

Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP

č. STL2017_13 ze dne 7. 12. 2017 verze 1

VEDENÍ A ARCHIVACE DOKUMENTACE V ZAŘÍZENÍ TRANSFUZNÍ SLUŽBY

1. Vedení dokumentace

Zásady vedení dokumentace v zařízení transfuzní služby (ZTS) stanovují zákon o léčivech (378/2007 Sb. v platném znění), vyhláška o krvi (143/2008 Sb. v platném znění) pro oblast výroby, distribuce a výdeje transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu event. zákon o zdravotních službách (372/2011 Sb. v platném znění) a zákon o specifických zdravotních službách (373/2011 Sb. v platném znění) pro oblast poskytování zdravotních služeb.

1.1 Členění dokumentace

Předpisová dokumentaci popisuje, co je předpokladem činnosti a jak jsou jednotlivé činnosti prováděny. Záznamová dokumentace zachycuje, jak event. s jakým výsledkem konkrétní činnost probíhala.

1.1.1 Předpisová dokumentace

Předpisová dokumentace má obvykle určenu jasnou hierarchii (řády, směrnice, standardní operační postupy, pracovní instrukce ...) a vede se ve formě „řízené dokumentace“ tzn., že každý dokument musí být identifikovatelný (vč. čísla verze a označení stran), musí být schválen k tomu oprávněnou osobou a musí mít stanovenou dobu platnosti. Řízená dokumentace podléhá pravidelné revizi. Předpisová dokumentace pro konkrétní činnosti určuje, jak jsou výsledky činnosti zaznamenávány.

1.1.2 Záznamová dokumentace

Záznamy musí být vedeny průkazným způsobem (tzn. musí být srozumitelné, čitelné, trvanlivé a musí být zřejmé, kdo a kdy daný záznam pořídil). Případné změny v záznamech musí být provedeny způsobem, který umožňuje zrekonstruovat původní záznam a zároveň musí být zřejmé, kdo a kdy změnu záznamu provedl.

Primární dokumentace / záznam

- za primární dokument se považuje záznam pořízený v přímé souvislosti s prováděnou činností. V případě automaticky prováděných činností a měření se za „primární záznam“ považuje dokument, který zachycuje přímo zjištěné / měřené údaje

2. Archivace

Zásady archivace dokumentace stanovují obecně závazné právní předpisy pro činnost ZTS (viz výše) a zákon o archivnictví (499/2004 Sb. v platném znění). Předpisová dokumentace ZTS by měla stanovit, které dokumenty a jak dlouho jsou archivovány a měl by být veden jejich seznam. O vyřazení dokumentů z archivu a jejich skartaci by měl být pořízen záznam.

2.1 Obecně

Dokumenty musí být archivovány způsobem, který zajišťuje dostupnost v nich obsažených informací po celou dobu předepsané archivace (CAVE: čitelnost dokumentů vytištěných z analyzátorů zejm. při použití termotiskáren a čitelnost elektronicky archivovaných dokumentů při změnách informačních systémů nebo hardware).

2.1.1 Formát archivovaných dokumentů

Dokumenty předpisové a záznamové dokumentace se mají archivovat ve formátu, který odpovídá jejich postavení v systému dokumentace, doporučený formát uvádí tabulka v příloze. Přitom:

- pojem "**písemně**" znamená, že dokument je prokazatelným způsobem autorizován buď standardním podpisem nebo způsobem, který standardní podpis nahrazuje (např. elektronický podpis, elektronický dotykový podpis apod.)
- pojem „**písemně, event. elektronicky uzamčený formát**“ znamená, že dokument by měl být archivován v podobě, kterou nelze dodatečně měnit, nemusí být však autorizován
- pojem „**přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora**“ znamená, že záznam nemusí být archivován jako samostatný dokument a postačuje elektronický záznam, musí však být zřejmé, kdo záznam pořídil
- pojem „**elektronicky**“ znamená, že dokument / záznam má být archivován zejm. pro zajištění dohledatelnosti bez nutnosti zaznamenat, kdo a kdy záznam pořídil

2.1.2 Archivační lhůty

Archivační lhůty pro jednotlivé dokumenty byly stanoveny na základě platné legislativy a po konzultaci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Doporučené lhůty uvádí tabulka v příloze. V případech, kdy je doba archivace závislá na pravidlech stanovených v rámci celého právního subjektu je použit termín „určí zdravot. zařízení“.

