

## Závazné pokyny pro vyplňování statistického formuláře A (MZ) 1-01: Roční výkaz o činnosti poskytovatele zdravotních služeb pro obor

### transfuzní služba (vč. krevních bank)

Statistická zjišťování Ministerstva zdravotnictví jsou součástí Programu statistických zjišťování v České republice na rok 2021. Tento program byl zveřejněn ve Sbírce zákonů ČR, v částce 191, formou vyhlášky č. 466/2020 Sb. ze dne 9. listopadu 2020, která v příloze 2 obsahuje seznam statistických zjišťování prováděných ministerstvy. Program byl sestaven v souladu se zákonem č. 89/1995 Sb., o státní statistické službě, ve znění pozdějších předpisů.

Výkazy řady A (MZ) 1-01 slouží k získání základních informací o poskytovatelích zdravotních služeb a o činnosti jednotlivých oborů z hlediska zajištění a potřeby zdravotní péče, pro zjištění vybraných údajů o zdravotním stavu obyvatelstva. Tyto informace slouží pro zpracování podkladů při stanovení zdravotní politiky státu na různých úrovních řízení a pro hodnocení objemu zdravotní péče.

**Předání dat** je možné pouze elektronicky **prostřednictvím webové aplikace - Centrální úložiště výkazů (CÚV)**, která obsahuje elektronické šablony pro vyplňování a odesílání výkazů do CÚV. Pro předání dat do CÚV je nutné přihlášení do registrů rezortu zdravotnictví na základě „Žádosti o přístup do registrů NZIS“ uvedené na internetových stránkách [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz) v horní liště označené červeně a uvedené jako **REGISTRY NZIS VSTUP** na adrese: <http://www.uzis.cz/registry-nzis-vstup>.

**Předání dat do aplikace CÚV bude ukončeno 30. 4. 2022.**

Zákon č. 89/1995 Sb. ukládá všem zpravodajským jednotkám povinnost poskytnout úplně, správně, pravdivě a včas požadované údaje pro všechna statistická zjišťování uvedená v Programu statistických zjišťování (viz § 2 – vymezení pojmů, § 10 – program statistických zjišťování a § 26 – správní delikty). Ochrana důvěrných statistických údajů je zaručena výše uvedeným zákonem (viz § 16 – povinnost mlčenlivosti a ochrana důvěrných statistických údajů, § 17 – poskytování důvěrných statistických údajů).

Výkaz vyplňuje samostatně každé oddělení (pracoviště) transfuzní služby (vč. krevních bank), které provádí odběry krve, její zpracování, skladování krve i transfuzních přípravků a jejich výdej zdravotnickým zařízením (zpravodajská jednotka, dále ZJ). Vyplňování se týká všech zdravotnických zařízení bez ohledu na jejich zřizovatele.

Formuláře výkazu a pokyny pro jeho vyplňování jsou uveřejněny na internetových stránkách [www.uzis.cz](http://www.uzis.cz).

V elektronické šabloně výkazu se vyplňují žluté a červeně podbarvené kolonky, ke kterým je vždy uvedena „informace k poli“. Sedě podbarvené kolonky se nevyplňují.

### Oddíl I. Pracovníci ve zdravotnictví

*Tento oddíl vyplňují krevní banky jen tehdy, jsou-li samostatným oddělením (pracovištěm).*

**V ř. 11, 12 se sleduje evidenční počet zaměstnanců a počet zaměstnavatelů vybraných kategorií pracovníků.** Charakteristika jednotlivých kategorií pracovníků je určena zákonem č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, a zákonem č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

Vybrané kategorie pracovníků jsou uvedeny ve sl. 1 až 6 (lékaři, ZPBD = zdravotničtí pracovníci nelékaři s odbornou způsobilostí bez odborného dohledu, ZPSZ = zdravotničtí pracovníci nelékaři s odbornou a specializovanou způsobilostí a JOP = jiní odborní pracovníci, ZPOD = zdravotničtí pracovníci nelékaři pod odborným dohledem nebo přímým vedením a ostatní odborní pracovníci).

sl. 3 ZPBD = zdravotničtí pracovníci nelékaři s odbornou způsobilostí bez odborného dohledu - § 5 až § 21a zákona č. 96/2004 Sb.

sl. 4 ZPSZ = zdravotničtí pracovníci nelékaři s odbornou a specializovanou způsobilostí - § 22 až § 28 zákona č. 96/2004 Sb.

