

Metodický pokyn M LABDB: Příprava klinické laboratoře k Dozorovému auditu B

Platnost

████████████████████

Účel a rozsah použití

Metodický pokyn M-LABD2 specifikuje požadavky na přípravu klinické laboratoře k Dozorovému auditu B v souladu s ČSN EN ISO 15189:2013. Je určen ke konkrétní přípravě laboratoře a odkazuje na vzorovou dokumentaci a další relevantní zdroje.

Schválení

prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc.
████████████████████

Oblast auditu	Řízení laboratoře, management kvality
<p>Prověřovaná dokumentace: Příručka kvality Cíle kvality Organizační řád Provozní řád Záznamy z interních auditů Zpráva z přezkoumání systému managementu</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 4 Požadavky na management 4.1 Odpovědnost organizace a managementu 4.1.2.3 Politika kvality 4.1.2.4 Cíle kvality a plánování 4.2 Systém managementu kvality 4.3 Řízení dokumentů 4.4 Smlouvy o službách 4.13 Řízení záznamů 4.15 Přezkoumání systému managementu 5.1 Pracovníci</p>	
<p>Prověřované kritérium: Příručka kvality, Politika kvality, Cíle kvality</p>	
<p>Pracoviště má vypracovanou příručku kvality v souladu s normou ČSN EN ISO 15189:2013, v relevantních bodech odkazuje na řízenou dokumentaci pracoviště (seznam povinné řízené dokumentace – viz appendix 1). Součástí příručky kvality je prohlášení pracoviště o politice kvality. Cíle kvality si laboratoř stanoví na určité časové období (např. 3 měsíce, půl roku, rok, dlouhodobé cíle) a vyhodnocuje je obvykle 1x za rok. Cíle kvality vycházejí z politiky kvality a mohou být stanoveny například pro oblasti: poskytované služby, personál, systém kvality (IKK, EHK). Vyhodnocení plnění cílů kvality je součástí přezkoumání systému managementu v nejbližším relevantním termínu. Pracovníci laboratoře jsou seznámeni s příručkou kvality a s cíli kvality. Laboratoř o této skutečnosti vede záznam. Vzorová příručka kvality je dostupná na www.naskl.cz.</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 4.1 Odpovědnost organizace a managementu 4.1.1 Organizace 4.1.2 Odpovědnost managementu</p>	
<p>Prověřované kritérium: Organizační řád</p>	
<p>Pracoviště prokazuje svou právní subjektivitu nebo právní subjektivitu organizace, které je součástí, pomocí organizačního řádu, který je buď samostatný, nebo je začleněn v organizačním řádu organizace, které je součástí. V organizačním řádu musí být jasně definována organizační struktura pracoviště (vztah k nadřízené organizaci, členění na jednotlivé úseky, pracoviště apod.). Součástí organizačního řádu musí být také definice vedoucích funkcí v laboratoři a popisy pracovních míst, s uvedením zodpovědností a</p>	

pravomocí jednotlivých pracovníků. Organizační řád se nedoporučuje vést jmenovitě, přiřazení ke konkrétní osobě je zajištěno v popisu zařazení pracovníka (např. v Kartě pracovníka). Organizační řád musí být řádně schválen nadřízeným orgánem (ředitelství nemocnice, zřizovatel u soukromých laboratořích). Organizační řád má všechny náležitosti řízené dokumentace a je vypracován v souladu se směrnicí o řízení dokumentace. Organizační strukturu lze řešit graficky pomocí schématu nebo formou tabulky, k jednotlivým prvkům struktury je potřebné vypracovat stručný výkladový text s úvazky v jednotlivých kategoriích.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
 4.2 Systém managementu kvality
 4.3 Řízení dokumentů
 5.2 Prostory a podmínky prostředí

Prověřované kritérium: Provozní řád

Laboratoř musí mít adekvátní prostory zajišťující kvalitu, bezpečnost a efektivnost poskytovaných služeb. Laboratoř má písemně zpracovaný, nadřízeným orgánem schválený provozní řád, který je dostupný všem pracovníkům. Součástí provozního řádu je také popis provozní doby, kontakty, desinfekční řád, nakládání s nebezpečným odpadem, režim vstupu (zamezení přístupu neoprávněným osobám), bezpečnost, havarijní plán a podobně. Laboratoř se může řídit provozním řádem vypracovaným v rámci organizace, které je součástí. Provozní řád má všechny náležitosti řízené dokumentace a je vypracován v souladu se směrnicí o řízení dokumentace. Provozní řád se týká i detašovaných pracovišť. Analogické požadavky na kvalitu, bezpečnost a efektivnost musejí být zajištěny pro odběrová pracoviště, detašovaná pracoviště laboratoře a proozy pracující v režimu POCT, jsou-li pod supervizí laboratoře a/nebo laboratoř vykazuje příslušné výkony. Doporučuje se, aby laboratoř využívala služeb bezpečnostního technika, například na smluvním základě.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
 4.8 Řešení stížností
 4.12 Neustálé zlepšování
 4.14 Hodnocení a audity
 4.15 Přezkoumání systému managementu

Prověřované kritérium: Prověřování kvality v laboratoři

Laboratoř pravidelně přezkoumává systém managementu kvality. Interval přezkoumávání nemá přesáhnout 1 rok, při zavádění systému managementu kvality může být zvolen i kratší interval. Pracoviště má stanoven roční plán interních auditů, který by měl pokrýt veškeré činnosti laboratoře. Výběr auditorů na pracovišti by měl být prováděn tak, aby umožnil dodržet pravidlo, že auditor nesmí provádět audit vlastních činností, všude tam, kde je to možné. Před termínem Dozorového auditu B je laboratoř zrevidována naplněním všech požadavků tohoto metodického pokynu na obsah Zprávy z přezkoumání systému managementu. To může být realizováno například formou jednoho nebo více interních auditů. K Dozorovému auditu B pracoviště předloží plnění plánu auditu, vyhodnocení jednotlivých auditů samostatně, nebo ve zprávě z přezkoumání vedení, včetně nápravných a preventivních opatření, je-li to relevantní. Pracoviště předloží k Auditu II Zprávu z přezkoumání systému managementu, která bude zahrnovat plnění požadavků ČSN EN ISO 15189:2013, kap.4.15, nejméně

