

Prohlášení zdravotnického zařízení dle čl. 5 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (IVDR)

Zdravotnické zařízení: **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Se sídlem: Pekařská 53, 602 00 Brno
IČO: 00159816

v souladu s čl. 5 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „IVDR“) tímto prohlašuje následující:

1. Použití tzv. in-house prostředků v souladu s čl. 5 odst. 5 IVDR

Zdravotnické zařízení vyrábí a používá vybrané in vitro diagnostické zdravotnické prostředky výlučně pro použití v rámci vlastního zdravotnického zařízení, pod přímou odpovědností kvalifikovaných pracovníků laboratoře, v souladu s čl. 5 odst. 5 IVDR.

V případech, kdy **na trhu není dostupný žádný komerčně dostupný IVD prostředek** s odpovídajícími parametry (např. z hlediska analytické specifity, citlivosti nebo diagnostického účelu), zdravotnické zařízení používá **vlastní vyvinuté prostředky (in-house prostředky)**, případně prostředky označené jako **RUO (Research Use Only)**, a to za předpokladu dodržení všech podmínek článku 5 odst. 5 IVD a při zajištění odpovídající odborné kontroly a řízení rizik.

2. Probíhající validace a doplňování dokumentace

Zdravotnické zařízení upozorňuje, že:

- u některých in-house prostředků **není proces validace (analytické, klinické) dosud zcela ukončen**, přičemž podrobnosti jsou uvedeny v příloze níže;
- současně **probíhá doplňování a finalizace technické dokumentace**, včetně dokumentace o výkonnosti, bezpečnosti, řízení rizik a systému sledovatelnosti.

Používání těchto prostředků probíhá **v přechodném režimu**, za přísného odborného dohledu, s interně stanovenými omezeními a kontrolními mechanismy. Tyto prostředky nejsou používány rutinně bez předešlého posouzení poměru přínosu a rizik pro pacienty.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že:

- celý proces řízení in-house prostředků je veden jako **živý a dynamický**,
- probíhá **pravidelné přehodnocování** platnosti a výsledků validace, výkonnostních parametrů, a aktuálnosti dostupných alternativ na trhu,
- veškerá rozhodnutí o použití prostředků jsou dokumentována a podložena odborným zdůvodněním.

Proces bude průběžně aktualizován v souladu s vývojem legislativních, vědeckých a technických poznatků, včetně vývoje situace na trhu IVD prostředků.

3. Záznamy, kontrola a transparentnost

Zdravotnické zařízení vede dokumentaci o:

- návrhu, vývoji, výrobě a použití in-house prostředků,
- posouzení dostupnosti alternativ na trhu (v souladu s čl. 5 odst. 5 písm. d) IVDR),
- validaci a řízení rizik,
- odborném zdůvodnění a rozhodovacích procesech.

Dokumentace je na požádání dostupná pro příslušný dozorový orgán a je pravidelně aktualizována.

Přílohy:

- Příloha č. 1 – seznam in-house prostředků
-

V Brně, dne

Za zdravotnické zařízení:

Ing. Vlastimil Vajdák

Ředitel

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně