

ČÁST A OZNÁMENÍ

1. Vzor oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby
Identifikace oznámení
Datum oznámení (rok / měsíc / den)
Datum transfuze (rok / měsíc / den)
Věk a pohlaví příjemce
Datum závažné nežádoucí reakce (rok / měsíc / den)
Závažná nežádoucí reakce se týká: - plné krve - erytrocytů - trombocytů - plazmy - jmenovitě uvedených ostatních transfuzních přípravků - dárce lidské krve nebo jejích složek
Druh závažné nežádoucí reakce: - imunní hemolýza kvůli neslučitelnosti AB0 - imunní hemolýza kvůli jiné aloprotilátce - hemolýza z jiných než imunitních příčin - bakteriální infekce přenesená transfuzí - anafylaxe / hypersensitivita - akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí - virová infekce přenesená transfuzí – HBV - virová infekce přenesená transfuzí – HCV - virová infekce přenesená transfuzí – HIV 1 a 2 - ostatní jmenovitě uvedené virové infekce přenesené transfuzí - parazitická infekce přenesená transfuzí – malárie - ostatní jmenovitě uvedené parazitická infekce přenesené transfuzí

- potransfuzní purpura - nemoc z reakce štěpu proti hostiteli - ostatní jmenovitě uvedené závažné nežádoucí reakce
stupeň přisuzovatelnosti ¹⁾

¹⁾ Stupeň přisuzovatelnosti se vyplňuje u závažných nežádoucích reakcí u příjemce a vyznačuje se NP, 0, 1, 2 nebo 3, přičemž se použije

NP (nelze posoudit), pokud nejsou k dispozici dostatečné údaje pro posouzení přisuzovatelnosti,

0 (vyloučena nebo nepravděpodobná), pokud existují přesvědčivé důkazy mimo rozumnou pochybnost, že nežádoucí reakce vyplývá z jiných příčin, nebo pokud důkazy jasně nasvědčují, že nežádoucí reakce vyplývá z jiných příčin,

1 (možná), pokud neexistují jasné důkazy nasvědčující tomu, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek nebo z jiných příčin,

2 (pravděpodobná), pokud důkazy jasně nasvědčují, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek,

3 (jistá), pokud existují přesvědčivé důkazy mimo rozumnou pochybnost, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek.

2. Vzor oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby				
Identifikace oznámení				
Datum oznámení (rok / měsíc / den)				
Datum závažné nežádoucí události (rok / měsíc / den)				
Závažná nežádoucí událost, kterou může být dotčena jakost a bezpečnost krve a jejích složek v souvislosti s:	bližší údaje			
	závada přípravku	selhání zařízení	chyba člověka	ostatní jmenovitě uvedené
	- odběrem plné krve			
	- aferézou			
	- vyšetřením podle § 4 odst. 3			
	- zpracováním			
	- skladováním			
	- distribucí			
	- materiály			
- ostatním jmenovitě uvedeným				

ČÁST B

ZPRÁVA

1. Vzor zprávy o výsledku šetření závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok / měsíc / den)
Datum závažné nežádoucí reakce (rok / měsíc / den)
Potvrzení závažné nežádoucí reakce - ano / ne
Stupeň přisuzovatelnosti ¹⁾
Změna druhu závažné nežádoucí reakce - ano / ne - pokud ano, upřesněte:.....
Klinický závěr (pokud je znám): - úplné uzdravení - lehké následky - závažné následky - úmrtí

¹⁾ Stupeň přisuzovatelnosti se stanoví stupněm NP, 0, 1, 2 nebo 3 u závažných nežádoucích reakcí u příjemce podle definice uvedené v příloze č. 5 část A v poznámce k tabulce 1.

2. Vzor zprávy o výsledku šetření závažné nežádoucí události nebo podezření na ni

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 3 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů, včetně kontaktní osoby
Identifikace oznámení
Datum potvrzení (rok / měsíc / den)
Datum závažné nežádoucí události (rok / měsíc / den)
Analýza základní příčiny (bližší údaje)
Opatření učiněná k nápravě (bližší údaje)