které znají účel použití IVD.

Lékárna má na přípravu laboratorních diagnostik technologické předpisy (rozpis receptury, popis přípravy, obal, označení, případné symboly nebezpečnosti, podmínky skladování). Technologické předpisy zůstávají v platnosti jak pro diagnostika GLU, tak pro IVD IH.

U IVD IH bude potřeba výrobní dokumentace dle nové legislativy. Tato dokumentace by měla být ideálně součástí metody, v rámci které se připravované IVD IH používá.

Ze strany SÚKLU bylo doporučení nastavit všechny postupy dle nové legislativy přes manažera kvality napříč nemocnicí. Doporučujeme vše ukotvit v řízené dokumentaci nemocnice a lékárny, aby byly jasně vymezené kompetence laboratoří a nemocniční lékárny.

**Očekávaná úprava v legislativě:**

Lékárny a laboratoře zdravotnických zařízení (nemocnic) budou připravovat IVD v režimu „chemie – chemické roztoky“ dle stávajících podmínek (technologické předpisy obsahující složení, postup přípravy, označení, že se jedná o chemikálii, při splnění legislativy dle chemického zákona). Pro nemocniční lékárny neplatí povinnost mít normu ISO 15189, musí ale plnit její podmínky.

Platnost výše uvedeného bude potvrzena, případně upravena, po očekávaném zveřejnění komplexní revize nařízení EU 2017/745, 2017/746 na evropské úrovni. Revize bude probíhat na základě vyhodnocení příspěvků z „Výzvy k veřejné konzultaci IVDR“, kterou Evropská komise publikovala (možnost zpětné vazby byl v termínu 12.12.2024 – 21.3.2025). Neočekávají se zásadní změny ve smyslu zrušení některých článků nebo odstavců. Očekává se „změkčení“ implementace požadavků IVDR pro zdravotnická zařízení (laboratoře nemocnic, nemocniční lékárny…kapitola II, článek 5).

Následně po zveřejnění revize nařízení EU SÚKL provede aktualizaci METODICKÉHO DOPORUČENÍ pro implementaci požadavků IVDR na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnického zařízení (aktuální verze ZDE).