

## 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  
-----

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 úmrtí z celkového oznámeného počtu (dále jen "úmrtí")	podle potvrzení	stupně přisuzovatelnosti 1)	Počet závažných po

			Nelze posoudit	stupeň 0	stupeň 1	stupeň 2	stupeň 3	stupeň
Imunitní hemolýza	kvůli AB0	neslučitelnosti	Celkem					
			Úmrtí					
	kvůli jiné	aloprotilátce	Celkem					
			Úmrtí					
Hemolýza z příčin	z jiných než	imunitních	Celkem					
			Úmrtí					
Bakteriální transfuzí	infekce přenesená		Celkem					
			Úmrtí					
Anafylaxe/hypersensitivita			Celkem					
			Úmrtí					
Akutní s transfuzí	poškození plic	v souvislosti	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 přisuzovatelnosti 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
bližší údaje
Závažná nežádoucí událost, kterou celkový počet je dotčena jakost a bezpečnost krve a jejích složek kvůli odchylce v souvislosti s:
závada selhání chyba ostatní přípravku zařízení člověka jmenovitě

- uvedené
- odběrem plné krve
  - aferézou
  - vyšetřením podle § 4 odst. 3
  - zpracováním
  - skladováním
  - distribucí
  - materiály
  - ostatním jmenovitě uvedeným