

Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP č. STL_13, verze 2

VEDENÍ A ARCHIVACE DOKUMENTACE V ZAŘÍZENÍ TRANSFUZNÍ SLUŽBY / KREVŇÍ BANCE

Pracovní skupina STL: Turek P., Blahutová Š., Bohoněk M., Gašová Z., Masopust J.,
Písačka M., Procházková R., Řeháček V.

Obsah

1 Vedení dokumentace	1
1.1 Členění dokumentace	1
1.1.1 Předpisová dokumentace	1
1.1.2 Záznamová dokumentace	1
2 Archivace	2
2.1 Obecně	2
2.1.1 Formát archivovaných dokumentů	2
2.1.2 Archivační lhůty	2
Příloha Archivace dokumentů v zařízení transfuzní služby, v krevní bance, v laboratorní diagnostice a při léčebných transfuziologických výkonech	

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 dokumentace 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“, to znamená, že každý dokument musí být identifikovatelný (včetně 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 (to znamená, že 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 zejména 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.

V případě propouštěcích protokolů (transfuzního přípravku a/nebo suroviny pro další výrobu) a dotazníků dárce musí být tyto dokumenty v případě písemné podoby opatřeny vlastnoručním podpisem, v případě elektronického formátu zaručeným elektronickým podpisem kvalifikované osoby (u propouštěcích protokolů), dárce a propouštějícího pracovníka (u dotazníku dárce).

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“.

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			
					doba	formát	pozn.
principy	1	1	závazná legislativa, odborná doporučení	zákony, vyhlášky, doporučení STL ...			veřejně dostupné
	1	2	předpisová dokumentace nemocnice				určí zdravotnické 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 zdravotnické zařízení
	1	4	povolení k výrobě		30 let po uzavření		archivuje zdravotnické zařízení
	1	5	zápisy z kontrol, inspekci 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 pracoviště, 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 zdravotnické zařízení
	2	5	doklady o vzdělání	VŠ diplom, atestace, odborná maturita, registrace sester a laborantů ...			určí zdravotnické zařízení
	2	6	doklady o povinných školeních (BOZP, PO, chemické látky, KPR)	datum, vyhodnocení, doba platnosti			určí zdravotnické 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	záznamy 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 zdravotnické zařízení
	2	10	seznam zaměstnanců, podpisové vzory (u těch, co mají podpisové právo)		15 let po vyřazení	písemně	
	2	11	plán školení a seminářů		minimálně 2 roky		
	2	12	zápisy provozních schůzí		minimálně 2 roky		
	3	1	záznamy kontroly teploty ev. vlhkosti prostředí: odběr. sál, výroba, laboratoře (tj. mimo sklady transfuzních přípravků a sklady reagentů)	primární záznam, záznam o kontrole záznamu / posouzení odchylek	5		

prostory a zařízení	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	záznamy o validaci laboratorního nebo zdravotnického přístroje (u přístrojů s kombinovanými funkcemi zahrnujícími "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	záznamy 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	záznamy o validaci chladicích / mrazicích zařízení a termostátů	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 (významnější přístroje: odběr. váhy, separátory, centrifugy na krev. vaky, automat. lisy, zmrazovač, lednice / mrazáky / termostaty na transfuzní přípravky, laboratorní centrifugy, lednice / mrazáky na reagenty a vzorky, laboratorní analyzátory ...)	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 transfuzních přípravků, materiálů a reagentů				viz kap. 13.1
SZM a diagnostika	4	1	specifikace používaného klíčového SZM (vaky, kanyly, infuzní 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, množství 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	oficiální dokument dodavatele	5	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	4	6	záznamy o reklamaci SZM a diagnostik	evidence reklamací, komunikace s dodavatelem	15		
	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, verifikace on-line přenosu dat, verifikace po nasazení nové verze IS	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
	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 / hematokritu dárce	výsledky konkrétního dárce, může být součástí jiného záznamu	15		u analyzátoru zálohovat primární data

