



ČESKÁ SPOLEČNOST ALERGOLOGIE A KLINICKÉ IMUNOLOGIE

Sekce laboratorní imunologie

Stanovisko SLI ČSAKI k problematice evidence spotřebního materiálu dle ČSN EN ISO 15189:2013, kapitola: 5.3.2. Reagencie a spotřební materiál

Poslední verze normy ČSN EN ISO 15189:2013 ve výše uvedené kapitole řeší manipulaci s reagensy a v širší podrobnější formě i se spotřebním materiálem, viz podkapitoly 5.3.2.1. – 5.3.2.7. Cíleně je zde řešena problematika evidence a kontroly spotřebního materiálu.

Výbor SLI ČSAKI zaujal k problematice následující stanovisko: v tuto chvíli nejsou dostupné informace o takovém spotřebním materiálu, který je používán pro akreditované postupy v odbornosti 813 – laboratoř alergologická a imunologická, a který by vyžadoval zvláštní zacházení, a to:

- podrobnou evidenci příjmu a skladování,
- kontrolu kvality při příjmu,
- řízení zásob,
- řízenou dokumentaci ke spotřebnímu materiálu.

Toto stanovisko je vydáváno pro potřeby přezkoumávání systému kvality jak pro posuzovatele/auditory, tak pro jednotlivé posuzované subjekty.

Schváleno výborem SLI ČSAKI dne 30.3.2016.

česká lékařská společnost
SPOLEČNOST ALERGOLOGIE A KLINICKÉ IMUNOLOGIE
sekce laboratorní imunologie