

# Návod k vyplnění výročních zpráv o závažných nežádoucích reakcích a závažných nežádoucích událostech:

Prázdné tabulky (vzory) z vyhlášky 143/2008 Sb. jsou k dispozici na webových stránkách SÚKLu:  
<http://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/formulare>

- černě** – předepsaný text formuláře  
**modře** – komentář (návod, co a jak uvádět do formuláře)  
**červeně** – vyplněný text závěrečných zpráv (to, co je třeba dopsat)

## 1. Výroční zpráva o závažných nežádoucích reakcích

### 1.1 Souhrnné údaje

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 vyhlášky 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (včetně kontaktní osoby)	<b>A</b>			
Oznamovací období	1.ledna – 31. prosince <b>rok</b>			
Typ přípravku *	plná krev	erytrocyty	trombocyty	plazma
Počet vydaných balení transfuzních přípravků (TP)	<b>B1</b>	<b>B2</b>	<b>B3</b>	<b>B4</b>
Počet příjemců, kterým byly vydané TP podány	<b>C1</b>	<b>C2</b>	<b>C3</b>	<b>C4</b>
Počet vydaných balení TP, která byla podána příjemci	<b>D1</b>	<b>D2</b>	<b>D3</b>	<b>D4</b>

\* plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plazma nebo další neuvedený typ transfuzního přípravku

**A** – jednoznačná identifikace zařízení, za které se zpráva podává a kontaktní osoba, která je za vyplnění zprávy odpovědná  
př.: krevní banka Nemocnice ..... nebo Fakultní nemocnice ..... C....

**rok** - nahradit kalendářním rokem, za který se zpráva podává

**B1-4** - počet vydaných transfuzních přípravků (TP) - (**pouze TP vydané na žádanku** na konkrétního pacienta, **ne distribuce** do jiných zařízení - takové TP vykáže krevní banka či ZTS, které TP nakoupilo a pak vydalo)

**B1** plné krve (**zahrnuje i plnou krev - autologní odběry**),

**B2** erytrocytů (všechny typy erytrocytových přípravků dohromady, i autologní),

**B3** trombocytů (všechny typy dohromady, i autologní) a

**B4** klinické plazmy

- v případě, že **došlo k výdeji jiného (neuvedeného) typu TP** (např. granulocyty), přidejte sloupec nebo uveďte vedle tabulky

- nerozlišuje se, zda dané TP byly vyrobeny z odběrů plné krve nebo afereticky

- pokud TP není z jakéhokoliv důvodu podán, **je přijat zpět do krevní banky a pak případně znovu vydán** (ať už témuž nebo jinému pacientovi), v tomto případě se „první“ výdej nebere na zřetel a tudíž nezapočítává

**C1-4** - počty příjemců transfuze, kterým byly dané typy TP podány - počty pacientů, kterým byly v daném roce transfundovány TP (ať už jen jeden TP či několik TP, ať už při jediné či při opakovaných hospitalizacích)

**D1-4** - počty **opravdu podaných** TP daného typu (odečíst nepodané od vydaných)  
(hodnoty B a D pro daný typ TP se obvykle liší jen málo nebo vůbec)

## 1.2 Údaje o závažných nežádoucích reakcích podle druhu reakce a stupně přisuzovatelnosti

Oznamující zařízení podle §9, odst.4 vyhlášky		A					
Oznamovací období		1.ledna – 31. prosince rok					
Typ přípravku *							
Druh závažné nežádoucí reakce		Celkový oznámený počet (dále jen „celkem“)	Počet závažných nežádoucích reakcí podle stupně přisuzovatelnosti <sup>1)</sup> 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 ABO	Celkem					1 ERY
		Úmrtí					
	kvůli jiné aloproučce	Celkem					
		Úmrtí					
Hemolýza z jiných než imunitních příčin		Celkem					
		Úmrtí					
Bakteriální infekce přenesená transfuzí		Celkem					
		Úmrtí					
Anafylaxe/hypersensitivita		Celkem			1 TRO	1 ERY 1 PLA	
		Úmrtí				1 ERY	
Akutní poškození plic v souvislosti s transfuzí		Celkem		1 ERY +PLA		2 PLA	
		Úmrtí					
Virová infekce přenesená transfuzí	HBV	Celkem					
		Úmrtí					
	HCV	Celkem					
		Úmrtí					
	HIV1 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					

\* plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plasma nebo další neuvedený typ transfuzního přípravku

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

**NP** (nelze posoudit) – nejsou k dispozici dostatečné údaje pro posouzení přisuzovatelnosti

**0** (vyloučena nebo nepravděpodobná) – 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) – neexistují jasné důkazy nasvědčující tomu, že nežádoucí reakce vyplývá z transfuze lidské krve nebo jejích složek nebo z jiných příčin

