



VEŘEJNÉ PROJEDNÁNÍ DOKUMENTŮ - PŘIPOMÍNKY

Projednávaný dokument: MPA 10-02-23

Datum¹: 27. 11. 2023

Připomínající osoba	Připomínka		Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce ³
	K části článku	Typ ²			
Externí připomínka	5.4.2	O	Pokud je laboratoř (akreditovaný subjekt) součástí většího....., je vhodné, aby byly v nich zavedené a používané postupy a procesy byly vzájemně kompatibilní, navazující a nevytvářely se zbytečné duplikáty	...je vhodné, aby v nich zavedené a používané postupy a procesy byly vzájemně kompatibilní, navazující a nevytvářely se zbytečné duplikáty	Akceptováno
Externí připomínka	6.6.2	T	Potřeba sledovat podmínky skladování reagensů a materiálů vyplývá z pokynů výrobce a identifikovaných rizik <i>(většinou výrobce neuvádí, že je potřeba sledovat podmínky skladování, uvádí většinou, pouze za jakých podmínek se skladuje)</i>	Podmínky skladování reagensů a materiálů vyplývají z pokynů výrobce a potřeba jejich monitorování vychází z identifikovaných rizik	Neakceptováno. Poznámka vysvětluje, kde hledat důvody pro sledování podmínek skladování.
Externí připomínka	7.2.3.1	T	Adresa a kontakty pro doručení výsledků a nouzové kontaktní údaje pro předání kritických výsledků <i>(Málokterý lékař dá na sebe nouzové kontaktní údaje (osobní email, telefon) a už vůbec nebude souhlasit s jejich uvedením na žádance, kde je uvedena adresa ordinace a pevná tel. linka. Stačí, když laboratoř tyto údaje bude mít uvedeny u sebe v dokumentaci a definuje kdo a za jakých podmínek je použije).</i>	Adresa a kontakty pro doručení výsledků a nouzové kontaktní údaje * pro předání kritických výsledků *...ty lze mít uvedeny i v jiném dokumentu v laboratoři a je nutné definovat kdo a za jakých podmínek je může použít	Akceptováno částečně - přeformulováno

¹ Datum, kdy připomínající podává připomínku; případně datum, kdy ČIA vydala stanovisko k přijatým připomínkám

² Typ připomínky: O = obsahová, T = technická (rozvržení textu do jednotlivých ustanovení apod.), R = redakční (překlepy apod.).

³ Vyplní ČIA při přezkoumávání / vypořádání připomínky