

Název ON:	Organizace podpory provozu přístrojů		
Číslo ON:	MP-M011-01	Vydání ON:	5. vydání ze dne 1. 9. 2022

Změnu textu ON nebo textu přílohy ON provedl odborný garant uvedený na první straně ON.

Značení změn textu ON: T/xxxx kde T je text/xxxx je číslo odstavce

Značení změn v přílohách: PX/xxxx kde PX je příloha čísloX/xxxx je číslo odstavce nebo PX při vniku nové přílohy č. X

Změna č.	Účinnost změny od	Odstavec textu Odstavec přílohy	Popis změny	Schválil dne
4.	13. 5. 2024	T/3.2.2	Doplnění textu PDP je zaveden pro ZPr typu přístroj třídy IIb, III (vyjma detektoru kapek u infuzní techniky, krytu základny u inf. techniky, základny u inf. techniky, držáku přístroje, spotřebního materiálu , zdrojových napájecích jednotek neboli lůžková rampa, stativ, most, terminální jednotka) a laboratorní techniku a je veden v písemné nebo elektronické formě. Je postačující vedení PDP jen pro základní přístroj (viz směrnice Sm-E014). Již nemusí být veden samostatný PDP pro jednotlivá příslušenství základního přístroje (např. PDP je veden pro jen monitor vitálních funkcí a pokud má tento monitor veden jako příslušenství měřicí modul, tak pro tento modul nemusí být samostatný PDP).	Ing. Vladimír Olejníček, elektronicky vedoucí UHTS FNOL, 13. 5. 2024
		T/3.3.1	Zrušení, změna textu ZPr třída I, IIa – na pracovišti musí být k vybrané třídě ZPr vedena tato dokumentace: - - Prohlášení o shodě, - platný protokol o kontrole přístroje, pokud je stanoveno, že se má provádět (například výrobcem v návodu k použití). (např. protokol o PBTK, validaci atd.)	
		T/3.3.2	Zrušení, změna textu ZPr třída IIb, III – na pracovišti musí být k vybrané třídě ZPr vedena tato dokumentace: - - Prohlášení o shodě, - platný protokol o kontrole přístroje, pokud je stanoveno, že se má provádět (například výrobcem v návodu k použití). (např. protokol o PBTK, validaci atd.)	
		T/3.3.3	Zrušení, změna textu ZPr typu IVD – na pracovišti musí být vedena tato dokumentace: - - Prohlášení o shodě, - platný protokol o kontrole přístroje, pokud je stanoveno, že se má provádět (například výrobcem v návodu k použití). (např. protokol o PBTK, validaci atd.)	
		T/4.3	Aktualizace formulářů Fm-MP-M011-01-SKOLENI-001 Fm-MP-M011-01-SKOLENI-002	