

VŠEM KOMPETENTNÍM ORGÁNŮM

ISO 15189:2003 Požadavky na „Kalibrační a verifikační postupy“¹⁾

Všechny výrobky Near Patient Testing (testování přímo u pacienta) firmy Roche, které jsou distribuovány a ke kterým byl vydán certifikát Free-Sales (volně prodejné), mají značku CE. Směrnice Evropské unie týkající se in vitro diagnostiky²⁾ vyžaduje, aby u všech výrobků označených značkou CE výrobce zajistil jejich shodu s požadavky směrnice o in vitro diagnostice. To znamená, že všechny postupy ve vývoji a výrobě výrobků Near Patient Testing firmy Roche se řídí Systémem řízení kvality. Náš Systém řízení kvality odpovídá požadavkům ISO 9001:2000³⁾, ISO 13485:2003⁴⁾, cGMP⁵⁾ a QSReg⁶⁾.

Zmíněné normy vyžadují, aby používané výrobní systémy a měřicí zařízení byly kvalifikované a výrobní a testovací postupy validované⁷⁾. Tento stav musí být zajištěn plánovanou údržbou a pravidelnými kvalifikačními, resp. validačními kontrolami a aktualizacemi.

Veškeré fyzické množství, kalibrátory a kontroly používané u systémů Near Patient Testing firmy Roche jsou plně navázány na certifikované standardy nebo referenční materiály.

Pokud se u všech systémů Near Patient Testing firmy Roche provádí pravidelná měření jakosti, čištění a údržba tak, jak jsou popsány v návodu k použití nebo servisní dokumentaci, je jejich fungování u zákazníka zajištěno.

Za předpokladu, že se provádí kontrola vnitřních procedur a úkony uvedené v příslušné uživatelské dokumentaci, budou systémy Near Patient Testing firmy Roche v průběhu stanovené životnosti fungovat tak, jak je udáváno.

K zajištění stanoveného výkonu každého ze systémů Near Patient Testing firmy Roche se od uživatele NEVYŽADUJE dodatečná kalibrace ani verifikace.

Pouze pokud se uživatel od těchto doporučení výrobce odchýlí, musí nastavit místně specifické kalibrační a verifikační procedury jako součást svého akreditačního procesu.

Graz, 29. července 2005

Dr. Johann Harer
vedoucí Globálního řízení jakosti
Roche Near Patient Testing

¹⁾ ISO 15189:2003, Lékařské laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost (zejm. položka 5.3.2)

²⁾ SMĚRNICE 98/79/EC EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY z 27. října 1998 o zdravotnických prostředcích in vitro diagnostiky

³⁾ ISO 9001:2000, Systémy řízení kvality – Požadavky

⁴⁾ ISO 13485:2003, Systémy řízení kvality zdravotnických prostředků – Požadavky

⁵⁾ cGMP (Current Good Manufacturing Practice – Stávající správná výrobní praxe), 21 CFR (Code of Federal Regulations), část 210 a 211, Požadavky na léky a hotové farmaceutické výrobky

⁶⁾ QSReg (Quality System Regulations – Směrnice systému kvality), 21 CFR, část 820, Požadavky na zdravotnické prostředky

⁷⁾ 21 CFR, část 809; 21 CFR, část 210; 21 CFR, část 11; pokyny GAMP 4 (Good Automated Manufacturing Practice – Správná automatizovaná výrobní praxe); Příloha 15 k Evropskému průvodci k cGMP