

## Žádost uživatelů o validaci přístroje

Vážení uživatelé diagnostických systémů in vitro společnosti Roche,

naši servisní technici či produktoví manažeři bývají někdy žádáni o provedení validace vašeho analyzátoru či analytického systému, anebo je na společnosti Roche s.r.o., Diagnostics Division vyžadováno dodání validačního protokolu laboratorního zařízení.

Podle definice a ověření (ČSN EN ISO/IEC 17025:2001) validace znamená potvrzení prostřednictvím objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifické aplikace tzn. ověření celého laboratorního systému (přístroj, kalibrátor a souprava) byly splněny. Z této definice jednoznačně vyplývá, že ji může provést pouze uživatel, tedy ten, kdo si podle zamýšleného použití zmiňované zařízení vybral. Validaci, tak jak je definována, nemohou v žádném případě provést naši servisní technici, neboť výrobce takový proces nedefinuje a neprovádí pro něj výcvik.

Výrobce samozřejmě provádí podrobnou a vyčerpávající validaci přístrojů in vitro diagnostiky (IVD) při ukončení vývoje. Nazývá se posouzení funkční způsobilosti (performance evaluation) diagnostického zdravotnického prostředku in vitro a v jejím rámci se posuzuje, zda byly splněny všechny požadavky stanovené výrobcem před započítím vývoje. Tyto požadavky musí samozřejmě beze zbytku splňovat požadavky Směrnice 98/79/ES, resp. nařízení vlády č. 453/2004 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Bez kladného výsledku tohoto posouzení není možné prohlásit výrobek za shodný, vystavit ES prohlášení o shodě a označit jej evropskou značkou shody CE.

Naši servisní technici při každém servisním zásahu provádějí ověření (verifikaci) analyzátoru či analytického systému. Ta spočívá v potvrzení, že předmět zkoumání splňuje výrobcem přesně definované požadavky, jejichž splnění je nutné k tomu, aby bylo výrobek možné používat ve smyslu zákona č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích. Potvrzení o tomto ověření je standardně součástí našich servisních protokolů. U bezúdržbových přístrojů výrobce žádný postup údržby či servisního zásahu nestanovuje, proto naši servisní technici nemohou provést ani jejich ověření (verifikaci).

Věřím, že vám toto vysvětlení usnadní pochopení celé záležitosti.

S přátelským pozdravem

Jana Týnská  
Local Safety Officer

Ing. Miroslav Paráček  
Technical Service Manager