Příloha: tabulka „doporučený formát a lhůta archivace dokumentace v ZTS“

Příloha Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP č. STL2017_13

verze 1, 7.12.2017

Archivace dokumentů v zařízení transfuzní služby, v krevní bance, v laboratorní diagnostice a při léčebných transfuziologických výkonech

SVP kapitola	SVP kapitola	číslo v kapitole	Typ záznamu / dokumentu	obsahuje	výbor STL (30.3.2017 + 27.4.2017) + SUKL 18.10.2017		
					doba	formát	pozn.
principy	1	1	závazná legislativa, odborná doporučení	zákony, vyhlášky, doporučení STL ...			veřejně dostupné
	1	2	předpisová dokumentace nemocnice				určí zdrav. zařízení
	1	3	ekonomická, provozní a personální agenda	plány hospodaření, objednávky, faktury, uzávěrky, rozpis služeb / docházka, platové výměry, dovolenky, evidence pošty, zápisy z porad / příkazy ředitele, ceníky ...			určí zdrav. zařízení
	1	4	povolení k výrobě		30 let po uzavření		archivuje zdravot. zařízení
	1	5	zápisy z kontrol, inspekcí a externích auditů	SÚKL, ČIA, NASKL, SÚJB ...	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	1	6	politika jakosti / příručka jakosti pracoviště / laboratorní příručka pracoviště	deklarace principů činnosti a rozpracování na úroveň praoviště, podrobný popis prováděných činností a nabízených služeb (+ popis způsobu jejich zajištění)	5 let po vyřazení		
	1	7	cíle jakosti /kvality	přehled cílů včetně hodnotitelných "indikátorů kvality"	5		
	1	8	zpráva z přezkoumávání systému managementu jakosti / plnění cílů kvality	výroční hodnocení dosažení "cílů", datu, jméno a podpis odpovědné osoby / primáře	5		
	1	9	řízení změn	přehled nově plánovaných činností a změn, způsob jejich ověření a event. zavedení do praxe, termín zavedení do praxe	15		
	1	10	smlouvy s "externími pracovišti"	pomocné činnosti zajištěné externě v rámci "smluvní výroby"	5 let po ukončení		
personální	2	1	popis pracovních míst	obecná charakteristika jednotlivých rolí vč. určení kompetencí, obecná pracovní náplň			doporučeno
	2	2	pracovní náplň	ID zaměstnance, vzdělání, délka praxe, platové zařazení, kompetence, odpovědnosti, podřízenost, plán vzdělávání, datum, jména a podpisy pracovníka a vedoucího	15 let po skončení výkonu funkce		bývalí zaměstnanci: v osobním spise
	2	3	jmenování / pověření (kvalifikovaná osoba, vedoucí výroby, manažer jakosti, správce dokumentace, správce měřidel, interní auditor, nákup/výdej transfuzních přípravků, výdej krevních derivátů ...)	upřesnění k popisu práce zejm. v situaci, kdy vykonávání funkce předpokládá zaškolení / zácvik, datum od kdy platí, jméno a podpisy pracovníka a vedoucího	15 let po skončení výkonu funkce	písemně	bývalí zaměstnanci: v osobním spise
	2	4	pracovní smlouva, prohlášení o mlčenlivosti (není-li součástí popisu práce či pracovní smlouvy)				určí zdrav. zařízení
	2	5	doklady o vzdělání	VŠ diplom, atestace, odb. maturita, registrace sester a laborantů ...			určí zdrav. zařízení
	2	6	doklady o povinných školeních (BOZP, PO, chemické látky, KPR)	datum, vyhodnocení, doba platnosti			určí zdrav. zařízení
	2	7	plán vzdělávání / zaškolení pracovníka	rozpis zaškolení v jednotlivých činnostech (vč. "adaptačního procesu") s určenými termíny	po dobu pracovního poměru / výkonu funkce		
	2	8	protokol o vzdělávání / zaškolení	doklad o zaškolení v jednotlivých činnostech dle kompetencí, datum zaškolení, podpis školitele / garanta, podpis školence	15 let po skončení výkonu funkce		
	2	9	záznamy o zdravotních prohlídkách (vč. záznamu o očkování HBV)				určí zdrav. zařízení
	2	10	seznam zaměstnanců, podpisové vzory (u těch, co mají podpisové právo)		15 let po vyřazení	písemně	
2		plán školení a seminářů				viz kap. 12	
2		zápisy provozních schůzí				viz kap. 1	

