

Hlášení o nežádoucí události nebo podezření na ni

IDENTIFIKACE OZNAMUJÍCÍHO ZAŘÍZENÍ			
Oznamující zařízení			
Kontaktní osoba		Telefon	
IDENTIFIKACE OZNÁMENÍ			
Datum oznámení		Datum nežádoucí události	

TRANSFUZNÍ PŘÍPRAVEK				
Výrobce transfuzního přípravku /transfuzní oddělení	Transfuzní oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s.			
DRUH PŘÍPRAVKU	IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO PŘÍPRAVKU	Krevní skupina přípravku		
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
Odběrem plné krve				
vyšetřením podle § 4 odst. 3				
zpracováním				
skladováním				
distribucí				
materiály				
- ostatním (jmenovitě)				

Hlášení nežádoucí události

Vyhláška o lidské krvi č. 143/2008 Sb. z důvodu zajištění hemovigilance ukládá zdravotnickému zařízení povinnost oznámit nežádoucí událost u transfuzního přípravku nebo podezření na ni, nežádoucí událostí se rozumí nepříznivá skutečnost související s odběrem krve nebo jejích složek, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí propuštěného transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu nebo výdejem transfuzního přípravku, která by mohla mít za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta.

- **Lehkou nežádoucí událost** je potřeba oznámit zařízení transfuzní služby, které vyrobilo transfuzní přípravek. (V případě NCB na formuláři ***NCB_TRS_F_599 Hlášení o nežádoucí události nebo podezření na ni***).
- **Závažnou nežádoucí událost** je potřeba zařízení transfuzní služby, které vyrobilo transfuzní přípravek na formuláři ***NCB_TRS_F_599 Hlášení o nežádoucí události nebo podezření na ni*** a navíc **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL)**. Pro oznámení na SÚKL se použije ***Vzor oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni***, který je dostupný na stránkách www.sukl.cz. Vyplněné oznámení se odešle elektronicky na adresu hemovigilance@sukl.cz nebo písemně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení hemovigilance, Šrobárova 48, 10041 Praha 10.