- přezkoumání požadavků na vyšetření a adekvátnost postupů (včetně požadavků na objem dodávaných vzorků)
- zpětné vazby od uživatelů
- zpětné vazby od personálu
- interní audity
- management rizika
- indikátory kvality (včetně hodnocení aktuálních dob odezvy, turnaround time, TAT)
- zprávy z hodnocení externími organizacemi
- hodnocení EHK
- hodnocení dodavatelů
- řízení neshod
- postupy zlepšování, nápravná a preventivní opatření
- hodnocení a opatření z předchozích přezkoumání
- změny v činnosti laboratoře s možným vlivem na systém managementu kvality
- doporučení ke zlepšení

Poznámky:

Oblast auditu	Pracovníci
<p>Prověřovaná dokumentace: Organizační řád Karta pracovníka – (pracovní smlouva, pracovní náplň, doklady o vzdělání, osvědčení o způsobilosti)</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 5.1 Pracovníci 4.13 Řízení záznamů</p> <p>Prověřované kritérium: Pracovníci</p>	
<p>Laboratoř předloží přehled personálních dokumentů a způsob jejich vedení, uložení a archivace. Přehled je možný vést například v Příručce kvality, ve Směrnici o dokumentaci nebo pomocí samostatného dokumentu. Týká se následujících personálních dokumentů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • záznamy o kvalifikaci • kopie certifikátů nebo oprávnění • zkušenosti z předchozích zaměstnání (např. formou životopisu) • pracovní náplň • seznámení nového pracovníka s laboratoří (například formou vypracovaných podkladů pro adaptační proces) • školení pro aktuální pracovní úkoly • hodnocení pracovníka (zahrnuje posouzení odborné způsobilosti a přezkoumávání výkonnosti pracovníka) • záznamy o průběžném vzdělávání a jeho výsledcích • záznamy o nehodách a vystavení pracovnímu riziku. <p>Výkonností pracovníka se míní například schopnost vyhodnotit morfologický nález, schopnost správně zpracovat sérii kontrolních vzorků, schopnost dosáhnout reprodukovatelných výsledků v porovnání s ostatními pracovníky a podobně.</p> <p>Doporučuje se vést záznam o zastupitelnosti pracovníků. Dokumentace může být vedena na personálním oddělení zdravotnického zařízení nebo přímo na pracovišti formou karty pracovníka, <u>není vhodné ji vést duplicitně</u>. Agendu je možné vést pomocí programu SLP – v kapitole Agendy – Karty pracovníků, nebo mimo SLP např. v textovém editoru. Splnění požadavků na vedoucí pracovníky se prověřuje samostatně. Pracoviště je povinno společně se smlouvou o Auditě odeslat na NASKL pravdivě vyplněný příslušný (dle charakteru pracoviště a požadovaných odborností) formulář nepodkročitelných minim, který je dostupný na www.naskl.cz v části Oborově specifické požadavky. Formuláře budou při Auditě kontrolovány posuzovatelem NASKL a trvale se evidují.</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 4.1 Organizace a řízení 4.1.1.4 Vedoucí laboratoře 5.1 Pracovníci</p> <p>Prověřované kritérium: Vedení laboratoře</p>	

Vedoucí laboratoře odpovídá za profesionální, vědecké, konzultační nebo poradenské, organizační, administrativní a vzdělávací záležitosti se vztahem ke službám nabízených laboratoří. Vedoucí pracovníci musí splňovat nepodkročitelná minima odborných společností v kvalifikaci, praxi, výši úvazku a fyzické přítomnosti na pracovišti. Nepodkročitelná minima jsou k dispozici na www.naskl.cz a pracoviště je musí respektovat pro všechny odbornosti, pro které je prováděn Audit II (nebo Dozorové audity). Na pracovišti (resp. na personálním oddělení) musí být během auditu k dispozici všechny relevantní doklady pro prověření nepodkročitelných minim odborných společností. Za relevantní podklady se považuje také registr pracovníků NCO NZO (www.nconzo.cz) a registr lékařů ČLK (www.lkcr.cz).

Poznámky:

Oblast auditu

Řízení a uchování dokumentace v laboratoři

Prověřovaná dokumentace:

Náhodně vybrané řízené dokumenty
Směrnice pro řízení dokumentace

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
4.3 Řízení dokumentů

Prověřované kritérium: Řízená dokumentace – rozsah a formální náležitosti

Laboratoř vede svou řízenou dokumentaci v souladu se systémem managementu kvality. Řízené dokumenty musejí být aktuální, přezkoumané a schválené. Každý dokument musí mít uveden

- název dokumentu
- unikátní identifikátor na každé straně
- datum současného vydání a/nebo číslo vydání
- číslo stránky a celkový počet stran (např. strana 1 z 5)
- oprávněný subjekt, který dokument vydává.

Doporučuje se, aby byla jednoznačně uvedena platnost dokumentu, verze dokumentu a autor dokumentu u více výtisků jednoho dokumentu musí být k dispozici rozdělovník popisující počet a případně uložení výtisků). Neplatné dokumenty musejí být označeny jako neplatné s datem zneplatnění a minimálně jeden neplatný výtisk je nutné archivovat. Každá změna v dokumentu musí být jasně odlišena, například barevně, změny nesmějí porušit čitelnost dokumentu.

Rozsah řízené dokumentace, který je minimálně nutný pro Audit II a náležitosti řízené dokumentace jsou uvedeny v Appendixu 1 tohoto metodického pokynu. Pro Dozorový audit B se rozsah této dokumentace nemění, ale v případě, že byla v průběhu Dozorového auditu A udělena k řízení dokumentace doporučení, je vhodné tato doporučení k dozorovému auditu aplikovat. Laboratoř řídí svou dokumentaci buď pomocí softwarového programu (např. SLP) nebo v libovolném textovém editoru. K dispozici je přehled (seznam) všech řízených aktuálních dokumentů v podobě elektronické nebo tištěné včetně záznamů o seznámení s dokumenty u všech relevantních pracovníků. Dokumenty určené pouze k informativním účelům, které nepodléhají dalšímu řízení, jsou jasně označeny. Podobně jasně označeny musí být také dokumenty neplatné.