prostory a zařízení	3	1	záznamy kontroly teploty ev. vlhkosti prostředí: odběr. sál, výroba, laboratoře (tj. mimo sklady transfúzních přípravků a sklady reagensů)	primární záznam, záznam o kontrole záznamu / posouzení odchylek	5		
	3	2	záznamy o úklidu prostor (odběr.sál, výroba ..)		5		
	3	3	evidenční karta zdravotnického přístroje	popis / určení, výrobce / dodavatel, datum dodání, prohlášení o shodě, návod k použití, záznam o proškolení obsluhy	15 let po vyřazení		
	3	4	evidenční karta měřidla	popis / určení, výrobce / dodavatel, datum dodání, prohlášení o shodě, návod k použití, kalibrační list ...	15 let po vyřazení		
	3	5	evidenční karta laboratorního přístroje	popis / určení, výrobce / dodavatel, datum dodání, prohlášení o shodě, návod k použití ...	15 let po vyřazení		
	3	6	záznam o validaci laboratorního nebo zdravotnického přístroje (u přístrojů s kombinovanými funkcemi zahrnujícím "měření" zahrnuje i kalibraci; u ozařovače dlouhodobou stabilitu a provozní stálost ..)	doklad o kvalifikaci provádějící osoby, kalibrační listy měřidel, plán - popis kontroly, výsledky, hodnocení, datum provedení, termín plánované kontroly, jméno a podpis provádějící osoby	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	3	7	záznam o kalibraci měřidel teploměry, čidla pro měření teploty / vlhkosti, stopky, tonometry, váhy, pipety (není třeba pro "orientační měřidla" a "přenašeče vzorků") ...	doklad o kvalifikaci provádějící osoby, kalibrační listy měřidel, výsledky, hodnocení, datum provedení, termín plánované kontroly, jméno a podpis provádějící osoby	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	3	8	záznam o validaci chladících / mrazících zařízení a termostatů	doklad o kvalifikaci provádějící osoby, kalibrační listy měřidel, plán - popis kontroly, výsledky, hodnocení (vč. even. teplotní mapy), datum provedení, termín plánované kontroly, jméno a podpis provádějící osoby	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	3	9	plán prohlídek / údržby a validací přístrojů		aktuální rok		
	3	10	provozní deník přístroje (významější přístroje: odběr. váhy, separátory, centrifugy na krev. vaky, automat. lisy, zmrazovač, lednice / mrazáky / termostaty na transfúzní přípravky, laboratorní centrifugy, lednice / mrazáky na reagensy a vzorky, laboratorní analyzátoři ...)	záznamy o běžné kontrole / údržbě / čištění, záznamy o poruchách / opravách a servisních zásazích, záznamy o kalibraci a validaci; u jednotlivých záznamů datum a podpis	5 let po vyřazení		
	3	11	záznamy kontroly teploty ev. vlhkosti prostředí ve skladech transfúzních přípravků, materiálů a reagensů				viz Kap. 13.1
SZM a diagnostika	4	1	Specifikace používaného klíčového SZM (vaky, kanyly, infúzní roztoky ...)	název, výrobce, dodavatel, skladovací podmínky, expirace, návod k použití	15 let po vyřazení		
	4	2	Specifikace používaných diagnostik	název, výrobce, dodavatel, účel, skladování podmínky, expirace, návod k použití ...	15 let po vyřazení		
	4	3	Skladová evidence používaného klíčového SZM a diagnostik	záznam o dodávce, množstevní evidence ...	průběžně		
	4	4	Skladová evidence používaného klíčového SZM a diagnostik	evidence šarží a expirace, záznam o propuštění k použití,	15		
	4	5	Certifikáty k šaržím SZM a diagnostik souvisejících s výrobou	ofic. dokument dodavatele	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	4	6	Záznamy o reklamaci SZM a diagnostik	evidence reklamací, komunikace s dodavatelem	5		
	4	7	Evidence používaných chemikálií a jedů	název, klasifikace třídy nebezpečnosti, dodavatel, skladovací podmínky, datum - odkdy se používá	5		
	4	8	Evidence používaných desinfekčních roztoků	název, dodavatel, určení / způsob použití, skladovací podmínky, datum zařazení	5		
dokumentace a IS	5	1	vnitřní předpisová dokumentace		15 let po vyřazení		
	5	2	Informační systémy - popis	popis, základní manuál, definice přístupových práv ...	po dobu užívání		
	5	3	Informační systémy - validační zpráva	doklad o periodickém ověření základních funkcí včetně rekonstrukce dat ze zálohy	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	5	4	Informační systémy - provozní deník	záznam o servisních zásazích, o instalaci nové verze (včetně podpisu odpovědné osoby ZTS), záznam o výpadcích funkce	15		
	5	5	informační systémy - záloha dat		30	elektronicky	provádí se průběžně

