

# 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)

## Výroční zpráva o závažných nežádoucích reakcích

- nenechat ve formě „Vzor výroční zprávy...“

### 1.1 Souhrnné údaje

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

\* plná krev nebo erytrocyty nebo trombocyty nebo plazma

**A** – jednoznačná identifikace zařízení, za které se zpráva podává  
př.: krevní banka Nemocnice Říčany nebo Fakultní nemocnice Olomouc C2059

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 distribuče** do jiných zařízení - takové TP vykáže krevní banka či ZTS, které TP nakoupilo a pak vydalo)

**B1** plné krve (zahrnuje i plnou krev pro autologní odběry, není třeba uvádět zvlášť),

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

**B3** trombocytů (všechny typy dohromady) a

**B4** klinické plazmy

- 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)

## 2.1 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 aloprotilátce	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 erythrocyty nebo trombocyty nebo plasma

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 2.1 není třeba vyplňovat 0 v případě, že k žádným ZNR nedošlo
  - nevyplněné pole = k žádným 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)

**Zpráva musí být podepsána 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.

## Výroční zpráva o závažných nežádoucích událostech

- nenechat ve formě „Vzor výroční zprávy...“

Oznamující zařízení podle §9, odst.4 vyhlášky		<b>A</b>			
Oznamovací období		1.ledna – 31. prosince <b>rok</b>			
Celkový počet zpracovaných jednotek krve a zpracovaných krevních složek		<b>E (E1+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					
- 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, přerušeni 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>.

**Zpráva musí být podepsána kvalifikovanou osobou** (viz výroční zpráva o závažných nežádoucích reakcích).

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.