62

VYHLÁŠKA

ze dne 31. března 2015

o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 96 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) k provedení § 6 odst. 2, § 19 odst. 2 písm. n), § 45 odst. 2, § 46 odst. 2, § 48 odst. 3, § 56 odst. 2 písm. a), § 59 odst. 4, § 71 odst. 6 a § 74 odst. 5 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška upravuje

a) náležitosti hlášení závažné nepříznivé události před uvedením zdravotnického prostředku na trh,
b) pravidla správné dovozní a distribuční praxe,
c) seznam skupin zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka,
d) náležitosti poukazu,
e) seznam zdravotnických prostředků, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé,
f) náležitosti dokumentace zdravotnických prostředků,
g) postupy při oznamování podezření na nežádoucí příhodu, nežádoucí příhody, bezpečnostních nápravných opatření a bezpečnostních upozornění a
h) generické skupiny zdravotnických prostředků.

§ 2

Náležitosti hlášení závažné nepříznivé události před uvedením zdravotnického prostředku na trh

[K provedení § 19 odst. 2 písm. n) zákona]

(1) Hlášení závažné nepříznivé události obsahuje tyto náležitosti:

a) název klinické zkoušky zdravotnického prostředku a číslo protokolu,
b) identifikační číslo klinické zkoušky přiřazené Evropskou databankou zdravotnických prostředků Eudamed,
c) údaje o kontaktní osobě, a to jméno a adresu jejího bydliště, jde-li o fyzickou osobu, a název nebo obchodní firmu a adresu jejího sídla, jde-li o právnickou osobu; u obou dále e-mail a telefonní číslo,
d) název zkoušeného zdravotnického prostředku,
e) počet subjektů zařazených do klinické zkoušky ke dni hlášení závažné nepříznivé události,
f) datum obdržení zprávy o závažné nepříznivé události zadavatelem klinické zkoušky,
g) datum vzniku, je-li známo, a popis závažné nepříznivé události,
h) datum použití zkoušeného zdravotnického prostředku, kdy došlo k nepříznivé události,
i) identifikační číslo osoby přidělené subjektu hodnocení,
j) informace o následku nepříznivé události,
k) informace o přijatých opatřeních,
l) doplnění o nová zjištění v průběhu vyhodnocení závažné nepříznivé události a
m) závěr vyhodnocení závažné nepříznivé události.

(2) Hlášení závažné nepříznivé události se podává na formuláři pro hlášení závažných nepříznivých událostí podle pokynu Evropské komise pro hlášení závažných nepříznivých událostí. Ústav zveřejní na svých internetových stránkách v české a anglické verzi formulář pro hlášení závažných nepříznivých událostí.

(3) Zadavatel klinické zkoušky hlásí Ústavu závažné nepříznivé události prostřednictvím elektronicky vyplněného a zaručeným elektronickým podpisem podepsaného formuláře pro hlášení závažných nepříznivých událostí v českém nebo anglickém jazyce.

§ 3

Provádění činností distribuce a dovozu

(K provedení § 45 odst. 2 zákona)

(1) Distributor a dovozce zajišťují dopravu

zdravotnického prostředku tak, aby byly dodrženy podmínky přepravy stanovené výrobcem. Zdravotnický prostředek nesmí být vystaven nepříznivým vlivům, aby nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměnám. Za zajištění podmínek odpovídá distributor a dovozce i tehdy, je-li doprava prováděna prostřednictvím jiných osob.

(2) Pokud dopravu zdravotnického prostředku zajišťuje výdejce, prodávající nebo poskytovatel zdravotních služeb, musí být splněny podmínky pro přepravu stanovené v odstavci 1.

(3) Distributor, dovozce, výdejce, prodávající a poskytovatel zdravotních služeb skladují zdravotnický prostředek tak, aby

a) byly dodrženy podmínky skladování stanovené výrobcem,
b) zdravotnický prostředek s uplynutou dobou použitelnosti, pokud byla výrobcem stanovena, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován,
c) zdravotnický prostředek s porušeným originálním obalem, čímž došlo ke zhoršení vlastností nebo funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, nebo zdravotnický prostředek, u něhož je podezření, že je kontaminován, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován,
d) zdravotnický prostředek, stažený z trhu a oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody, byl umístěn odděleně na označeném místě a nebyl dále distribuován,
e) nedocházelo ke kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnám zdravotnických prostředků a
f) zdravotnický prostředek v reklamačním řízení byl umístěn odděleně na označeném místě.