evidenci dárce a odběr	6	1	Karta dárce	nacionále a adresa, anamnéza, přehled provedených odběrů a ev. komplikací	30 let po vyřazení		
	6	2	Karta dárce	záznam posouzení způsobilosti	15		
	6	3	Dotazník dárce	podpis dárce, výsledek posouzení způsobilosti + podpis odp. osoby	15	písemně	nebo dle požadavku zpracovatele plazmy
	6	4	Laboratorní kniha - krevní obraz dárce	soupis výsledků z daného dne, jméno a podpis laboranta			doporučeno
	6	5	Výsledky KO či hemoglobinu / htc dárce	výsledky konkrétního dárce, může být součástí jiného záznamu	15		
	6	6	Výsledky vyš. dárce z externích laboratoří	např. celk. bílkovina, ferritin	15		není nutný orig. výsledkový list
	6	7	Záznam o odběru (libovolné uspořádání: např. denní výpis, podle druhů odběrů, dle místa odběru ...)	datum a čas, ID dárce, druh a ID odběru	30		
	6	8	Záznam o odběru (libovolné uspořádání: např. denní výpis, podle druhů odběrů, dle místa odběru ...)	použité vaky a roztoky (šarže), použité váhy / separátor, průběh odběru (odebraná složka a množství, trvání odběru, ev. komplikace ..), jméno odběr. sester	15		nebo dle požadavku zpracovatele plazmy
	6	9	Přehled provedených odběrů (k tomuto účelu lze použít "Záznam o odběru" viz výše)	datum, ID dárce, druh a ID odběru			doporučeno
	6	10	Záznam o závažné reakci / komplikaci u dárce	datum, ID dárce, typ odběru, popis reakce, řešení / následky	15		
	6	11	Žádanka o provedení autolog. odběru	ID pacienta, ID žadatele, plán. termín operace, druh přípravku a požadovaný počet TU, jméno a podpis indikujícího lékaře	5	písemně	
	6	12	Záznam teplot na odběr. sále		15		viz 3.1.
	6		Skladová evidence vaků a roztoků				viz kap.4
	6		Výsledky imunohematologického vyš. dárce				viz kap. 8
	6		Výsledky vyšetření inf. markerů dárce				viz kap. 8
	6		Záznamy o kontrole účinnosti desinfekce místa vpichu				viz kap. 9
	6		Kontrola sterility přípravků				viz kap. 9
6		Záznamy mikrobiologické kontroly prostředí				viz kap.9	
6		Přehled používaných desinf. Prostředků				viz kap. 4	
6		Validace nových postupů				viz kap.12	
zpracování	7	1	Záznamy o zpracování krve a krevních složek - výrobní záznamy (různé uspořádání: podle data, podle typu odběru ev. odděleně pro jednotlivé operace....)	ID odběru a přehled všech složek/přípravků vyrobených z tohoto odběru (druh, objem ..), čas zpracování, záznam klíčových operací (centrifugace, separace, mražení apod.: použité přístroje, parametry ev. trvání operace, operátor ...), u klíčových operací podpis operátora	30	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	7	2	Protokol o dělení či mísení odběrů/přípravků	ID původních odběrů a z nich nově vznikajících přípravků, použitý materiál ev. přístroje, datum, jméno a podpis operátora	30	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	7	3	Přehled vyrobených přípravků	ID odběru a soupis všech z něj vyrobených přípravků a jejich ID (včetně dělených či míšených)			doporučeno
	7	4	Záznamy teplot z výrobních prostor		5		viz 3.1
	7	5	Záznamy o úklidu	ve formátu, který umožňuje doložit, že byl proveden	5		
	7		Vyšetření odebrané krve				viz kap. 8
	7		Propouštění transfuzních přípravků a suroviny				viz kap.10
7		Validace nových postupů				viz kap. 12	
vyšetření odebrané krve	8	1	Seznam vzorků k vyšetření - inf. markery	ID vzorku, datum			doporučeno
	8	2	Výsledky vyšetření - inf. markery: primární záznam	ID vzorku, datum, diagnostikum (název, šarže), změřený výsledek, interpretace, podmínky vyšetření, potvrzení validity testu (hodnoty vnitřních kontrol), jméno laboranta z analyzátoru	15		
	8	3	Výsledky vyšetření - inf. markery: výtisk primárního záznamu (různé členění: podle data a metody?)	ID vzorku, datum, diagnostikum (název, šarže), změřený výsledek, interpretace, podmínky vyšetření, potvrzení validity testu (hodnoty vnitřních kontrol), jméno a podpis laboranta, jméno a podpis odpovědné osoby	15	písemně	
	8	4	Seznam RR vzorků odesílaných do NRL	ID vzorku, datum vyšetření, datum odeslání do NRL			viz 8.5.
	8	5	Výsledky vzorků odesílaných do NRL	ID vzorku / nacionále dárce, datum vyšetření, datum doručení výsledku	15	písemně	ev. dle požadavků zpracovatele
	8	6	Seznam vzorků k vyšetření - imunohematologie	ID vzorku, datum			doporučeno