Řízená dokumentace je vedena v souladu se směrnicí o řízení dokumentace.

Poznámky:

Oblast auditu

Identifikace neshodné práce, nápravná a preventivní opatření

Prověřovaná dokumentace:

Směrnice pro identifikaci neshodné práce a nápravná opatření

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
4.9 Zjišťování a řízení neshod
4.10 Nápravné opatření

Prověřované kritérium: **Definice neshod, evidence neshod, nápravná opatření**

Laboratoř má definované zdroje možných neshod v preanalytické, analytické a postanalytické fázi s určením jejich závažnosti. Za neshodu je možné považovat například: vydání nesprávných výsledků, neúspěch v EHK, neshody identifikované při interních auditech (postup v rozporu s deklarováním) a podobně. Definice, identifikace, evidence, zaznamenávání, odpovědnosti a řešení neshod je popsáno ve směrnici (pracovní instrukci) o řízení neshod.

Jasně musejí být určena pravidla o řešení důsledků neshody z klinického hlediska, kdo má odpovědnost a pravomoc rozhodnout o závažnosti neshody a rozhodnout o případném zastavení provozu a opětovném zahájení provozu.

Na základě zjištěných neshod pracoviště přijímá opatření k nápravě. Stanovisko ke zjištěným neshodám a vyhodnocení opatření k nápravě je součástí zprávy z přezkoumání systému managementu a provádí se pravidelně, obvykle 1x ročně. Laboratoř odpovídá za aplikaci doporučení odborných společností k neshodám, pokud existují.

Poznámky:

Oblast auditu

Přístrojové vybavení laboratoře, metrologie

Prověřovaná dokumentace:

Seznam vykazovaných kódů vyšetření (Laboratorní příručka)

Karta přístroje

Provozní deník

SOPT

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1.7 Záznamy o zařízeních

5.3.2.7 Reagentie a spotřební materiály - záznamy

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: **Laboratorní vybavení – přístrojová technika, Záznamy o zařízeních (Karta přístroje, Provozní deník)**

Laboratorní zařízení, přístroj (analytický systém), **hardwarwe a software** používaný v laboratoři je řádně evidován, doporučuje se vést záznam o zařízeních (Karta přístroje a Provozní deník, Karta zařízení). **Součástí těchto záznamů je nejméně**

- identifikace zařízení
- název výrobce, typové označení, sériové číslo nebo jiná jednoznačná identifikace,
- kontaktní informace na dodavatele (výrobce)
- datum uvedení do provozu
- umístění zařízení
- stav při přijetí (nový, použitý atd.)
- pokyny výrobce (je-li relevantní)
- prohlášení o shodě, validační protokol při uvedení do provozu
- údržba a plán údržby
- průběžné ověření funkčnosti (validační protokol)
- evidence případných poruch

Obdobně se doporučuje vést záznamy o reagentiích, které by měly obsahovat

- identifikaci reagentie nebo spotřebního materiálu
- název výrobce, kód série nebo číslo šarže
- kontakty na dodavatele nebo výrobce
- datum dodávky, datum expirace, datum uvedení do používání (datum, kdy byl materiál stažen z používání)
- stav při dodání (např. vhodný nebo poškozený)
- návody výrobce
- záznamy potvrzující počáteční vhodnost reagentie pro použití
- záznamy o výkonu reagentie potvrzující jeho použitelnost

U reagentií připravovaných v laboratoři, musí záznamy obsahovat i identifikaci osoby, která je připravila a datum přípravy.

Evidenci hardware lze vést sumárně, u software se doporučuje zejména ověření legálního původu všech instalovaných programů.

Doporučuje se vést seznam pracovníků proškolených pro práci s přístrojovou technikou. Záznamy je možné vést v programu SLP – oddíl Agendy, nebo mimo SLP v textovém editoru. Pro každý přístroj (analytický systém) má laboratoř vypracovaný SOPT s odkazem na dokumentaci výrobce. Každý přístroj musí být pravidelně kontrolován z hlediska bezpečnosti elektrického zapojení. Pro každou posuzovanou odbornost je pro techniku nutné dodržet nepodkročitelná minima odborných společností (jsou-li stanovena). Vzorová dokumentace k dispozici na www.naskl.cz – Karta přístroje, Provozní deník, Formulář o pravidelné údržbě. Technické vybavení laboratoře musí odpovídat paletě výkonů, které jsou vykazovány zdravotní pojišťovně, s výjimkou situací, kdy to kalkulační list neumožňuje (obsoletní kalkulační listy). Je nutné dodržet nepodkročitelná minima odborných společností. Seznam všech vyšetření, které laboratoř provádí, musí obsahovat vykazované kódy (lze využít laboratorní příručku).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

5.3.1.4 Kalibrace zařízení a metrologická návaznost

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: **Metrologie**

Laboratoř má zpracovanou směrnici nebo pracovní instrukci pro metrologii a kalibraci těch zařízení, které mají vliv na výsledky vyšetření. Na pracovišti je jmenován metrolog, který spravuje měřidla. Laboratoř předloží seznam měřidel s platnou kalibrací (týká se měření objemů, hmotnosti, času, teploty). Nevztahuje se na pipety pro přenos nedefinovaných objemů. Kalibrované a nekalibrované pipety je nutné jasně odlišit. Postupy pro kalibraci měřidel, jejich četnost a zodpovědnosti pracovníků určuje směrnice (pracovní instrukce) pro metrologii. Každé měřidlo má veden protokol o kalibraci, včetně uvedení návaznosti, odchylky a jasného vyjádření vyhovuje/nehovuje.