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

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

- SÚKLu se hlásí **jen závažné nežádoucí reakce (ZNR)**, nikoliv lehké tyto ZNR (nebo podezření na ně) se SÚKLu jednotlivě oznamují již v průběhu roku (co nejdříve po zjištění) – **Oznámení závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**. Po ukončení šetření každé jednotlivé ZNR (nebo podezření na ni) se SÚKLu zasílá **Zpráva o výsledku šetření závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ni**. Tato oznámení a zprávy o výsledcích šetření zasílají SÚKLu přednostně ZTS nebo krevní banky, které daný TP (po jehož podání došlo k ZNR) vydaly. Formuláře z Vyhlášky o lidské krvi jsou k dispozici na <http://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/formulare>.
- v tabulce 1.2 není třeba vyplňovat 0 v případě, že k žádným ZNR nedošlo  
- nevyplněné pole = k žádné ZNR v daném roce nedošlo, nedošlo k úmrtí
- není nutné vyplňovat pro každý typ TP vlastní tabulku (ale je to samozřejmě možné, zejména vyskytlo-li se více ZNR u různých typů TP) - ale je nezbytné, aby z tabulky názorně a jednoznačně vyplynulo, kolik reakcí daného druhu a stupně nastalo u daného typu TP  
př.: 1 ERY, 1 PLA u anafylaxe se stupněm přisuzovatelnosti 2 = došlo k jedné ZNR po podání erytrocytů jednomu pacientovi a k jiné u jiného pacienta po podání plazmy př.: 1 ERY+PLA u TRALI se stupněm přisuzovatelnosti 0 = došlo k jedné ZNR u jediného pacienta po podání plazmy a erytrocytů a není možno rozhodnout, po podání kterého TP došlo k ZNR)
- pokud došlo k úmrtí, jednoznačně identifikovat typ TP - uvádí se pouze úmrtí jednoznačně vázaná k ZNR (tedy ne ta způsobená jinými okolnostmi nezávislými na podání transfuze)
- došlo-li k **reakci v důsledku transfuze více přípravků, uveďte jako 1 reakci** (viz 1 ERY+PLA)

## 2. Výroční zpráva o závažných nežádoucích událostech

Oznamující zařízení podle § 9 odst. 4 vyhlášky 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů:					
<b>A</b>					
Oznamovací období:		1. ledna – 31. prosince <b>rok</b>			
Celkový počet zpracovaných jednotek krve (odběry plné krve): <b>E1</b> a celkový počet zpracovaných krevních složek (aferetické odběry): <b>E2</b>					
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	<b>F</b>	<b>F1</b>	<b>F2</b>	<b>F3</b>	<b>F4</b>
- aferézou					
- vyšetřením podle § 4 odst. 3 této vyhlášky					
- zpracováním					
- skladováním					

- distribucí					
- materiály					
- ostatním jmenovitě uvedeným					

**A, rok** – viz výroční zpráva o ZNR

- E**
- tento údaj vyplňují pouze ZTS, nikoliv krevní banky!
  - je myšlen **počet jednotlivých dokončených odběrů** realizovaných daným ZTS, které zasílá zprávu  
→ tedy **hlásí to ZTS, které krev odebralo**, nikoliv to, které odebranou krev případně posléze zpracovalo na TP
  - uvádí se počty odběrů plné krve **E1** (počty zpracovaných jednotek krve) a počty odběrů aferézou **E2** (počty zpracovaných krevních složek), ať už odběr vedl k výrobě TP nebo byl odeslán k výrobě (př. plazma pro frakcionaci)
    - není třeba rozepisovat jednotlivé typy aferetických odběrů
    - i když z **1 odběru** bylo připraveno **více TP**, počítá se jen **jako 1 zpracovaná jednotka**

**F = F1 + F2 + F3 + F4**, kde F1-4 jsou počty jednotlivých **závažných nežádoucích událostí (ZNU)** v souvislosti s odběrem krve (bez ohledu na to, jestli se událost týkala jediného přípravku nebo celé skupiny, se jedné události přisuzuje hodnota 1)

- není nutno vyplňovat 0, pokud k ZNU daného typu nedošlo (obdobně i pro ostatní řádky tabulky)
- uvádí se jen **ZÁVAŽNÉ nežádoucí události (které by mohly mít za následek smrt, ohrožení života, trvalé nebo významné poškození zdraví nebo omezení schopností pacienta, prodloužení hospitalizace... ale neměly! – pokud je postižen příjemce transfuze, již se to hlásí jako ZNR u příjemce transfuze)**
- **nehlásí se nežádoucí ale včas zachycené události související se standardním postupem výroby TP** (př.: prasknutí vaku při centrifugaci, přerušení odběru...)
- Mezi ZNU patří např. zjištěná bakteriální kontaminace v TP; špatně označený TP; záměna pacientů při transfuzi bez ZNR; závada vaku s TP s následnou reklamací; pozitivní confirmace HIV/hepatitidy či jiné krví přenosné infekce u dárce s následným look-backem, kdy byla zpětně prokázána přítomnost infekčních markerů v již podaných TP ale nedošlo k přenosu infekce na příjemce TP (pokud k přenosu infekce došlo, jedná se již o ZNR!)
- tyto ZNU (nebo podezření na ně) SÚKLu jednotlivě oznamují ZTS a krevní banky v průběhu roku (co nejdříve po zjištění) pomocí formuláře **Oznámení závažné nežádoucí události nebo podezření na ni** - . Po ukončení šetření každé jednotlivé závažné nežádoucí události (nebo podezření na ni) se SÚKLu zasílá **Zpráva o výsledku šetření závažné nežádoucí události nebo podezření na ni**. Formuláře podle Vyhlášky o lidské krvi jsou k dispozici na <http://www.sukl.cz/zdravotnicka-zarizeni/formulare>.

**Zaslané zprávy musí být podepsány kvalifikovanou osobou**, ta je odpovědná za zasílání těchto zpráv SÚKLu. Zpráva se musí SÚKLu zaslat buď přes datovou schránku (naskenovaná s podpisem kvalifikované osoby), nebo s podpisem poštou, případně jako příloha e-mailem, který bude podepsán zaručeným elektronickým podpisem kvalifikované osoby.

Obě výroční zprávy (o závažných nežádoucích reakcích a o závažných nežádoucích událostech) poskytují **všechna zařízení transfuzní služby a krevní banky SÚKLu do 30. dubna** roku následujícímu po kalendářním roku, za který se výroční zprávy předkládají.