výšetření odebrané krve	8	7	Výsledky výšetření - imunohematologie: primární záznam (různé členění: prvodárce versus opakování, podle metod ..)	ID vzorku, datum, diagnostikum (název, šarže), změřený výsledek, interpretace, podmínky výšetření, jméno laboranta	15		
	8	8	Výsledky výšetření - imunohematologie: výtisk primárního záznamu (různé členění: prvodárce x opak. dárce, podle data a metody?)	ID vzorku, datum, diagnostikum (název, šarže), změřený výsledek, interpretace, podmínky výšetření, jméno a podpis laboranta, jméno a podpis odpovědné osoby	15	písemně	
	8	9	Záznam o denní kontrole imunohemat. metod (není-li součástí denního výšetření na automat. analyzátoru)	datum, reagentie (název, šarže), očekávaný výsledek, skutečný výsledek, jméno a podpis laboranta	15	písemně	
	8	10	záznam o verifikaci / validaci laboratorní metody (týká se lab. metod, které jsou součástí výroby / kontroly kvality transfuzních přípravků i diagnostických lab. metod)	plán validace / verifikace, validační zpráva (validace / verifikace nových / modifikovaných metod i pravidelná re- validace)	15		
kontrola kvality	9	1	záznamy interních kontrol (krevní obraz, infekční markery, imunohematologie ...)	ověření správnosti, reprodukovatelnosti, návaznosti, primární záznamy o provádění kontrol a jejich výsledky, jméno osoby, která kontrolu prováděla	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	9	2	protokoly o účasti v externím hodnocení kvality (krevní obraz, infekční markery, imunohematologie, mikrobiologie / bakteriologie ..)	průvodní dokumentace k jednotlivým cyklům EHK, primární výsledky, odeslané výsledky, jméno osoby, která prováděla výšetření	15		
	9	3	osvědčení / certifikáty EHK (krevní obraz, infekční markery, imunohematologie, mikrobiologie / bakteriologie ..)	oficiální dokument	15		
	9	4	záznamy kontroly sterility transfuzních přípravků	výsledky z laboratoře (ev. primární dokumentace, pokud jde o vlastní laboratoř)	15		
	9	5	záznamy kontroly sterility místa vpichu	výsledky z laboratoře (ev. primární dokumentace, pokud jde o vlastní laboratoř)	15		
	9	6	záznamy mikrobiologické kontroly prostředí	výsledky z laboratoře (ev. primární dokumentace, pokud jde o vlastní laboratoř)	15		
	9	7	výsledky průběžné / namátkové kontroly kvality transfuzních přípravků	kontroly obsahu účinné složky a příměsí	15		
	9		záznam o verifikaci / validaci laboratorní metody				viz Kap.8
propouštění	10	1	Specifikace transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	charakteristika přípravku, princip výroby, balení / dávkování požadované skladování, info o rizicích apod.	15 po ukončení platnosti dokumentu		
	10	2	Protokol o kontrole laboratorních výsledků/ propuštění odběrů	ID kontrolovaných odběrů / přípravků, jméno odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	10	3	Záznam o značení přípravků	ID označených a kontrolovaných přípravků, jméno a podpis odpovědné osoby (= toho, kdo označoval)	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	10	4	Přehled propuštěných přípravků a suroviny pro další výrobu (různé uspořádání: obvykle odděleně "běžně propouštěné přípravky" = Ery, Trombo; propuštění plazmy z karantény; propuštění plazmy pro prům. zpracování ...)	seznam a ID propouštěných přípravků, datum propuštění, jméno a podpis kvalifikované osoby	30	písemně	
	10	5	Likvidační protokol propuštěných TP	ID likvidovaných přípravků; datum; jméno osoby, která likvidaci provedla	30	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	