Poznámky: Doporučuje se vést Seznam přístrojové techniky jako základní informaci o technickém vybavení. To nevyklučuje potřebnost vedení Karty přístroje a Provozního deníku, případně Karty zařízení. Podle Vyhlášky č. 345/2002 v platném znění, musí být stanovená měřidla ověřena ČMI nebo jinou autorizovanou organizací (autorizaci je nutno doložit). Mezi tato měřidla patří např. tonometry, automatické váhy, elektronické lékařské teploměry, atd.

Oblast auditu	Preanalytická fáze
<p>Prověřovaná dokumentace: Směrnice pro příjem a zpracování biologického materiálu Laboratorní příručka Žádanka (Požadavkový list na laboratorní vyšetření) Seznam uživatelů laboratorních služeb (stačí v LIS) Seznam smluvních laboratoří, smlouvy se smluvními laboratořemi</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 4.3 Řízení dokumentů 4.7 Poradenské služby 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením 5.4.2 Informace pro pacienty a uživatele</p>	
<p>Prověřované kritérium: Informace o laboratoři, Laboratorní příručka</p>	
<p>Informace pro pacienty a uživatele jsou obsaženy v laboratorní příručce (LP), která je součástí řízené dokumentace a je v aktuální podobě dostupná jak pacientům, tak uživatelům laboratoře. Laboratorní příručka by měla kopírovat strukturu doporučenou v standardu struktury laboratorní příručky, který je dostupný na www.naskl.cz. Vzorová laboratorní příručka je k dispozici na www.naskl.cz. Pravidla po řízení LP laboratoř uvede ve Směrnici o řízení dokumentace.</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením 5.4.5 Přeprava vzorků 5.4.6 Příjem vzorku</p>	
<p>Prověřované kritérium: Příjem biologického materiálu, Podmínky přijetí a odmítnutí vzorků, průchod vzorku laboratoří</p>	
<p>Laboratoř může přijímat pouze vzorky, u kterých byly dodrženy podmínky preanalytické fáze. Musí být dodrženy podmínky transportu biologického materiálu, pokud je to relevantní. Vzorek musí být řádně označen a doprovázen žádankou (požadavkovým listem). V laboratoři musí být dohledatelné, kdo a kdy přijal biologický materiál do laboratoře (pokud zadání následuje bezprostředně po přijetí vzorku, je postačující identifikace osoby, která zadala požadavky do informačního systému). Laboratoř popíše v laboratorní příručce podmínky, za kterých je vzorek do laboratoře transportován, přijat v laboratoři, a podmínky, kdy je pracovník příjmu biologického materiálu oprávněn vzorek odmítnout. Detailně laboratoř popíše tuto problematiku ve směrnici (pracovní instrukci) o příjmu a zpracování biologického materiálu. Existují-li pro transport biologického materiálu doporučení odborných společností, musejí být beze zbytku naplněny. Laboratoř musí mít zavedenou evidenci odmítnutých vzorků (kniha odmítnutých vzorků). Kniha odmítnutých vzorků se může vést na libovolném mediu, ale musí obsahovat minimálně datum, identifikaci vzorku, důvod odmítnutí, identifikaci příslušného pracovníka laboratoře (který situaci řešil), případně identifikaci osoby, komu bylo odmítnutí vzorku ohlášeno. Doporučuje se, aby se v knize odmítnutých vzorků zaznamenávaly i další komunikace s klinickým oddělením, které se týkají dodržení požadavků na preanalytickou</p>	

fázi.

Laboratoř má vypracován postup (pravidla) pro centrifugaci vzorků, je-li to relevantní, tento postup musí být v praxi dodržen. V laboratoři je dohledatelný primární záznam z analýzy vzorků; lze doložit, že analytický proces splňoval podmínky správné laboratorní praxe (série patientských vzorků vyšetřena neexspirovanými reagensy, jsou k dispozici výsledky IKK v daném dni před konkrétní sérií vyšetření, je-li to relevantní). Primární výsledky vyšetření jsou adekvátně přeneseny do LIS, vydaný výsledek vyšetření je autorizován v souladu s maticí odpovědnosti nebo jiným postupem.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.4 Procesy před laboratorním vyšetřením

5.4.6 Příjem vzorku

Prověřované kritérium: **Alikvotace v laboratoři**

Pokud je v laboratoři prováděná alikvotace vzorků, musí být jednoznačně dohledatelná návaznost alikvotu na primární vzorek nebo na žádanku.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.5 Laboratorní vyšetření smluvními laboratořemi

Prověřované kritérium: **Prověření existence dohod se smluvními laboratořemi.**

Laboratoř (v tomto případě zadávající, resp. odesílající laboratoř) vybírá služby smluvních laboratoř (a smluvních konzultantů) s ohledem na kvalitu služeb a odbornou způsobilost smluvních laboratoř (a smluvních konzultantů). Mezi laboratoři a smluvní laboratoři musí existovat dohoda (nebo smlouva), kterou je možné periodicky vyhodnotit. Údaje o tom, která vyšetření se provádějí ve smluvní laboratoři, jsou dostupné uživatelům služeb laboratoře (např. na žádance nebo v laboratorní příručce). Na výsledkovém listu musí být jasně odlišeno, které výsledky poskytla zadávající (odesílající) laboratoř a které poskytla smluvní laboratoř.

V případě, že laboratoř funguje také jako sběrné místo pro „jinou laboratoř“, dohoda se nevyžaduje. V tomto případě musí primární vzorek doprovázet žádanka té laboratoře, do které je primární vzorek ze sběrného místa transportován. Za výsledek včetně jeho vydání odpovídá laboratoř, kam je primární vzorek transportován.

Poznámka: Norma ČSN EN ISO 15189:2013 pojem alikvot neuvádí, pracuje se s pojmy „primární vzorek“ a „vzorek“. Primární vzorek je definován jako diskrétní část tělní tekutiny, dechu, vlasů nebo tkáně odebraná pro laboratorní vyšetření, studii nebo analýzu jedné nebo více veličin nebo vlastností, o které lze předpokládat, že reprezentuje celek. Vzorek je definován jako jedna nebo více částí odebraných z primárního vzorku. Z tohoto pohledu je tedy pojem „vzorek“ míněn jako „aliquot“. V části 5.4.6 se uvádí, že „vzorky musí být jednoznačně přiřaditelné k identifikovatelnému pacientovi nebo místu, pomocí žádanky a označení vzorku“.