JOP = jiní odborní pracovníci - § 43 zákona č. 96/2004 Sb.

sl. 5 ZPOD = zdravotničtí pracovníci nelékaři pod odborným dohledem nebo přímým vedením - § 29 až § 42 zákona č. 96/2004 Sb.

sl. 6 Ostatní odborní pracovníci  
Patří sem odborní pracovníci na oddělení (pracoviště, zařízení), kteří nejsou uvedeni ve sl. 1 až 5.

ř. 11 ve sl. 1 až 6 se vyplňuje počet fyzických osob pracujících na oddělení (pracovišti) k 31.12.

ř. 12 přepočtené počty (úvazky k 31.12.) - rovná se součtu úvazků jednotlivých zaměstnanců a zaměstnavatelů k 31.12. Přepočet a součet jednotlivých úvazků se počítá na 3 desetinná místa. Do výkazu se přepočtené počty zaokrouhlují na 2 desetinná místa.

V zařízeních, kde není pro **ambulantní část lůžkového oddělení** stanovena výše úvazku lékaře nebo dalšího personálu a tito docházejí z lůžkové části oddělení, se při výpočtu úvazku vychází z ordinační doby ambulantního pracoviště a počtu pracovníků, kteří obvykle současně zajišťují ambulantní péči.

To znamená:

- **do počtu fyzických osob** se podle požadovaných kategorií vykáží všichni, kteří zabezpečují chod daného ambulantního pracoviště a v ordinaci se střídají,
- **do přepočtených počtů** se úvazek vypočte podle počtu hodin, po které je ambulantní pracoviště za týden provozováno a počtu osob zajišťujících ambulantní péči.

ř. 13 smluvní pracovníci (úvazek k 31.12.) Do tohoto řádku patří pracovníci, kteří pracují v daném zdravotnickém zařízení, ale nepatří do evidenčního počtu zaměstnanců ani do počtu zaměstnavatelů vykazující jednotky.

Pracují tedy buď:

- na dohodu (o provedení práce nebo o pracovní činnosti - placeno z ostatních osobních nákladů (OON)),
- na smlouvu o dílo (dle občanského nebo obchodního zákoníku),
- jako spolupracující rodinný příslušník,
- fyzické osoby dočasně přidělené k výkonu práce prostřednictvím zprostředkovatelských agentur práce.

ř. 14 Průměrný roční přepočtený počet pracovníků celkem (včetně smluvních) se uvádí za vykazované období na 2 desetinná místa takto:

$$= \frac{\text{součet přepočteného počtu pracovníků celkem (včetně smluvních) za jednotlivé měsíce sledovaného období}}{\text{počet měsíců sledovaného období}}$$

## Oddíl II. Dárci krve a krevních složek

*Krevní banky vyplňují pouze sl. 6, pokud provádějí autotransfuze.*

Tento oddíl vyplňují výrobci transfuzních přípravků včetně odběrových center.

Neuvádějí se dárci, jejichž krev byla odebrána v nezávislém odběrovém středisku jiného zařízení a byla pouze převzata ke zpracování (takové dárci vykazují odběrové středisko).

ř. 21, sl. 1 evidovaní dárci k 31.12. (počet osob)  
Za dárci krve nebo krevních složek se považuje osoba evidovaná v daném zařízení, která dala krev nebo její složku v průběhu posledních dvou let. Neuvádějí se dárci autologní (viz sl. 5). Každý dárci je započítán pouze jedenkrát bez ohledu na to, kolikrát mu byla krev nebo krevní složka odebrána.

ř. 21, sl. 2 pravidelní a opakovaní dárci (počet osob).  
Za pravidelného dárci se považována osoba, která darovala krev nebo její složku alespoň 2x ve dvou posledních letech a z toho alespoň 1x ve sledovaném roce. Za opakovaného dárci se považována osoba, která darovala krev nebo její složku alespoň 2x (kdykoliv v minulosti) a z toho alespoň 1x ve sledovaném roce. Vyazuje se součet pravidelných a opakovaných dárců. Neuvádějí se dárci autologní (viz sl. 5). Každý dárci je započítán pouze jedenkrát bez ohledu na to, kolikrát mu byla krev nebo krevní složka odebrána.

ř. 21, sl. 3 odebraní ve sledovaném roce (počet osob)  
Uvádí se počet osob, které ve sledovaném období darovaly krev nebo krevní složku. Neuvádějí se dárci autologní (viz sl. 5). Každý dárci je započítán pouze jedenkrát bez ohledu na to, kolikrát mu byla krev nebo krevní složka odebrána.

ř. 21, sl. 4 ze sl. 3 - prvodárci (počet osob)  
Uvádí se počet osob, které darovaly krev nebo krevní složku poprvé v daném zařízení (pokud není doloženo, že dárci již dříve daroval krev nebo její složku v jiném zařízení) bez ohledu na to, zda v daném roce

v dárcovství pokračovaly (v kladném případě by byly započteny také mezi pravidelné dárci). Neuvádějí se dárci autologní (viz sl. 5).

