

VÝROČNÍ ZPRÁVA

1. Vzor výroční zprávy o závažných nežádoucích reakcích

1.1. Souhrnné údaje uváděné v samostatné tabulce pro plnou krev, erytrocyty, trombocyty, plazmu a pro další typ transfuzního přípravku.

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 této vyhlášky
Oznamovací období 1. ledna -31. prosince (rok)
Typ přípravku (plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plazma nebo další uvedený typ přípravku)
Počet vydaných balení transfuzních přípravků jmenovitě uvedených, kde velikost balení je uvedena v příslušných množstevních jednotkách
Počet příjemců, kterým byl vydaný transfuzní přípravek podáno transfuzí
Počet vydaných balení transfuzních přípravků, která byla podána příjemci transfuzí

2.1 Údaje o závažných nežádoucích reakcích podle druhu reakce a stupně přisuzovatelnosti; uvádějí se v samostatné tabulce pro plnou krev, erytrocyty, trombocyty, plazmu a pro další typ transfuzního přípravku

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4							
Oznamovací období 1. ledna -31. prosince (rok)							
Typ přípravku (plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plazma nebo další uvedený typ přípravku)							
Druh závažné nežádoucí reakce		Celkový oznámený počet (dále jen „celkem“)	Počet závažných nežádoucích reakcí podle stupně přisuzovatelnosti ¹⁾ po potvrzení				
		Počet úmrtí z celkového oznámeného počtu (dále jen „úmrtí“)					
			Nelze posoudit	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3
Imunitní hemolýza	kvůli neslučitelnosti AB0	Celkem					
		Úmrtí					
	kvůli jiné aloprotilátce	Celkem					
		Úmrtí					
Hemolýza z jiných než imunitních příčin		Celkem					
		Úmrtí					
Bakteriální infekce přenesená transfuzí		Celkem					
		Úmrtí					
Anafylaxe/hypersensitivita		Celkem					
		Úmrtí					
Akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí		Celkem					
		Úmrtí					

Virová infekce přenesená transfuzí	HBV	Celkem					
		Úmrtí					
	HCV	Celkem					
		Úmrtí					
	HIV 1 a 2	Celkem					
		Úmrtí					
	Ostatní jmenovitě uvedené	Celkem					
		Úmrtí					
Parazitická infekce přenesená transfuzí	Malárie	Celkem					
		Úmrtí					
	Ostatní jmenovitě uvedené	Celkem					
		Úmrtí					
Potransfuzní purpura		Celkem					
		Úmrtí					
Nemoc z reakce štěpu proti hostiteli		Celkem					
		Úmrtí					
Ostatní jmenovitě uvedené závažné nežádoucí reakce		Celkem					
		Úmrtí					

Stupeň prisuzovatelnosti 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 výroční zprávy o závažných nežádoucích událostech

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 této vyhlášky					
Oznamovací období 1. ledna -31. prosince (rok)					
Celkový počet zpracovaných jednotek krve a zpracovaných krevních složek jmenovitě uvedených v příslušných množstevních jednotkách					
Závažná nežádoucí událost, kterou je dotčena jakost a bezpečnost krve a jejích složek kvůli odchylce v souvislosti s:	celkový počet	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					