Smluvní laboratoř je definována v ČSN EN ISO 15189:2013 jako externí laboratoř, do níž se zasílá vzorek k laboratornímu vyšetření. V poznámce se upřesňuje dále: Smluvní laboratoř je laboratoř, kterou vedení laboratoře vybere pro zaslání vzorku nebo části vzorku k vyšetření, nebo když rutinní laboratorní vyšetření nemohou být provedena. To se netýká laboratoř, mezi které mohou patřit zařízení veřejného zdravotnictví, soudního lékařství, registru nádorů nebo

centrální (nadřazené) zařízení, do kterých je zasílání vzorků požadováno jejich postavením nebo právně závazným předpisem.

Oblast auditu	Vyšetřovací postupy
<p>Prověřovaná dokumentace: Seznam všech postupů a výpočtů (výpis z LIS) včetně jednotek Verifikace a validace metod (postupů) v laboratoři Dokumentovaný postup pro vyhodnocení nové metody Směrnice (pracovní instrukce) Validace a verifikace SOPV, SOPT pro 50 % metod pro každou prověřovanou odbornost a dokumenty, na které se tyto SOP odvolávají</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 5.5 Procesy laboratorních vyšetření 4.13 Řízení záznamů</p> <p>Prověřované kritérium: Seznam metod a výpočtů</p> <p>Laboratoř předkládá seznam všech vyšetření a výpočtových vztahů, které se v laboratoři provádějí. V případě, že je možné aktuální seznam předložit v laboratorním informačním systému nebo v laboratorní příručce, žádný jiný seznam není požadován. Seznam vyšetření a seznam výpočtových vztahů (vedoucích k samostatně vydávanému výsledku) mají respektovat doporučení odborných společností, neměla by se vyskytovat obsoletní vyšetření nebo zastaralé výpočtové vztahy.</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 5.8 Sdělování výsledků 5.8.3 Obsah zprávy</p> <p>Prověřované kritérium: Používání jednotek SI, respektování odborných doporučení</p> <p>Laboratoř by měla používat SI jednotky nebo jednotky s návazností na SI jednotky všude tam, kde je to možné. Laboratoř zná doporučení odborných společností a dle svých možností je aplikuje v praxi.</p>	
<p>ČSN EN ISO 15189:2013 kap.: 5.5 Procesy laboratorních vyšetření 5.5.1.3 Validace postupů laboratorních vyšetření 5.6 Zabezpečení kvality výsledků laboratorních vyšetření 4.3 Řízení dokumentů 4.13 Řízení záznamů</p> <p>Prověřované kritérium: Postup pro validaci metody, validační protokol</p> <p>Pracoviště musí validovat postupy vyšetření, pokud pocházejí z následujících zdrojů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nestandardní metody (metody bez CE značky) • metody navržené nebo vyvinuté v laboratoři • standardní metody používané mimo rámec jejich zamýšleného použití (metoda s CE značkou používaná v rozporu s návodem k použití) • upravená validovaná metoda (metoda s CE značkou, u kterých byl změněn postup vyšetření). 	

Bylo-li k validaci vydáno odborné doporučení, musí být respektováno.

Pro kvantitativní metody obsahuje validační protokol minimálně preciznost za podmínek opakovatelnosti, mezilehlou preciznost, pravdivost (bias), nejistotu měření, mez detekce, mez stanovitelnosti, analytickou specifičnost a interference, analytickou citlivost, měřicí rozsah, diagnostickou specifičnost a diagnostickou citlivost.

Pro kvalitativní a semikvantitativní metody obsahuje validační protokol minimálně údaje o senzitivitě, specifičnosti a interferencích.

V případě, že se na pracovišti nepoužívá žádná metoda, která by vyžadovala validaci, protokol pro validaci není vyžadován. Požadavek na validaci se vztahuje k jakékoli metodě prováděné na pracovišti, jejichž výsledky jsou vydávány na klinické pracoviště. Požadavky odborných společností je nutno aplikovat beze zbytku.

Vzorový validační protokol je k dispozici na www.naskl.cz.

Pracoviště má postupy pro validaci a verifikaci metod podrobně popsány ve směrnici (pracovní instrukci) o validaci a verifikaci.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

5.6 Zabezpečení kvality výsledků laboratorních vyšetření

4.3 Řízení dokumentů

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Postup pro verifikaci metod, verifikační protokol

Laboratoř má vypracované platné verifikační protokoly pro 50 % metod v každé z prověřovaných odborností.

Verifikační protokol musí obsahovat pro kvantitativní metody minimálně

- preciznost za podmínek opakovatelnosti
- mezilehlou preciznost
- pravdivost (bias)
- nejistotu měření,

pokud doporučení odborné společnosti neurčilo jinak.

Pro kvalitativní a semikvantitativní metody obsahuje verifikační protokol minimálně senzitivitu, specifičnost a interference.

Za validační, a nebo verifikační protokol se v oblasti morfologických vyšetření (cytologie apod.) může považovat vhodný průkaz kompetentnosti pracovníka provádět příslušné vyšetřovací postupy, buď pravidelně obnovovaný, nebo podložený erudicí na dostatečném počtu vzorků. Požadavky odborných společností je nutno aplikovat beze zbytku.

Vzorový verifikační protokol je k dispozici na www.naskl.cz.