neshody a reklamace ve výrobě	11	1	Záznamy neshod při výrobě či lab. vyšetření transfuzního přípravku (významné události: záměna, ohrožení zdraví dárce, systémová chyba)	datum a popis události, soupis dotčených přípravků / odběrů, přijatá opatření, datum vyřešení, jméno odpovědné osoby (vedoucí výroby apod.)	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	2	Look-back	datum a příčina look-backu (ID odběru či dárce), čísla dotčených odběrů / přípravků, doklad o dohledání / vyřazení dotčených přípravků ev. hlášení odběrateli, datum lookback hlášení, jméno odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	3	Záznamy o stažení transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu	datum a příčina stažení (ID odběru či dárce), čísla stahovaných přípravků, doklad o stažení ev. hlášení odběrateli, datum stažení, jméno odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	4	Hlášení stahování transfuzního přípravku ev. suroviny pro další výrobu	formulář SÚKLu	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	5	Záznamy neshod - diagnostických lab. vyšetření (záměna vzorků, nesprávné výsledky)	datum a popis události, ID dotčeného pacienta / vzorku / žadatele o vyšetření, přijatá opatření, doklad o informování dotčené osoby (žadatel o vyšetření), datum vyřešení, jméno odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	6	Reklamace	datum a popis události, ID "stěžovatele", vyhodnocení, přijatá opatření, datum vyřešení, doklad o informování stěžovatele, jméno odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	7	Seznam "mimořádných událostí"	soupis neshod při výrobě, look-back procedur, stahování přípravků, neshod při laboratorním vyšetření, reklamací ...	15		Ize nahradit zavedením systému číslování
audity a nápravná opatření	12	1	plán interních auditů (vč. auditů na pracovištích poskytujících služby v rámci "smluvní výroby")	rozsah / auditovaná oblast, plánovaný termín provedení	aktuální verze		
	12	2	zápis z interního auditu	rozsah / auditovaná oblast, datum provedení, "kontrolní zjištění" / výsledky / neshody, nápravná opatření a termíny odstranění závad, datum zápisu, jméno a podpis int. auditora, jméno osoby odpovědné za daný úsek	15	pisemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	12	3	harmonogram nápravných opatření	soupis neshod zjištěných vnitřním auditem a termíny k jejich odstranění	5		
	12	4	zápisy z auditů prováděných u smluvních partnerů a externích laboratoří ("smluvní výroba")	rozsah / auditovaná oblast, jméno auditovaného pracoviště, datum provedení, "kontrolní zjištění" / výsledky vč. kopií výsledků akreditace a EHK / neshody, nápravná opatření a termíny odstranění závad, vyjádření auditovaného pracoviště, datum zápisu, jméno a podpis auditora, jméno osoby odpovědné za auditované pracoviště	15	pisemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	12	5	validace nově zaváděných výrobních postupů	plán validace, validační zpráva	15		
	12		validace nových / modifikovaných laboratorních metod				viz Kap. 8
	12		cíle kvality				viz Kap. 1
	12		řízení změn				viz Kap. 1
krevní banka	13	1	Záznamy o monitorování teplot ve skladech transfuzních přípravků	primární záznam teplot, ID zařízení, sledované období, předepsaná teplota a záznam odchylek	15		
	13	2	Záznamy o monitorování teplot ve skladech transfuzních přípravků - vyhodnocení	ID zařízení, sledované období, interpretace odchylek a nápravná opatření, datum a jméno / podpis odpovědné osoby (v případě odchylek podpis kvalifikované osoby)	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	13	3	Přehled transfuzních přípravků a "suroviny pro další výrobu" vlastní výroby převzatých do skladu	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, záznam o propuštění, datum expirace	15		
	13	4	Soupis "suroviny pro další výrobu" vlastní výroby předané zpracovateli plazmy (= distribuce)	druh a ID přípravku + údaje dle požadavků odběratele plazmy, ID odběratele, záznam o převzetí, datum a hodina předání, podpis přebírající osoby	30	pisemně	
	13	5	Přehled prodaných transfuzních přípravků (distribuce)	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, datum a hodina expedice, odběratel	30		
	13	6	Přehled nakoupených transfuzních přípravků	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, záznam o propuštění, datum expirace, datum a hodina dodání, dodavatel	30		
	13	7	Přehled vydaných transfuzních přípravků	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, datum a hodina výdeje, ID plánovaného příjemce / pacienta, odběratel	30		
	13	8	Dodací listy nakoupených transfuzních přípravků (= distribuce) - záznam o převzetí	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, ID dodavatele, cena, prohlášení o kontrole dodacích podmínek, datum / hodina a jméno / podpis přejímající osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	13	9	Dodací listy prodaných transfuzních přípravků (= distribuce)	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, ID odběratele, cena, datum / hodina vydání, jméno / podpis přejímající osoby	15	pisemně	podpis přebírající osoby