(4) Dokumentace o přijímaném, dodávaném nebo vyskladňovaném zdravotnickém prostředku obsahuje

a) identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterým je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
b) datum, do kterého lze zdravotnický prostředek bezpečně použít, je-li výrobcem stanoveno,
c) množství nebo počet přijímaného, dodávaného nebo vyskladňovaného zdravotnického prostředku a
d) identifikaci odběratelů.

(5) Dokumentace, kterou vedou a uchovávají distributor a dovozce, která se týká procesu stahování zdravotnického prostředku z trhu a z oběhu při podezření na nežádoucí příhodu nebo v důsledku nežádoucí příhody, obsahuje

a) vymezení osobní a věcné odpovědnosti za provádění a koordinaci stahování,
b) písemné záznamy o komunikaci mezi osobami odpovědnými za proces stahování zdravotnického prostředku,
c) záznamy o postupu stahování zdravotnického prostředku,
d) identifikace všech odběratelů,
e) záznamy o činnostech souvisejících se stahováním a
f) vyhodnocení stahování a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit.

(6) Dokumentace podle odstavců 4 a 5 se uchovává po dobu 5 let.

§ 4

Prostory a technické zařízení

(K provedení § 45 odst. 2 zákona)

(1) Distributor, dovozce a v případě, že to odpovídá jeho potřebám, výdejce, prodávající a poskytovatel zdravotních služeb zabezpečují prostory pro činnosti distribuce a dovozu zdravotnického prostředku tak, aby se předcházelo jeho poškozování a kontaminaci.

(2) Distributor, dovozce a v případě, že to odpovídá jeho potřebám, výdejce, prodávající a poskytovatel zdravotních služeb zajišťují suché a čisté prostory pro skladování zdravotnických prostředků, které musí splňovat

a) teplotní požadavky, pokud je výrobcem stanoven specifický rozsah teploty pro skladování zdravotnického prostředku; a zajišťuje měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření uchovává po dobu 5 let,
b) další specifické podmínky pro skladování s ohledem na rizikovou třídu zdravotnického prostředku, pokud jsou výrobcem stanoveny,

c) účinná opatření proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu, plísni a jiné kontaminaci zdravotnického prostředku a

d) odolnost podlah a povrchů regálů vůči desinfekčním prostředkům.

(3) Distributor a dovozce zabezpečují prostory pro hygienické potřeby zaměstnanců a pro provádění úklidu tak, aby byly odděleny od skladovacích prostor. Prostory pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy musí být odděleny od prostor pro činnosti distribuce a dovozu.

(4) Distributor, dovozce a v případě, že to odpovídá jeho potřebám, výdejce a prodávající dodržují postupy upravující způsob pravidelné očisty, úklidu, dezinfekce a udržování hygieny v prostorách určených pro činnosti distribuce a dovozu a pro činnost zaměstnanců v těchto prostorách. Dodržování těchto postupů musí být pravidelně kontrolováno a evidováno. Záznamy o provedené kontrole jsou viditelně umístěny v příslušných prostorách. Tyto záznamy se uchovávají po dobu 1 roku.

§ 5

Kontroly a nápravná opatření

(K provedení § 45 odst. 2 zákona)

(1) Distributor a dovozce zavádějí a dokumentují interní systém kontrol procesů činností distribuce a dovozu, přijímají opatření k nápravě z výstupů interních kontrol, které jsou prováděny nejméně jedenkrát ročně, a vedou záznamy o reklamačních řízeních a jejich výsledcích.

(2) Distributor a dovozce v případě potřeby a s ohledem na charakter zdravotnického prostředku vypracovávají a pravidelně aktualizují písemné postupy pro činnosti příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování, včetně ochrany zdravotnického prostředku při skladování a přepravě, objednávání, dodávání včetně dopravy odběrateli a reklamačních řízení.

(3) Záznamy podle odstavců 1 a 2 se uchovávají po dobu 5 let.