Pracoviště má postupy pro validaci a verifikaci metod podrobně popsány ve směrnici (pracovní instrukci) o validaci a verifikaci.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

5.6 Zabezpečení kvality výsledků laboratorních vyšetření

4.3 Řízení dokumentů

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Postup pro vyhodnocení nové metody

Laboratoř předloží postup pro vyhodnocování nové metody **před zahájením jejího rutinního používání**. Pokud odborné společnosti neurčily jinak, pro metody s CE značkou odpovídá postup rozsahu verifikačního protokolu, pro metody bez CE značky nebo metody s CE značkou, ale s modifikací, odpovídá postup validačnímu protokolu.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.5.1.2 Verifikace postupů laboratorních vyšetření

5.6 Zabezpečení kvality výsledků laboratorních vyšetření

4.3 Řízení dokumentů

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: SOPV

K 50 % metod pro každou prověřovanou odbornost (pokud stanovisko odborné společnosti neurčuje jinak) předloží laboratoř vypracované standardní operační postupy vyšetřovací, které splňují požadavky řízené dokumentace. SOPV musí být vypracovány v souladu s popisem ve směrnici o řízené dokumentaci. Je možné vést tuto dokumentaci v libovolném textovém editoru nebo v programu SLP.

Doporučuje se následující osnova SOPV:

- Abstrakt
- Seznam souvisejících dokumentů
- Kódy, názvy, definice a terminologie
- Princip a metoda postupu
- Místo provádění postupu
- Bezpečnostní aspekty a podmínky prostředí
- Fáze před vyšetřením (příprava pacienta)
- Odběr primárního vzorku (druh, nádobka, transport)
- Omezení (interference a zkřížené reakce)
- Manipulace se vzorky
- Přístroje a pomůcky
- Reagencie
- Spotřební materiál
- Příprava k činnosti
- Pracovní postup
- Kalibrace a návaznost
- Charakteristika spolehlivosti
- Dokumentace, výpočty zpracování dat a vydávání výsledků
- Referenční, varovné nebo kritické hodnoty
- Interpretace výsledků, konzultační činnosti a hlášení
- Řízení kvality

- Poznámky, zdroje variability
- Literatura
- Recenze, schválení

Doporučujeme respektovat doporučení odborných společností, pokud jsou pro SOPV relevantní.

U výrobků s CE značkou lze odkazovat na příbalovou dokumentaci v českém jazyce, ale SOPV musí být dostupné vždy.

Pokud je to žádoucí, vypracuje si laboratoř zkrácené informace určené k rychlé orientaci pracovníků (forma přílohy k SOPV nebo pracovní instrukce).

Na pracovišti musí být dohledatelný SOPV v českém jazyce, přístupný pracovníkům laboratoře (postačuje i v elektronické podobě).

Pro specifické aplikace se připouští existence pracovních instrukcí v těch oblastech, kde nelze strukturu SOPV aplikovat.

Pracoviště vede evidenci reagensů, kalibrátorů a kontrol, eviduje jejich výdej do provozu. U kontrolních materiálů, je-li to relevantní, doloží způsob prověření kontrolního materiálu.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

4.3 Řízení dokumentů

5.3 Laboratorní zařízení, reagentie a spotřební materiály

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: SOPT

Laboratoř má vypracovanou řízenou dokumentaci pro přístrojové vybavení, které je bezprostředně použito pro stanovení u 50 % metod pro každou prověřovanou odbornost (netýká se lednic, centrifug apod.). Tato dokumentace může být vedena ve formě SOPT. Dokumentace musí být na pracovišti dostupná v českém jazyce. Doporučuje se odkazovat na manuál dodaný s přístrojem, pokud je k dispozici v českém jazyce a je-li to relevantní.

Poznámka:

Pravidlo „50 %“ se aplikuje vždy na stejnou množinu postupů. V oborech, kde přichází v úvahu identifikace skupiny (neznámých) látek nebo skupiny znaků (morfologických), které při požadování vyšetření nelze specifikovat, aplikuje se pravidlo „50 %“ přiměřeně okolnostem (toxikologie, cytologie, mikrobiologie apod.) a vyžadují se např. SOP pro klíčové postupy.

Za validační a/nebo verifikační protokol se v oblasti morfologických vyšetření (cytologie apod.) může považovat vhodný průkaz kompetentnosti pracovníka provádět příslušné vyšetřovací postupy, buď pravidelně obnovovaný, nebo podložený erudicí na dostatečném počtu vzorků.

Oblast auditu

Zajištění kvality vyšetřovacích postupů

Prověřovaná dokumentace:

Postup pro určení nejistoty
Směrnice (pracovní instrukce) EHK
Směrnice (pracovní instrukce) IKK
Plán a záznamy EHK
Záznamy IKK

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
5.5 Procesy laboratorních vyšetření
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Postup pro určení nejistoty

Laboratoř předloží postup pro výpočet nejistoty měření, pokud se jedná o metody kvantitativní. Lze použít, je-li to relevantní, kalkulátor pro výpočet nejistoty dostupný na www.naskl.cz nebo na www.sekk.cz, www.eskb.cz.

Stanovení nejistoty se týká i kvalitativních metod, které obsahují kvantitativní měřicí kroky.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
5.5 Procesy laboratorních vyšetření
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

Prověřované kritérium: Návaznost v laboratoři

Tam, kde je to relevantní, laboratoř uvádí nejvyšší dostupnou návaznost k referenčnímu materiálu nebo referenčnímu postupu. Návaznost je vhodné uvádět v SOPV nebo odkazovat na jinou relevantní dokumentaci. Ke každé z 50 % metod pro každou prověřovanou odbornost laboratoř uvede způsob zajištění návaznosti. V případě, že je požadavek na návaznost relevantní, ale výrobce návaznost neudává, uvede „výrobce neudává“. Návaznost je nutné specifikovat i pro semikvantitativní (porovnání s kvantitativní metodou) a kvalitativní (odkaz na sbírkové kmeny, atlasy, fantomy, výukové sady uznávaných institucí, např. International Academy of Cytology IAC, a podobně) vyšetření.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání
4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Plán EHK (pro všechna vyšetření, která laboratoř provádí)

Vedení laboratoře předloží plán externího hodnocení kvality na celý rok pro všechny metody, které se na pracovišti provádějí. U kvalitativních metod, morfologických vyšetření nebo při absenci dostupného kontrolního systému je možné doložit například formou mezilaboratorního porovnání v příslušném regionu.

