

Vyjádření Výboru Společnosti pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP

5. 12. 2024

Posuzování in house metod používaných v akreditovaných laboratořích

Akreditační orgán není kompetentní k posuzování používání IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation; IVDR 2017/746/EU) nebo LDT metod (laboratory development method, metody in house).

Akreditační orgán u metod vyvinutých posuzovanou laboratoří posuzuje, zda procedura validace byla ve shodě s požadavky normy, podle které je laboratoř akreditována. Jedná se tedy např. o to, zda byla validace provedena ve shodě s formulovaným plánem, byl proveden záznam o validaci včetně záznamu o shodě s předem definovanými kritérii akceptace, jež laboratoř považovala za vhodná pro zamýšlený účel metody.

Výbor je toho názoru, že akreditační orgán není kompetentní k posuzování IVDR nebo LDT metod jako takových.