§ 6

Seznam skupin zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit život nebo zdraví člověka

(K provedení § 46 odst. 2 zákona)

Skupiny zdravotnických prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo život člověka, a to i při dodržení určeného účelu jejich použití, jestliže se používají bez dozoru lékaře, a které se vydávají pouze na poukaz, jsou

a) tělísko nitroděložní,

b) zdravotnické prostředky pro léčbu poruch dýchání ve spánku,

c) inhalátory vysoce výkonné,

d) respirační zdravotnické prostředky,

e) zdravotnické prostředky pro dlouhodobou domácí oxygenoterapii,

f) kontaktní čočky u dětí a mladistvých do 15 let,

g) implantabilní zdravotnické prostředky, které jsou aplikovány injekčně, a

h) sluchadla.

§ 7

Náležitosti poukazu

(K provedení § 48 odst. 3 zákona)

(1) Na poukazu se uvádějí tyto údaje:

a) označení zdravotní pojišťovny číselným kódem,

b) jméno pacienta, kontaktní adresa pacienta, telefonní číslo pacienta, pokud s tím pacient souhlasí; číslo pojištěnce, bylo-li přiděleno; pokud číslo pojištěnce nebylo přiděleno, datum narození; v případě Vězeňské služby České republiky se u pacienta obviněného z trestného činu uvede název a adresa vazební věznice, u pacienta odsouzeného pro trestný čin adresa a název věznice a u pacienta, který je ve výkonu zabezpečovací detence, adresa a název ústavu pro výkon zabezpečovací detence; v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se mimo tyto údaje vždy uvádí datum narození[1]),

c) předepsaný zdravotnický prostředek, a to obchodní název, pod nímž je zdravotnický pro-

[1]) Příloha Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

středek uváděn na trh, doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje, kód, pod kterým je zdravotnický prostředek evidován příslušnou zdravotní pojišťovnou, a počet balení v případě, že se jedná o sériově vyráběný zdravotnický prostředek,

d) individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku a kód, pod kterým je zdravotnický prostředek evidován příslušnou zdravotní pojišťovnou, v případě, že se jedná o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek,

e) diagnóza pacienta, pro kterou je zdravotnický prostředek pacientovi předepisován; diagnóza se uvádí pomocí kódu Mezinárodní klasifikace nemocí,

f) v případě předepisování zdravotnického prostředku, jenž není hrazen z veřejného zdravotního pojištění, slova „Hradí pacient“,

g) otisk razítka poskytovatele zdravotních služeb obsahující[1]),

1. jde-li o fyzickou osobu, jméno poskytovatele zdravotních služeb, dále adresu místa poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo, nebo

2. jde-li o právnickou osobu, název nebo obchodní firmu, sídlo, místo poskytování zdravotních služeb, identifikační číslo pracoviště zdravotnického zařízení, pokud bylo zdravotní pojišťovnou přiděleno, a telefonní číslo,

h) jméno předepisujícího lékaře vypsané hůlkovým písmem nebo jmenovkou a v případě poukazu vystavovaného na žádost pacienta, který jej hodlá použít v jiném členském státě, se dále uvádějí odborná kvalifikace a kontaktní údaje předepisujícího lékaře, a to e-mail a telefon nebo fax s uvedením mezinárodní předvolby, a údaj „Česká republika“[1]),

i) podpis předepisujícího lékaře[1]) a

j) datum vystavení poukazu[1]).

(2) Jestliže je úhrada zdravotnického prostředku vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, pak revizní lékař

a) na přední straně poukazu uvede poznámku „Schváleno revizním lékařem“, datum schválení, podpis a otisk razítka schvalujícího revizního lékaře, nebo

b) vystaví písemný souhlas s opakovaným předepisováním zdravotnických prostředků; písemný souhlas se nejpozději do 14 dnů ode dne jeho vystavení založí do zdravotní dokumentace pacienta. Na přední straně poukazu vystaveného na základě písemného souhlasu revizního lékaře uvede předepisující lékař poznámku „Schváleno revizním lékařem“.

(3) Jde-li o zdravotnický prostředek, jehož úhrada je vázána na schválení revizním lékařem příslušné zdravotní pojišťovny, a předepisujícím lékařem je lékař Vězeňské služby České republiky, zasílá poukaz na zdravotnický prostředek revizním lékaři příslušné zdravotní pojišťovny k potvrzení tento lékař. Jinak se postupuje podle odstavce 2 písm. b).