V případě, že není systém EHK dostupný, musí laboratoře předložit jiné podklady pro

objektivní doložení přijatelnosti laboratorních vyšetření. Mohou se použít například referenční materiály, již analyzované vzorky, uskladněné materiály, výměny vzorků s jinými laboratořemi a další.

V laboratoři je delegován pracovník odpovědný za externí hodnocení kvality (uvedeno minimálně v popisu pracovního místa).

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.3 Mezilaboratorní porovnávání

4.13 Řízení záznamů

4.10 Nápravné opatření

Prověřované kritérium: Výsledky EHK za poslední rok, Opatření při neúspěchu v EHK

Laboratoř doloží přehled výsledků EHK a postup (Směrnici pro EHK), kterým reaguje na neúspěch při externím hodnocení kvality. Doporučujeme definovat neúspěch v externím hodnocení kvality jako neshodnou práci a přijmout nápravné opatření, jde-li o pochybení laboratoře. Doporučení odborných společností je nutno aplikovat beze zbytku.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.5 Procesy laboratorních vyšetření

5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření

5.6.2 Řízení kvality

4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: IKK

Laboratoř předkládá zavedený systém interní kontroly kvality, kriteria, frekvenci, způsob hodnocení, postup při neúspěchu. Vnitřní kontrolu kvality je nutné řešit pro libovolný typ vyšetření včetně kvalitativních metod, pozorování a podobně

Laboratoř má vypracovanou směrnici (pracovní instrukci) pro EHK a směrnici (pracovní instrukci) pro IKK splňující požadavky řízené dokumentace. Vzorová dokumentace je dostupná na www.naskl.cz.

Laboratoř předkládá systém evidence šarží a expirací, minimálně pro reagenty, kalibrátory a kontroly.

Laboratoř pracuje se vzorky IKK a EHK jako s klinickými vzorky.

Součástí směrnice je postup, jak reagovat na neúspěch v IKK nebo EHK. Pokud existuje doporučení odborných společností k IKK nebo EHK, musí být respektováno.

Pro IKK se doporučuje používat kontrolní materiály nezávislých třetích stran.

Poznámka:

Oblast auditu

Postanalytická fáze

Prověřovaná dokumentace:

Laboratorní příručka
Seznam kritických hodnot
Směrnice pro vydávání výsledků
Výsledkový list pacienta
Provozní řád

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.2 Prostory a podmínky prostředí
5.2.3 Zařízení pro skladování
5.4.4 Získávání a zacházení s primárními vzorky
5.4.7 Zacházení, příprava a skladování před laboratorním vyšetřením
5.6 Zajištění kvality výsledků laboratorních vyšetření
5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
5.7.2 Skladování, uchování a likvidace klinických vzorků
4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Skladování vzorků, Přístup neoprávněným osobám

Vstup na pracoviště musí být zabezpečený proti vstupu nepovolaných osob. Výsledky laboratorních vyšetření musí být uchovávány a vydávány tak, aby byl znemožněn přístup nepovolaných osob.

Skladování primárních vzorků a ostatních laboratorních vzorků odpovídá požadavkům bezpečného skladování biologického materiálu a je v souladu s dokumentovanými postupy. Je určena doba, po kterou se skladují primární vzorky. Postup pro skladování biologického materiálu je popsán minimálně v laboratorní příručce.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

5.1 Pracovníci
5.8 Sdělování výsledků
5.9 Uvolňování výsledků
5.9.2 Automatizovaný výběr a sdělování výsledků
4.3 Řízení dokumentů
4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Autorizace výsledků, Postup, garance lékařem

Laboratoř má jasně dokumentované postupy pro vícestupňové uvolňování výsledků vyšetření, včetně detailních instrukcí kdo může výsledky uvolnit a komu. Postupy musejí rovněž zahrnovat návody pro uvolňování výsledků přímo pacientům. Laboratoř se řídí nepodkročitelnými minimy nebo doporučeními odborných společností, v případě, že jsou k dispozici.

Tyto postupy má laboratoř popsané ve směrnici pro vydávání výsledků a v laboratorní příručce. Popsané postupy je laboratoř povinna dodržovat v praxi.

Pracovník podílející se na vzniku výsledku laboratorního vyšetření musí být dohledatelný.

Pokud laboratoř pro uvolňování výsledků použije automatizovaný systém (viz ČSN EN ISO

15189:2013 5.9.2 Automatizovaný výběr a uvádění výsledků, je nutné zajistit přímou odpovědnost pracovníků laboratoře za nastavení kritérií a pravidel a ověřit funkčnost tohoto systému.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
 5.9 Uvolňování výsledků
 4.3 Řízení dokumentů
 4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Seznam hodnot v kritických intervalech

Jeho existence, schválení lékařem a používání v praxi

Laboratoř má vypracovaný seznam metod a hodnot v kritických intervalech, které jsou neprodleně hlášeny na klinické pracoviště pracovníkům bezprostředně odpovědným za péči o pacienta. Kritické hodnoty/intervaly představují jenom omezenou paletu vyšetření, kterou si laboratoř určuje sama a u které se zásady sdělování na klinické pracoviště dodržují vždy. Laboratoř má minimálně v laboratorní příručce uveden detailní postup při hlášení hodnot v kritických intervalech a způsob evidence. Doporučuje se evidovat

- datum a čas hlášení
- jméno pracovníka laboratoře
- jméno příjemce zprávy o výskytu kritických hodnot
- předané výsledky včetně jednotek měření
- ostatní související informace, včetně problémů při ohlašování.

