

**Vzor formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb**

<b>1 Administrativní informace</b>	
<b>Adresát</b> Název příslušného národního úřadu <b>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</b>	<b>Otisk razítka SÚKL</b>
Adresa příslušného národního úřadu Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika	
<b>Spisová značka přidělená podezření na nežádoucí příhodu SÚKL</b>	
<b>2 Informace o poskytovateli zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“)</b>	
Obchodní firma nebo název poskytovatele	IČ
Jméno kontaktní osoby	
Adresa	
Obec	PSC
Telefon	Fax
E-mail	Jednací číslo přiřazené poskytovatelem (přichází-li v úvahu)
<b>3 Informace o zdravotnickém prostředku</b>	
Druh zdravotnického prostředku ( <i>např. implantabilní kardiostimulátor, dialyzátor, ventilátor, ultrazvuk, infuzní set, diagnostické testy, glukometr, ...</i> )	
Název zdravotnického prostředku	
Modelové(á) číslo(a)	Katalogové(á) číslo(a)
Výrobní číslo(a)	
Číslo(a) šarže(i)	

Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí)	
Datum výroby (pokud je znám)	Datum expirace zdravotnického prostředku (přichází-li v úvahu)
Počet vadných zdravotnických prostředků	
Datum implantace (pouze pro implantáty)	Datum explantace (pouze pro implantáty)
Doba přítomnosti implantátu v těle pacienta (Pouze pro implantáty. Použije se v případě, že nejsou známa přesná data implantace a explantace.)	
Příslušenství (jestliže je součástí)	
Doprovodné zdravotnické prostředky (jestliže jsou součástí)	
Je zdravotnický prostředek opatřen označením CE? <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	
<b>4 Informace o výrobcí</b>	
Jméno, obchodní firma nebo název výrobce	
Adresa sídla (pokud je poskytovateli známa)	
Země	
<b>5 Informace o dodavateli zdravotnického prostředku (dovozce, distributor, prodávající, výdejce)</b>	
Jméno, obchodní firma nebo název dodavatele	
<b>6 Informace o podezření na nežádoucí příhodu</b>	
Kontaktovali jste výrobce? <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	Datum, kdy byl výrobce informován
Kontaktovali jste dodavatele zdravotnického prostředku? <input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne	Datum, kdy byl dodavatel zdravotnického prostředku informován
Datum příhody	Místo příhody

Popis příhody	
Počet dotčených pacientů (pokud je znám)	Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám)
<p>Je zdravotnický prostředek dostupný pro šetření?</p> <p><input type="checkbox"/> Ano <input type="checkbox"/> Ne</p> <p>Kde?</p> <p><input type="checkbox"/> U poskytovatele</p> <p><input type="checkbox"/> Vrácen výrobci dne:</p> <p><input type="checkbox"/> Vrácen dodavateli zdravotnického prostředku dne:</p> <p><input type="checkbox"/> Vrácen servisní organizaci: _____ dne:</p>	
<p>Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy došlo k příhodě (vyberte jednu možnost):</p> <p><input type="checkbox"/> zdravotnický pracovník</p> <p><input type="checkbox"/> pacient</p> <p><input type="checkbox"/> jiná (specifikujte): _____</p>	
<p>Použití zdravotnického prostředku (vyberte z níže uvedeného seznamu):</p> <p><input type="checkbox"/> první použití</p> <p><input type="checkbox"/> opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití</p> <p><input type="checkbox"/> opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití</p> <p><input type="checkbox"/> po opakovaném servisu/repasovaný</p> <p><input type="checkbox"/> jiné (uveďte jaké): _____</p> <p><input type="checkbox"/> problém zjištěn před použitím</p>	
<p>Důsledek příhody pro uživatele nebo jiné osoby (přichází-li v úvahu):</p> <p><input type="checkbox"/> smrt uživatele nebo jiné osoby</p> <p><input type="checkbox"/> vážné zhoršení zdravotního stavu uživatele nebo jiné osoby</p> <p><input type="checkbox"/> bez poškození zdraví</p> <p><input type="checkbox"/> jiný (uveďte jaký): _____</p>	
<b>7 Informace o pacientovi</b>	
<p>Důsledek příhody pro pacienta:</p> <p><input type="checkbox"/> smrt</p> <p><input type="checkbox"/> vážné zhoršení zdravotního stavu s následkem</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> a) onemocnění ohrožující život</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> b) trvalého poškození tělesné konstrukce nebo tělesné funkce</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> c) lékařského zákroku</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> stav, který si vyžádal hospitalizaci pacienta nebo prodloužení jeho stávající hospitalizace</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> d) chirurgického zákroku</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> klinicky významné prodloužení doby trvání chirurgického zákroku</p> <p style="margin-left: 40px;"><input type="checkbox"/> stav, který si vyžádal hospitalizaci pacienta nebo prodloužení jeho stávající hospitalizace</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> e) ohrožení plodu, úmrtí plodu či jeho vrozené abnormality, nebo jeho poškození při porodu</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> f) jakéhokoliv nepřímého poškození v důsledku nesprávných výsledků diagnostických nebo IVD</p>	

testů, nebo v důsledku použití prostředku IVF/ART, pokud se postupovalo v souladu s návodem k použití výrobce

- chybná diagnóza
- opožděná diagnóza
- opožděná léčba
- nevhodná léčba
- absence léčby
- transfuze nevhodných přípravků
- bez poškození zdraví
- jiný (uved'te jaký):

Byla přijata opatření?

Ano

Popis přijatých opatření (zahrnuje jakékoliv opatření přijaté při vzniku příhody poskytovatelem nebo pacientem)

Ne

Věk pacienta v době příhody

Pohlaví:

žena

muž

Hmotnost v kilogramech

## 8 Komentáře

Jakékoliv další informace, o kterých se domníváte, že se vztahují k příhodě

Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr poskytovatele zdravotnických služeb ani příslušného národního úřadu o úplnosti nebo přesnosti tohoto hlášení, ani o tom, že uvedený zdravotnický prostředek (prostředky) jakkoli selhal nebo způsobil nebo přispěl k uvedené smrti nebo ke zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.

Datum

Jméno, příjmení

Obec

Podpis