



Příloha č. 2 Sm-G010-2

**Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu
u zdravotnického prostředku**

Dojde-li k závažné nežádoucí příhodě nebo existuje-li podezření na závažnou nežádoucí příhodu při použití zdravotnického prostředku, dle § 50 zákona 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, je poskytovatel zdravotních služeb povinen:

- a) činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody,
- b) zpřístupnit výrobcí a SÚKLu dotčený prostředek včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a poskytovat veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody,
- c) při podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen uchovávat ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi tuto skutečnost.

Závažnou nežádoucí příhodou při použití zdravotnického prostředku, dle čl. 2 bodu 65 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, a čl. 2 bodu 68 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se rozumí nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků:

- a) smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažnému ohrožení veřejného zdraví.

KDO HLÁSÍ?

Hlášení závažné nežádoucí příhody, která vznikla v souvislosti s používáním zdravotnického prostředku, provádí výrobce či zplnomocněný zástupce. Poskytovatel zdravotních služeb (zdravotníci pracovníci – lékaři, lékárníci, všeobecné sestry, případně další uživatelé), tuto povinnost nemají a však jsou pro SÚKL nejdůležitějším zdrojem informací v této oblasti. Hlášení nežádoucí příhody zasílá na SÚKL pověřený zaměstnanec FNOL.

JAK HLÁSIT?

1. **Při zjištění nežádoucí příhody konzultace s OSBTK / SZPr** – v případě pochybností, zda hlásit či nikoliv, kontaktujte:
 - OSBTK – vedoucího oddělení servisu a bezpečnostně technických kontrol (v případě, že šlo o součinnost se zdravotnickým přístrojem), nebo
 - SZPr – vedoucího skladu zdravotnických prostředků (v případě že šlo o nežádoucí příhodu vzniklou v souvislosti s používáním ostatních zdravotních prostředků).
2. **Vyplnění formuláře** – provádí zaměstnanec FNOL, který na nežádoucí příhodu přišel. K hlášení nežádoucí příhody se využívá **elektronického** formuláře, který je dostupný na stránkách SÚKL ([Hlášení závažné nežádoucí příhody a podezření na závažnou nežádoucí příhodu u ZP | NISZP](#)):
 - a) informujte Odbor kvality o zahájení hlášení, a společně dohodněte postup hlášení,
 - b) vyplňte [formulář pro hlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb](#),



Příloha č. 2 Sm-G010-2

- c) zkontrolujete uvedený obsah (případně zkonzultujete s OSBTK nebo vedoucím skladu zdravotnických prostředků),
- d) vyplněný formulář uložte ve formátu PDF a XML,
- e) oba uložené formáty vyplněného formuláře zašlete elektronicky na jirina.cahlikova@fnol.cz a eva.horackova@fnol.cz,
- f) formulář vytiskněte a předejte svému vedoucímu zaměstnanci pro založení do zdravotnické dokumentace pacienta.

ZASLÁNÍ HLÁŠENÍ NA SÚKL:

Vyplněný formulář pro hlášení nežádoucí příhody, **ve formátu PDF** podepsaný zaručeným elektronickým podpisem současně se souborem vyplněných dat **ve formátu XML**, zasílá pověřený zaměstnanec FNOL, kterým je vedoucí OK:

- a) prostřednictvím webového rozhraní SÚKL, nebo
- b) datovou zprávou (identifikátor datové schránky: qwfai2m), nebo
- c) elektronickou poštou – na e-mailovou adresu: urgent@sukl.cz nebo posta@sukl.cz, nebo
- d) poštou – na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Sekce regulace zdravotnických prostředků, Oddělení vigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Zaslání formuláře SÚKL v době mimo pracovní dobu (pondělí-pátek 16:30-8:00 hod. nebo o sobotách, nedělích a svátcích) je možné na e-mailovou adresu nepřetržité služby urgent@sukl.cz.

Aktualizace přílohy 11. 4. 2023

Tato příloha nepodléhá připomínkovému řízení.