evidence dárce a odběr	6	6	výsledky vyš. dárce z externích laboratoří	např. celková bílkovina, ferritin	15		není nutný originální 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 autologního 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 kapitola 3.1.
	6		skladová evidence vaků a roztoků				viz kapitola .4
	6		výsledky imunohematologického vyš. dárce				viz kapitola 8
	6		výsledky vyšetření infekčních markerů dárce				viz kapitola 8
	6		záznamy o kontrole účinnosti desinfekce místa vpichu				viz kapitola 9
	6		kontrola sterility přípravků				viz kapitola 9
	6		záznamy mikrobiologické kontroly prostředí				viz kapitola 9
	6		přehled používaných desinfekčních prostředků				viz kapitola 4
	6		validace nových postupů				viz kapitola 12
zpracování	7	1	záznamy o zpracování krve a krevních složek - výrobní záznamy (různé uspořádání: podle data, podle typu odběru event. 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	záznamy o dělení či mísení odběrů/přípravků	ID původních odběrů a z nich nově vznikajících přípravků, použitý materiál event. 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 kapitola 3.1
	7	5	záznamy o úklidu	ve formátu, který umožňuje doložit, že byl proveden	5		
	7	6	záznamy o likvidaci meziprodktu či výrobku		30		kromě buffy-coatu
	7		vyšetření odebrané krve				viz kapitola 8
	7		propouštění transfuzních přípravků a suroviny				viz kapitola 10
	7		validace nových postupů				viz kapitola 12
vyšetření odebrané krve	8	1	seznam vzorků k vyšetření - infekční markery	ID vzorku, datum			doporučeno
	8	2	výsledky vyšetření - infekční 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 - infekční 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	event. dle požadavků zpracovatele
	8	6	seznam vzorků k vyšetření - imunohematologie	ID vzorku, datum			doporučeno
	8	7	výsledky vyšetření - imunohematologie: primární záznam (různé členění: prvodárce versus opakovaní, podle metod ..)	ID vzorku, datum, diagnostikum (název, šarže), změřený výsledek, interpretace, podmínky vyšetření, jméno laboranta	15		
	8	8	výsledky vyšetření - imunohematologie: výtisk primárního záznamu (různé členění: prvodárce x opakovaný dárce, podle data a metody)	ID vzorku, datum, diagnostikum (název, šarže), změřený výsledek, interpretace, podmínky vyšetření, jméno a podpis laboranta, jméno a podpis odpovědné osoby	15	písemně	

	8	9	záznamy o denní kontrole imunohepatologických metod (není-li součástí denního vyšetření na automatickém analyzátoru)	datum, reagentie (název, šarže), očekávaný výsledek, skutečný výsledek, jméno a podpis laboranta	15	písemně	
	8	10	záznamy o verifikaci / validaci laboratorní metody (týká se laboratorních metod, které jsou součástí výroby / kontroly kvality transfuzních přípravků i diagnostických laboratorních 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 vyšetření	5		
	9	3	osvědčení / certifikáty EHK (krevní obraz, infekční markery, imunohematologie, mikrobiologie / bakteriologie ..)	oficiální dokument	5		
	9	4	záznamy kontroly účinnosti dezinfekce 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 kapitola 8
propouštění	10	1	specifikace transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	charakteristika přípravku, princip výroby, balení / dávkování požadované skladování, informace o rizicích apod.	15 po ukončení platnosti dokumentu		
	10	2	záznamy o kontrole laboratorních výsledků/ propuštění odběrů	ID kontrolovaných odběrů / přípravků, jméno odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	10	3	záznamy o označování transfuzních 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" = erytrocyty, trombocyty; propuštění plazmy z karantény; propuštění plazmy pro průmyslové zpracování ...)	seznam a ID propouštěných přípravků, datum propuštění, jméno a podpis kvalifikované osoby	30	písemně	
	10	5	záznamy o likvidaci propuštěných transfuzních přípravků	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 event. hlášení odběrateli, datum look-back 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 SÚKL (hlášení závažné nežádoucí události)	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	11	5	záznamy neshod - diagnostických laboratorních 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, reklamaci ...	15		lze 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	minimálně 2 roky		
	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 interního auditora, jméno osoby odpovědné za daný úsek	15	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	12	3	harmonogram nápravných opatření	soupis neshod zjištěných vnitřním auditem a termíny k jejich odstranění	15		
	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	písemně, event. elektronicky uzamčený formát	
	12	5	validace nově zaváděných výrobních postupů	plán validace, validační zpráva	15		
	12		validace nových / modifikovaných laboratorních metod				viz kapitola 8
	12		cíle kvality				viz kapitola 1
	12		řízení změn				viz kapitola 1
krevní banka	13	1	záznamy o monitorování teplot ve skladech transfuzních přípravků, materiálů a reagentů	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		je-li veden v listinné podobě
	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	písemně	
	13	5	přehled prodaných transfuzních přípravků (distribuce)	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, datum a hodina expedice, odběratel	30		je-li veden v listinné podobě
	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		je-li veden v listinné podobě
	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		je-li veden v listinné podobě
	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	v případě, že není veden souhrnný přehled uvedený v 13.5, je nutná doba archivace 30 let
	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	písemně	v případě, že není veden souhrnný přehled uvedený v 13.6, je nutná doba archivace 30 let
	13	10	záznamy o výdeji transfuzních přípravků (v členění dle místních zvyklostí)	druh a ID přípravku + krevní skupina, datum výroby, datum expirace, cena, ID odběratele, ID plánovaného příjemce, "záruka kompatibility" + jméno / podpis vydávajícího pracovníka KB, cena, datum / hodina výdeje, jméno / podpis přejímající osoby	30	písemně	
	13	11	záznamy 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 / výdejce)	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora	
	13	12	návratka transfuzního přípravku	ID transfuzního přípravku, ID odběratele, 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	30	písemně	
	13	13	žádanka o transfuzní přípravek bez zkoušky kompatibility (na jejím základě se přípravek vybere / připraví)	druh a množství přípravku, ID odběratele, 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 odběratele, ID plánovaného příjemce, jméno a podpis žadatele	5	písemně	
	13	15	přehled hlášených nežádoucích událostí a nežádoucích reakcí	druh a ID přípravku, ID odběratele, ID plánovaného příjemce, klasifikace události / reakce, datum nežádoucí události / reakce	15		

