

Vzor formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb

1 Administrativní informace	
Adresát Název příslušného národního úřadu Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Otisk razítka SÚKL
Adresa příslušného národního úřadu Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika	
Spisová značka přidělená podezření na nežádoucí příhodu SÚKL	
2 Informace o poskytovateli zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“)	
Obchodní firma nebo název poskytovatele	IČ
Jméno kontaktní osoby	
Adresa	
Obec	PSČ
Telefon	Fax
E-mail	Jednací číslo přiřazené poskytovatelem (přichází-li v úvahu)
3 Informace o zdravotnickém prostředku	
Druh zdravotnického prostředku (<i>např. implantabilní kardiostimulátor, dialyzátor, ventilátor, ultrazvuk, infuzní set, diagnostické testy, glukometr, ...</i>)	
Název zdravotnického prostředku	
Modelové(á) číslo(a)	Katalogové(á) číslo(a)
Výrobní číslo(a)	
Číslo(a) šarže(i)	

Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí)	
Datum výroby (pokud je znám)	Datum expirace zdravotnického prostředku (přichází-li v úvahu)
Počet vadných zdravotnických prostředků	
Datum implantace (pouze pro implantáty)	Datum explantace (pouze pro implantáty)
Doba přítomnosti implantátu v těle pacienta (Pouze pro implantáty. Použije se v případě, že nejsou známa přesná data implantace a explantace.)	
Příslušenství (jestliže je součástí)	
Doprovodné zdravotnické prostředky (jestliže jsou součástí)	
Je zdravotnický prostředek opatřen označením CE? ☐ Ano ☐ Ne	
4 Informace o výrobci	
Jméno, obchodní firma nebo název výrobce	
Adresa sídla (pokud je poskytovateli známa)	
Země	
5 Informace o dodavateli zdravotnického prostředku (dovozce, distributor, prodávající, výdejce)	
Jméno, obchodní firma nebo název dodavatele	
6 Informace o podezření na nežádoucí příhodu	
Kontaktovali jste výrobce? ☐ Ano ☐ Ne	
Datum, kdy byl výrobce informován	
Kontaktovali jste dodavatele zdravotnického prostředku? ☐ Ano ☐ Ne	
Datum, kdy byl dodavatel zdravotnického prostředku informován	
Datum příhody	Místo příhody

Popis příhody	
Počet dotčených pacientů (pokud je znám)	Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám)
Je zdravotnický prostředek dostupný pro šetření? ☐ Ano ☐ Ne Kde? ☐ U poskytovatele ☐ Vrácen výrobci dne: ☐ Vrácen dodavateli zdravotnického prostředku dne: ☐ Vrácen servisní organizaci: dne:	
Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy došlo k příhodě (vyberte jednu možnost): ☐ zdravotnický pracovník ☐ pacient ☐ jiná (specifikujte):	
Použití zdravotnického prostředku (vyberte z níže uvedeného seznamu): ☐ první použití ☐ opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití ☐ opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití ☐ po opakovaném servisu/repasovaný ☐ jiné (uved'te jaké): ☐ problém zjištěn před použitím	
Důsledek příhody pro uživatele nebo jiné osoby (přichází-li v úvahu): ☐ smrt uživatele nebo jiné osoby ☐ vážné zhoršení zdravotního stavu uživatele nebo jiné osoby ☐ bez poškození zdraví ☐ jiný (uved'te jaký):	
7 Informace o pacientovi	
Důsledek příhody pro pacienta: ☐ smrt ☐ vážné zhoršení zdravotního stavu s následkem ☐ a) onemocnění ohrožující život ☐ b) trvalého poškození tělesné konstrukce nebo tělesné funkce ☐ c) lékařského zákroku ☐ stav, který si vyžádal hospitalizaci pacienta nebo prodloužení jeho stávající hospitalizace ☐ d) chirurgického zákroku ☐ klinicky významné prodloužení doby trvání chirurgického zákroku ☐ stav, který si vyžádal hospitalizaci pacienta nebo prodloužení jeho stávající hospitalizace ☐ e) ohrožení plodu, úmrtí plodu či jeho vrozené abnormality, nebo jeho poškození při porodu ☐ f) jakéhokoli nepřímého poškození v důsledku nesprávných výsledků diagnostických nebo IVD	

testů, nebo v důsledku použití prostředku IVF/ART, pokud se postupovalo v souladu s návodem k použití výrobce ☐ chybná diagnóza ☐ opožděná diagnóza ☐ opožděná léčba ☐ nevhodná léčba ☐ absence léčby ☐ transfuze nevhodných přípravků ☐ bez poškození zdraví ☐ jiný (uved'te jaký):		
Byla přijata opatření? ☐ Ano Popis přijatých opatření (zahrnuje jakékoliv opatření přijaté při vzniku příhody poskytovatelem nebo pacientem) ☐ Ne		
Věk pacienta v době příhody	Pohlaví: ☐ žena ☐ muž	Hmotnost v kilogramech
8 Komentáře		
Jakékoliv další informace, o kterých se domníváte, že se vztahují k příhodě		

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr poskytovatele zdravotnických služeb ani příslušného národního úřadu o úplnosti nebo přesnosti tohoto hlášení, ani o tom, že uvedený zdravotnický prostředek (prostředky) jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k uvedené smrti nebo ke zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Datum

Jméno, příjmení

Obec

Podpis