Vyjádření k odstranění nedostatků

Vážená paní doktorko,

Zasíláme Vám vyjádření k odstranění zjištěných nedostatků uvedených v protokolu o kontrole v tkáňovém zařízení Centrum asistované reprodukce FNOL ze dne 21.6.2021 (kontrola ze dne 16. a 17.6.2021).

Pro zjištěné nedostatky byla přijata níže uvedená nápravná opatření:

1. Bod 2.1.1.3. – zasíláme postup validace – byla provedena revize dokumentu FNOL\_PORGYN\_CAR\_Sm\_06\_Nákup, skladování a pohyb materiálu, bod 4.1 (příloha č. 1 a 2).
2. Bod 2.1.1.4. – byla provedena revize dokumentu FNOL\_PORGYN\_CAR\_Sm\_07\_ Tkáňové zařízení - podmínky darování anonymizace značení vzorků nakladání s daty, bod 3.4 (příloha č. 3).
3. Bod 2.1.1.5. a) – zasíláme závěrečnou zprávu o nežádoucí reakci (příloha č. 4).
4. Bod 2.1.1.5. b)- byla provedena revize dokumentu FNOL\_PORGYN\_CAR\_Sm\_07\_ Tkáňové zařízení - podmínky darování anonymizace značení vzorků nakladání s daty, bod 15 (příloha č. 3 a 5).
5. 2.1.1.6. – byla provedena revize dokumentu FNOL\_PORGYN\_CAR\_SOP\_08 ZNU a ZNR, bod 6 (příloha č. 6).

Seznam příloh:

1. FNOL\_PORGYN\_CAR\_Sm\_06\_Nákup, skladování a pohyb materiálu
2. Příloha 2 FNOL\_PORGYN\_CAR\_Fm\_00\_18\_Validační protokol záznam o validaci
3. FNOL\_PORGYN\_CAR\_Sm\_07\_ Tkáňové zařízení - podmínky darování anonymizace značení vzorků nakladání s daty
4. Závěrečná zpráva
5. Příloha 5 Fm-L009-040-PORGYN-019 Zpráva o těhotenství
6. Příloha 6 FNOL\_PORGYN\_CAR\_SOP\_08 ZNU a ZNR