ř. 21, sl. 5 autologní dárci (počet osob)

Uvede se počet osob, kterým byla odebrána krev nebo její složka v rámci předoperačního autologního odběru ve sledovaném období bez ohledu na druh provedeného odběru. Každý dárci je započítán pouze jedenkrát bez ohledu na to, kolikrát mu byla krev nebo krevní složka odebrána.

## Oddíl III. Odběry krve a krevních složek

*(neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82)*

Tento oddíl vyplňují výrobci transfuzních přípravků včetně odběrových center. Krevní banky, pokud provádějí autotransfuze, vyplňují pouze řádek 21. Nezahrnují se odběry nedokončené, které nejsou použity k dalšímu zpracování.

sl. 1 počet odběrů provedených ve vlastním zařízení  
sl. 2 ze sl. 1 - „bezpříspěvkový odběr“ je odběr krve nebo krevních složek, při kterém dárci kromě přiměřeného občerstvení a event. náhrady přímých cestovních nákladů neobdrží žádný finanční příspěvek ani kompenzaci ušlého času, mzdy apod.

sl. 3 a 4 za jednu jednotku se považuje množství ekvivalentní 1 odběru plné krve tj. cca 40–50 g hemoglobinu resp. 220–260 ml plazmy

sl. 5 a 6 za terapeutickou dávku se považuje min. 200x 10<sup>9</sup> trombocytů nebo 10x 10<sup>9</sup> granulocytů

sl. 7 odběry v jiném ZTS převzaté ke zpracování  
Vyplňte pouze v případě, že vaše ZTS zpracovává krev či krevní složky odebrané jiným ZTS (nevyplňujte v případě, že jsou Vámi odebraná krev / krevní složky odesílány ke zpracování do jiného ZTS). Týká se ř. 31 až 37.

ř. 36 uveďte pouze odběry a jednotky neuvedené v řádcích 32–35 (důvod: pro někoho je trombocytaferéza s plazmou multikomponentním odběrem).

ř. 37, sl. 1 uveďte celkový počet předoperačních autologních odběrů (procedur) bez ohledu na typ odběru

ř. 37, sl. 3–6 uveďte počet autologních aferetických odběrů podle typu hlavní odebrané složky

## Oddíl IV. Vyřazené odběry, závažné nežádoucí reakce a události *(neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82)*

Odběrem“ se pro účely tohoto výkazu rozumí nejen vlastní „proces odebrání“ krve nebo její složky, ale i produkt, který přímo při tomto procesu vzniká.

ř. 41, sl. 1, sl. 2 a sl. 3

Uvádí se celkový počet zpracovávaných odběrů (včetně event. odběrů převzatých ke zpracování z jiného zařízení) a to bez ohledu na skutečnost, zda byl vyroben použitelný transfuzní přípravek nebo surovina pro další zpracování.

ř. 42, sl. 1, sl. 2 a sl. 3

Počet vyřazených odběrů: jedná se o odběry vyřazené jako celek (tj. všechny přípravy z daného odběru) pro pochybnost o jejich bezpečnosti (např. reaktivní infekční markery, zvýšený počet leukocytů dárci) nebo pro závažnou technologickou poruchu (např. prasklý vak, kontaminace, hemolýza), která vede ke znehodnocení všech přípravků vyráběných z daného odběru. Nezapočítávají se odběry / přípravy vyřazené pro nesplnění kvantitativních parametrů jakosti (objem aj.),

ani přípravky použité pro kontrolu jakosti (definice viz zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění pozdějších předpisů).

ř. 43, sl. 1, sl. 2 a sl. 3

„Závažnou nežádoucí událostí při odběru, zpracování, vyšetření nebo skladování“ se rozumí zejména situace, které by, pokud by nebyly včas odhaleny v rámci ZTS a před propuštěním přípravku do distribuce, mohly způsobit „závažnou nežádoucí reakci u dárce krve nebo příjemce transfuze“, event. události srovnatelně závažné.

ř. 44, sl. 1, sl. 2 a sl. 3

„Závažnou nežádoucí reakcí u dárce krve nebo krevní složky“ se rozumí nežádoucí odezva dárce vedoucí k úmrtí, ohrožení vitálních funkcí, trvalým zdravotním následkům nebo vyžadující hospitalizaci event. její prodloužení.