Za hodnotu v kritickém intervalu se považuje rovněž výskyt kritické informace u semikvantitativních a kvalitativních metod nebo pozorování.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
 5.8 Sdělování výsledků
 5.9 Uvolňování výsledků
 4.3 Řízení dokumentů
 4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Postup pro telefonické hlášení výsledků

Laboratoř má jasně definovaný postup pro telefonické hlášení výsledků, který je dokumentován v laboratorní příručce. Výsledky telefonicky hlášených výsledků musí být dohledatelné (kniha telefonicky hlášených výsledků nebo jiný způsob evidence). Ze zápisu musí být zřejmé kdo, kdy a komu výsledek telefonicky sdělil.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:
 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
 5.8 Sdělování výsledků
 5.8.3 Obsah zprávy
 5.9 Uvolňování výsledků
 4.3 Řízení dokumentů
 4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Výsledkový protokol, interpretace výsledků, konzultační činnost

Laboratoř vydává výsledky čitelné, bez chyb při přepisování, a to pouze osobám oprávněným k získání a zacházení s lékařskými informacemi.

Nález obsahuje minimálně:

- a) identifikaci laboratoře, která výsledek vydala,
- b) jednoznačnou identifikaci pacienta a jeho lokalizaci na každé straně
- c) identifikaci požadující osoby, její adresu a kontaktní údaje, adresu pro odeslání nálezu (pokud se liší od předchozí).
- d) datum odběru primárního vzorku a čas, je-li k dispozici,
- e) datum a čas vydání nálezu (obvykle automaticky zajistí LIS),
- f) druh primárního vzorku,
- g) jasnou nezaměnitelnou identifikaci vyšetření (případně s použitým nebo měřicím postupem)
- h) jednoznačnou identifikaci vyšetření, která byla provedena ve smluvní laboratoři,
- i) výsledek vyšetření v jednotkách SI nebo v jednotkách s návazností na SI jednotky všude tam, kde je to možné,
- j) biologické referenční intervaly, jsou-li dostupné, nebo jiná interpretační pravidla (klinické rozhodovací hodnoty, diagramy, nomogramy),
- k) interpretaci výsledků, je-li to vhodné,
- l) jiné poznámky (např. kvalita nebo přiměřenost primárního vzorku, které mohly ovlivnit výsledek, výsledky a interpretace ze smluvních laboratoří, použití vývojových metod)
- m) označení laboratorních vyšetření provedených v rámci výzkumu a vývoje
- n) jednoznačnou identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu,
- o) číslování stran spolu s celkovým počtem stran (například Strana 1 z 5).

Doporučuje se, aby součástí zprávy bylo datum a čas přijetí vzorku laboratoří, které automaticky zajistí LIS).

Pokud je druh primárního vzorku jasně odvoditelný od vzorku pro vyšetření (plazma, sérum), je uvedení druhu vyšetřovaného vzorku postačující.

Formy vydávání výsledků laboratoř dokumentuje ve směrnici pro vydávání výsledků a laboratorní příručce.

Laboratoř respektuje doporučení odborných společností, pokud jsou k dispozici.

V případě, že je to relevantní, výsledek vyšetření je kompetentním pracovníkem laboratoře řádně interpretován. Nabídka konzultačních a konziliárních služeb je součástí laboratorní příručky.

ČSN EN ISO 15189:2013 kap.:

- 5.7 Procesy po laboratorním vyšetření
- 5.8 Sdělování výsledků
- 5.9 Uvolňování výsledků
- 4.3 Řízení dokumentů
- 4.13 Řízení záznamů

Prověřované kritérium: Vydávání a uchovávání výsledků

Laboratoř má vypracovány postupy pro zajištění ochrany důvěrných informací – prohlášení o mlčenlivosti pracovníků (obvykle součást pracovní smlouvy). Výsledkové listy jsou

skladovány a vydávány tak, aby byl zamezen přístup nepovolaným osobám. Postup při vydávání výsledků má laboratoř dokumentován minimálně v laboratorní příručce. Jsou-li výsledky předány ústně, musí vždy následovat řádný a dokumentovaný nález. Laboratoř má vypracované postupy pro uchovávání záznamů, jejichž součástí jsou doby archivace výsledků vyšetření. Tento postup je v souladu s uchováváním zdravotnických záznamů stanovených statutárními a legislativními požadavky a pokyny vydanými příslušnými odbornými společnostmi. Postup je dokumentován ve směrnici pro vydávání výsledků a v laboratorní příručce. Při komunikaci laboratorního informačního systému s jinými informačními systémy se využívá Národní číselník laboratorních položek, je-li to možné.

Poznámka:

Norma definuje automatizovaný výběr a uvádění výsledků (3.3 a 5.9.2) takto: proces, ve kterém jsou výsledky laboratorního vyšetření pacienta zasílány do laboratorního informačního systému, porovnávány s kritérii přijatelnosti definovanými laboratořmi a pokud splňují tato definovaná kritéria, jsou automaticky zařazeny do struktury výstupní zprávy o pacientovi bez jakéhokoliv dalšího zásahu.

Appendix 1: Seznam požadované řízené dokumentace a její náležitosti pro účely Auditů II a Dozorových auditů:

Dokumentace:

- Příručka kvality
- Laboratorní příručka
- Organizační řád
- Provozní řád
- Směrnice o řízení dokumentace
- Směrnice nebo pracovní instrukce:
 - Personální řízení
 - Příjem a zpracování biologického materiálu
 - Validace a verifikace
 - EHK
 - IKK
 - Vydávání výsledků
 - Interní audity
 - Metrologie
 - Řízení neshod
- SOPV
- SOPT

Náležitosti řízené dokumentace (ať již je vedena jakýmkoli způsobem, včetně počítačové dokumentace):

- název dokumentu (s jednoznačnou identifikací pracoviště)
- unikátní identifikátor na každé straně
- datum současného vydání a/nebo číslo vydání
- číslo stránky a celkový počet stran (např. strana 1 z 5)
- oprávněný subjekt, který dokument vydává

A dále se doporučuje

- Verze
- Platnost (od data)
- Autor dokumentu
- Případně rozdělovník (popisující počet a uložení výtisků)
- Případně datum plánované revize

Ostatní interní dokumentace:

- Dotazník spokojenosti
- Protokol o hodnocení dodavatelů
- Zpráva z přezkoumání systému managementu
- Verifikační protokoly
- Provozní deníky přístrojů
- Karty pracovníků včetně plánu osobního rozvoje