	13	16	záznamy o vyšetření nežádoucí události (NU) nebo nežádoucí reakce (NR)	ID a datum a popis NU / NR, identifikace pacienta / přípravku, kterého se NU / NR týkalo, ID oddělení, výsledky event. laboratorních vyšetření, vyhodnocení / závěr / event. nápravná opatření, datum vyhodnocení NU / NR, jméno / podpis odpovědné osoby	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora; lze elektronicky s elektronickým podpisem odpovědné osoby	
	13	17	hlášení závažné nežádoucí reakce (ZNR) nebo závažné nežádoucí události (ZNU) SÚKL	formulář SÚKL	15	přípustný je zápis v IS, identifikuje-li operátora; lze elektronicky s elektronickým podpisem odpovědné osoby	
	13	18	záznamy o nepodání transfuzního přípravku		30		
	13	19	archiv krevních skupin a významných imunohepatologických 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 s testem kompatibility				viz kapitola 14
klinická diagnostika	14	1	žádanka o laboratorní vyšetření	ID pacienta včetně diagnózy a pojišťovny, ID žadatele, požadavek, datum, podpis žadatele (čas odběru vzorku - viz štítek event. IS)	5		
	14	2	žádanka o transfuzní přípravek a zkoušku kompatibility	ID pacienta včetně diagnózy a pojišťovny, ID žadatele, požadovaný transfuzní přípravek: druh a množství, indikace (?) krevní skupina příjemce (je-li známa), transfuzní anamnéza, plánovaný termín podání / režim výdeje, jméno / podpis setry, 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 převírající osoby			doporučeno (vede-li se, archivovat alespoň 5 let)
	14	4	primární záznam laboratorních 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 kapitola 11
	14		denní kontroly laboratorních metod				viz kapitola 8
	14		validace / verifikace laboratorních metod				viz kapitola 8
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			zdravotnická dokumentace – určí zdravotnické zařízení
	15	3	technická dokumentace provedeného terapeutického výkonu	ID pacienta, ID výkonu (typ, evidenční číslo, datum provedení ...), identifikace použitých přístrojů a SZM (vč. čísla šarží použitých roztoků, vaků ...)			zdravotnická dokumentace - určí zdravotnické zařízení
	15	4	informovaný souhlas s léčebným výkonem				zdravotnická dokumentace - určí zdravotnické 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 klinického oddělení: přehled podaných / nepodaných transfuzních přípravků na klinickém oddělení	30		doporučeno (vede-li se, archivovat až 30 let)
	16	2	záznam o transfuzi	dokumentace klinického oddělení: chorobopis nebo karta pacienta			zdravotnická dokumentace - určí zdravotnické zařízení

*změny vyznačeny červeným písmem