(4) V případě předepisování zdravotnického prostředku, který může přímo nebo nepřímo ohrozit zdraví člověka a který není hrazen ze systému veřejného zdravotního pojištění, se na poukazu uvedou náležitosti podle odstavce 1 s výjimkou písmene a).

§ 8

Náležitosti poukazu na zdravotnický prostředek vydaného v jiném členském státě Evropské unie

(K provedení § 48 odst. 3 zákona)

Náležitosti poukazu na zdravotnické prostředky stanovené touto vyhláškou se nevyžadují, jde-li o poukaz vystavený v jiném členském státě Evropské unie a tento poukaz obsahuje náležitosti podle požadavků tohoto členského státu[2]).

§ 9

Seznam zdravotnických prostředků, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé

[K provedení § 56 odst. 2 písm. a) zákona]

Zdravotnické prostředky, jejichž použití a nakládání s nimi je všeobecně známé, jsou

[2]) Čl. 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči.

a) lubrikační gely a
b) kondomy.

§ 10

Náležitosti dokumentace používaných zdravotnických prostředků

(K provedení § 59 odst. 4 zákona)

Dokumentace používaných zdravotnických prostředků, u kterých musí být provedena instruktáž, nebo u kterých musí být na základě pokynu výrobce provedena odborná údržba, či které jsou jiným právním předpisem označeny jako pracovní měřidla, obsahuje následující údaje:

a) obchodní název zdravotnického prostředku,
b) doplněk názvu označující variantu zdravotnického prostředku, pokud existuje,
c) identifikaci zdravotnického prostředku uvedením čísla výrobní dávky, před kterou je uveden symbol „LOT“ nebo sériové číslo, pokud jsou výrobcem určeny,
d) katalogové číslo varianty zdravotnického prostředku přidělené výrobcem, pokud toto číslo existuje,
e) označení rizikové třídy nebo skutečnosti, že se jedná o aktivní implantabilní zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek in vitro,
f) jméno nebo název výrobce a distributora,
g) umístění zdravotnického prostředku ve zdravotnickém zařízení poskytovatele zdravotních služeb, jedná-li se o pevně instalovaný zdravotnický prostředek,
h) datum uvedení do provozu a
i) informace o provedených instruktážích, provedené odborné údržbě, provedených opravách a provedených revizích.

§ 11

Oznamování podezření na nežádoucí příhodu a oznamování nežádoucí příhody

(K provedení § 71 odst. 6 zákona)

(1) Podezření na nežádoucí příhodu podle § 70 odst. 2 zákona a nežádoucí příhody podle § 70 odst. 1 zákona se oznamují Ústavu elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody podle pokynu Evropské komise k systému vigilance. Ústav formulář zveřejňuje na svých internetových stránkách v české a anglické verzi.

(2) Poskytovatelé zdravotních služeb oznamují podezření na nežádoucí příhodu podle § 70 odst. 2 zákona Ústavu elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb; vzor tohoto formuláře je uveden v příloze k této vyhlášce.

(3) V případě podobných nežádoucích příhod, k nimž došlo v souvislosti se stejným zdravotnickým prostředkem nebo druhem prostředku a u nichž byla zjištěna základní příčina nebo bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření, může oznámit výrobce nebo zplnomocněný zástupce tyto nežádoucí příhody elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro periodické souhrnné hlášení podle pokynu Evropské komise k systému vigilance, který Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách v české a anglické verzi. Periodické souhrnné hlášení zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu, jestliže se tak dohodnou, a to včetně formátu, obsahu a frekvence zasílání periodického hlášení.

(4) Formuláře podle odstavců 1 až 3 se zasílají Ústavu ve formátu PDF a současně ve formátu XML, a to

a) přes webové rozhraní,
b) datovou zprávou, nebo
c) elektronickou poštou.

§ 12

Rozsah informací o šetření nežádoucí příhody

(K provedení § 71 odst. 6 zákona)

(1) Výrobce shromažďuje všechny informace důležité pro šetření nežádoucí příhody.

(2) Výrobce při stanovení rozsahu informací podle odstavce 1 vychází vždy z druhu zdravotnického prostředku, kterého se týká nežádoucí příhoda, zejména pak ze způsobu jeho použití, z výsledků provedené analýzy, z analýzy rizik a ze závažnosti a důsledku nežádoucí příhody pro uživatele, pacienty nebo jiné fyzické osoby.