krevní banka	13	10	Záznam o výdeji transfuzních přípravků (v členění dle místních zvyklostí)	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, cena, ID odbětatele, ID plánovaného příjemce, "záruka kompatibility" + jméno / podpis vydávajícího pracovníka KB, cena, datum / hodina výdeje, jméno / podpis přejímající osoby	30	písemně	podpis přebírající osoby
	13	11	Záznam o dodatečné manipulaci s transfuzním přípravkem před výdejem (např. ozáření, rozmrazení plazmy ...)	druh a ID přípravku, popis a datum manipulace, jméno osoby, která manipulaci provedla (pozn: může být formou poznámky na dodacím listu / výdeje)	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	13	12	Návratka transfuzního přípravku	ID transfuzního přípravku, ID odbětatele, ID plánovaného příjemce, "záruka správné manipulace" + jméno / podpis odpovědné osoby, datum / čas předání k transportu zpět, jméno / podpis osoby odpovědné za transport zpět na KB, datum / čas převzetí na KB, jméno / podpis přebírajícího na KB, rozhodnutí o přijetí na sklad, jméno / podpis kvalifikované osoby KB	15	písemně	
	13	13	žádanka o transfuzní přípravek bez zkoušky kompatibility (na jejím základě se přípravek vybere / připraví)	druh a množství přípravku, ID odbětatele, ID plánovaného příjemce, krevní skupina příjemce (je-li známa), transf. anamnéza, indikace (?), plánovaný termín dodání, jméno a podpis lékaře	5	písemně	
	13	14	žádanka o výdej transfuzního přípravku (na jejím základě se transfuzní přípravek přímo vydá sanitáři)	druh a množství přípravku, ID odbětatele, ID plánovaného příjemce, jméno a podpis žadatele	5	písemně	
	13	15	Přehled hlášených nežádoucích událostí a nežádoucích reakcí	druh a ID přípravku, ID odbětatele, ID plánovaného příjemce, klasifikace události / reakce, datum nežádoucí události / reakce	15		
	13	16	Protokol o vyšetření nežádoucí události nebo nežádoucí reakce	ID nežádoucí události / nežádoucí reakce, datum SARE, identifikace pacienta / přípravku, kterého se SARE týkalo, ID oddělení, popis SARE, výsledky event. lab. vyšetření, vyhodnocení / závěr / ev. nápravná opatření, datum vyhodnocení SARE, jméno / podpis odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	13	17	hlášení SARE SÚKLu	formulář SÚKLu	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	13	18	archiv krevních skupin a významných imunohematologických nálezů vyšetřených pacientů (určeno ke kontrole "starého" a nového výsledku ev. volbě přípravku)	ID pacienta, krevní skupina AB0 RhD, datum vyšetření; zachycené anti-ery protilátky, datum záchytu			doporučeno
	13		žádanka o transfuzní přípravek se zkouškou kompatibility				viz Kap. 14
klinická diagnostika	14	1	žádanka o laboratorní vyšetření	ID pacienta vč. Dg a pojišťovny, ID žadatele, požadavek, datum, podpis žadatele (čas odběru vzorku - viz štítek ev. IS)	5		
	14	2	žádanka o transfuzní přípravek a zkoušku kompatibility	ID pacienta vč. Dg a pojišťovny, ID žadatele, požadovaný tranf. přípravek: druh a množství, indikace (?) krevní skupina příjemce (je-li známa), transfuzní anamnéza, plánovaný termín podání / režim výdeje, jméno / podpis sestry, která odebrala vzorek datum (čas odběru vzorku - viz štítek ev. IS), datum, jméno / podpis lékaře	5	písemně	
	14	3	seznam přijatých vzorků	ID pacienta, ID žadatele, požadavek, datum / hodina převzetí, čas odběru vzorku - viz štítek ev. IS, datum / hodina převzetí, jméno přejímající osoby			doporučeno (vede-li se, archivovat alespoň 5 let)
	14	4	primární záznam lab. vyšetření	ID vzorku / pacienta, provedené vyšetření a výsledek, použitá diagnostika vč. šarže, datum / čas vyšetření, operátor / laborant	5	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	14	5	záznam vyšetření (např. formou denního seznamu, laboratorní knihy apod.)	ID vzorku / pacienta, provedené vyšetření - výsledek a interpretace, datum / čas provedení, jméno / podpis operátora, datum / čas uvolnění výsledku, osoba odpovědná za uvolnění výsledku	5	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	14	6	záznam vyšetření - výsledkový list (odesílá se žadateli o vyšetření)	ID pacienta, provedené vyšetření - výsledek a interpretace, datum / čas uvolnění výsledku, jméno osoby odpovědná za uvolnění výsledku	5	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	14	7	certifikáty k šaržím SZM a diagnostik souvisejících s klinikou/diagnostikou			po dobu užívání	
	14		záznamy neshod při laboratorním vyšetření				viz Kap. 11
	14		denní kontroly lab. metod				viz Kap. 8
14		validace / verifikace lab. metod				viz Kap. 8	
14		reklamacie výsledků				viz Kap. 11	

