

## Zápis schůze pracovní skupiny pro IVD-R,

14.9.2022, 9,00-12,00 h.; Hradec Králové - salónek, KC Aldis

- 1) Přítomni dle prezenční listiny; omluveni (bez titulů): Křištofová, Paulusová, Bourková, Charvát, Opravilová, Radinová, Rosenauerová, Roučková, Zavřelová.
- 2) Návrh vytvořit záložku s IVDR problematiku na stránkách ČHS ve složce Laboratorní sekce – se všemi důležitými informacemi a odkazy (obdoba [AWMF: Ad-hoc-Kommission "In vitro-Diagnostik"](#)) (řeší Vrbacký, dokumenty zašle Mikešová).
- 3) ČHS požaduje od NASKL oficiální vyjádření k postavení NASKL v souvislosti s IVDR, zatím v jednání; bude vznesen dotaz na schůzce RAKL (Malíková, Mikešová).
- 4) Příprava obecných dokumentů pro LDT testy, které může vyžadovat SÚKL (*D1 – D7 návrh Mikešové*), dokumenty je nutno přeložit a zrevidovat, úvodně budeme na webových stránkách uvádět D1-D4, D5 zatím neřešíme, D6+D7 zpracujeme pouze do Doporučení k validacím/verifikacím:
  - a. D1\_Seznam LDTs pro každé zdravotnické zařízení - *veřejně dostupné*
  - b. D2\_Prohlášení o shodě s obecnými požadavky – *veřejně dostupné (překlad Mikešová, revize textu Matýšková)*
  - c. D3\_Souhrn informací o IH-IVD – (*Mikešová a Matýšková*)
  - d. D4\_kontrolní tabulka pro ověření všech parametrů dle požadavků přílohy I IVDR (*velmi rozsáhlá tabulka pro ověření LDT metody, překlad bude časově náročný*)
  - e. D5\_pokyny k řízení rizik – *zatím není jasné, zda je nutné řešit management rizik pro každý LDT stejně jako výrobci – zjistí Mikešová*
  - f. D6\_pokyny pro hodnocení funkční způsobilosti – tento formulář Mikešová zpracuje do doporučení k *Validacím a verifikacím v hematologii*
  - g. D7\_Check list pro uvedení LDT testu do provozu (*in přípravě Mikešová*) - zpracuje do doporučení k *Validacím a verifikacím v hematologii*
- 5) Doporučení k validaci a verifikaci
  - a. Validace: doplnění odkazů a informací dle bodu 4)
  - b. Verifikace: dohodnuta následující pravidla:
    - i. verifikace v plném rozsahu při zavedení, v případě jakékoli změny, při zaznamenání neúspěchů v IKK a EHK, dále při reklamaci ze strany žadatelů
    - ii. zkrácená verifikace: pouhé zhodnocení IKK a EHK (Hrachovinová navrhuje pravidelný interval, účastníci schůzky navrhli 1 × za 2 roky)

- iii. Slavík upozornil, že v společném doporučení k nejistotám je uvedený pravidelný interval verifikací (např. 1× ročně). Otázkou je, zda je pravidelný interval nutný, pokud se analytické charakteristiky nemění. Tento bod bude nutné dořešit na příštím setkání.
- 6) Vytvoření nástroje pro hlášení selhání diagnostické soupravy/analyzátoru.
  - 7) Návrh na vytvoření mailové adresy pro dotazy pracovníků z hematologických laboratoří na webových stránkách ČHS – řeší Vrbacký.
  - 8) Málo používané LDT metody: promítnuta tabulka výkonů odbornosti 818 s frekvencí, projednání tabulky za morfologii a hemostázu – obecné informace od skupin.
    - a. Omezení používání některých orientačních testů na další IVD-R metodu.
    - b. Návrh na zrušení některých zastaralých metod, které IVDR mají náhradu.
    - c. Návrh na převedení metod pod jinou odbornost (erythropoetin, stanovení HbF).
  - 9) Často používané LDT metody: diskuse obou pracovních skupin (morfologie a hemostáza) k vytvoření doporučení pro často používané LDT metody - (Mikešová a Mikulenková pošlou tabulky s diskutovanými výkony).

Další komunikace bude probíhat prostřednictvím cloudového prostředí – bude vznesen dotaz na výbor ČHS na zprostředkování této služby; a na pravidelných schůzích LS (příští 4. 11. 2022).

Zapsala Mgr. Mikešová 14. 9. 2022