(3) Výsledek šetření nežádoucí příhody oznamuje výrobce nebo zplnomocněný zástupce Ústavu

elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení nežádoucí příhody; ustanovení § 11 odst. 4 zde platí obdobně.

§ 13

Bezpečnostní nápravná opatření a bezpečnostní upozornění

(K provedení § 74 odst. 5 zákona)

(1) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce oznamuje Ústavu stanovená a dokončená bezpečnostní nápravná opatření elektronicky vyplněným a zaručeným elektronickým podpisem podepsaným formulářem pro hlášení bezpečnostního nápravného opatření. Formulář pro bezpečnostní nápravné opatření a vzor bezpečnostního upozornění podle pokynu Evropské komise k systému vigilance Ústav zveřejňuje na svých internetových stránkách v české a anglické verzi. Pro zasílání formuláře Ústavu platí § 11 odst. 4 obdobně.

(2) Výrobce zajistí, aby byli dovozci, distributoři, pacienti a uživatelé příslušného zdravotnického prostředku neprodleně informováni o přijatém nápravném opatření, a to prostřednictvím bezpečnostního upozornění.

§ 14

Generické skupiny zdravotnických prostředků

(K provedení § 6 odst. 2 zákona)

Generické skupiny zdravotnických prostředků se stanoví na základě číselného kódu a názvu podle mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků (Global Medical Device Nomenclature).

§ 15

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

MUDr. **Němeček**, MBA, v. r.

Příloha k vyhlášce č. 62/2015 Sb.

Vzor formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb

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

Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí)	
Datum výroby (pokud je znám)	Datum exspirace 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? ☐ Ano ☐ Ne	
4 Informace o výrobci	
Jméno, obchodní firma nebo název výrobce	
Adresa sídla (pokud je poskytovateli známa)	
Země	
5 Informace o dodavateli zdravotnického prostředku (dovozce, distributor, prodávající, výdejce)	
Jméno, obchodní firma nebo název dodavatele	
6 Informace o podezření na nežádoucí příhodu	
Kontaktovali jste výrobce? ☐ Ano Datum, kdy byl výrobce informován ☐ Ne	
Kontaktovali jste dodavatele zdravotnického prostředku? ☐ Ano Datum, kdy byl dodavatel zdravotnického prostředku ☐ Ne informován	
Datum příhody	Místo příhody

Popis příhody	
Počet dotčených pacientů (pokud je znám)	Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám)

Je zdravotnický prostředek dostupný pro šetření?

☐ Ano ☐ Ne

Kde?

☐ U poskytovatele

☐ Vrácen výrobci dne:

☐ Vrácen dodavateli zdravotnického prostředku dne:

☐ Vrácen servisní organizaci: dne:

Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy došlo k příhodě (vyberte jednu možnost):

☐ zdravotnický pracovník

☐ pacient

☐ jiná (specifikujte):

Použití zdravotnického prostředku (vyberte z níže uvedeného seznamu):

☐ první použití

☐ opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití

☐ opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití

☐ po opakovaném servisu/repasovaný

☐ jiné (uveďte jaké):

☐ problém zjištěn před použitím

Důsledek příhody pro uživatele nebo jiné osoby (přichází-li v úvahu):

☐ smrt uživatele nebo jiné osoby

☐ vážné zhoršení zdravotního stavu uživatele nebo jiné osoby

☐ bez poškození zdraví

☐ jiný (uveďte jaký):

7 Informace o pacientovi

Důsledek příhody pro pacienta:

☐ smrt

☐ vážné zhoršení zdravotního stavu s následkem

- ☐ a) onemocnění ohrožující život
- ☐ b) trvalého poškození tělesné konstrukce nebo tělesné funkce
- ☐ c) lékařského zákroku
  - ☐ stav, který si vyžádal hospitalizaci pacienta nebo prodloužení jeho stávající hospitalizace
- ☐ d) chirurgického zákroku
  - ☐ klinicky významné prodloužení doby trvání chirurgického zákroku
  - ☐ stav, který si vyžádal hospitalizaci pacienta nebo prodloužení jeho stávající hospitalizace
- ☐ e) ohrožení plodu, úmrtí plodu či jeho vrozené abnormality, nebo jeho poškození při porodu
- ☐ f) jakéhokoliv nepřímého poškození v důsledku nesprávných výsledků diagnostických nebo IVD

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 (uveďte 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