terapeutické výkony	15	1	žádanka o terapeutický výkon	ID pacienta, diagnóza, indikace, požadovaný výkon, ID+podpis žadatele, datum	5		
	15	2	klinická dokumentace provedeného terapeutického výkonu	ID pacienta, typ a parametry provedeného výkonu vč. event. komplikací, ID provádějícího pracoviště /podpis lékaře, datum			zdravot. dokumentace - určí zdravot. zařízení
	15	3	technická dokumentace provedeného terapeutického výkonu	ID pacienta, ID výkonu (typ, evid. číslo, datum provedení ...), identifikace použitých přístrojů a SZM (vč. čísla šarží použitých roztoků, vaků ...)			zdravot. dokumentace - určí zdravot. zařízení
	15	4	informovaný souhlas s léčebným výkonem				zdravot. dokumentace - určí zdravot. zařízení
	15	5	přehled provedených terapeutických výkonů		5		doporučeno (vede-li se, archivovat alespoň 5 let)
klin. péče	16	1	transfuzní deník / kniha klin. oddělení	dokumentace klin. oddělení: přehled podaných / nepodaných TP na klin. oddělení	30		doporučeno (vede-li se, archivovat až 30 let)
	16	2	záznam o transfuzi	dokumentace klinického odd.: chorobopis nebo karta pacienta			zdravot. dokumentace - určí zdravot. zařízení