ř. 45, sl. 4 a sl. 5

Přípravky stažené z distribuce: stažením se rozumí dodatečná informace odběrateli transfuzního přípravku nebo plazmy pro průmyslové zpracování o tom, že přípravek není nebo nebyl vhodný k použití (bez ohledu na to, zda již byl přípravek použit, zda byl fyzicky vrácen výrobci / distributorovi nebo zlikvidován odběratelem). V případě procedury look-back se za stažení považuje pouze situace, kdy "předběžný look-back", založený na opakované reaktivitě testů infekčních markerů, byl potvrzen pozitivní konfirmací nálezu u dárce.

**POZOR:** stahování z oběhu se týká výlučně přípravků již propuštěných, a předaných krevní bance (i vlastní), do distribuce nebo vydaných.

## Oddíl V. Produkce transfuzních přípravků a plazmy pro průmyslové zpracování

(neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82)

Tento oddíl nevyplňují odběrová střediska ani krevní banky.

Uvádějí se pouze hotové přípravky splňující kritéria kvality a propuštěné k distribuci nebo použití, nezahrnují se přípravky znehodnocené v rámci kontroly kvality.

sl. 1 a sl. 2

množství se uvádí v Transfuzních jednotkách (T.U.), za 1 T.U. se považuje množství vyrobené z 1 standardního odběru plné krve

sl. 2 uvádějí se všechny typy přípravků červené krevní řady vyjma „plné krve“

sl. 3 P, plazma z plné krve: uvádí se v litrech. Pokud není údaj v litrech znám, přepočte se z transfuzních jednotek tak, že se za 1 T.U. plazmy považuje 240-260 ml (podle průměrných hodnot v daném ZTS)

sl. 4 PA, plazma z aferézy: uvádí se v litrech. Pokud není údaj v litrech znám, přepočte se z transfuzních jednotek tak, že se za 1 T.U. plazmy považuje 240-260 ml (podle průměrných hodnot v daném ZTS)

sl. 5 Kryoprotein: transfuzní jednotkou (T.U.) kryoproteinu se rozumí množství vyrobené z 1 T.U. plazmy

sl. 6 a sl. 7

Terapeutickou dávkou (T.D.) se rozumí množství trombocytů obvykle požadované pro dospělého příjemce, tj. alespoň  $200 \times 10^9$ . V případě TA, TAD, TBS či TBDS jde obvykle o jeden přípravek, v případě nepoolovaných TB nebo TPK o 4-6 jednotlivých vaků.

sl. 8 Granulocyty: u přípravků vyrobených z plné krve (GPK) se uvádí počet zpracovaných T.U. plné krve, u granulocytů

z aferézy (GA) se uvádí v terapeutických dávkách (T.D.), přičemž za 1 T.D. se považuje cca  $10 \times 10^9$  granulocytů.

ř. 52 vyrobeno za sledovaný rok

Uvádějí se všechny transfuzní přípravky splňující parametry kvality / propuštěné k použití, plazma uložená do karantény a plazma připravená k průmyslovému zpracování. Za datum rozhodné pro zařazení se považuje datum propuštění konečného přípravku.

ř. 55 Uvádějí se transfuzní přípravky vydané jakékoliv krevní bance, včetně krevní banky vlastního zařízení.

ř. 56, ř. 57, ř. 58 a ř. 59

v jednotlivých sloupcích se uvedou odpovídající transfuzní přípravky podle typu

ř. 58, ř. 59

„deleukotizované přípravky“ podle jejich typu: zahrnou se přípravky deleukotizované v rámci výroby, tj. před jejich propuštěním k distribuci (PKD, ED, ERD, EAD, TBD, TBSD, TAD, TBSDR, TADR ...). Nezahrnou se přípravky deleukotizované v krevní bance před výdejem nebo u lůžka

ř. 60 uvede se plazma z plné krve resp. plazma z plazmaferézy předaná k průmyslovému zpracování v daném období bez ohledu na datum odběru

ř. 61 uveďte propuštěné přípravky následně znehodnocené před distribucí/předáním krevní bance (např. nedodržení podmínek skladování, netěsnost vaku, vyřazení plazmy z karantény, expirace u výrobce (ve skladu výroby) aniž by přípravky byly předány krevní bance apod.). Nezahrnujte přípravky nepropuštěné pro nesplnění parametrů kvality (např. reaktivita infekčních markerů) nebo přípravky spotřebované v rámci kontroly kvality

ř. 62 zůstatek: uvádí se přípravky před distribucí / předáním krevní bance (tj. přípravky ve „skladu výroby“) včetně plazmy pro případné klinické použití uložené „v karanténě“ (mimo plazmy v karanténě budou obvykle hodnoty 0)

## Oddíl VI. Záchyt infekcí u dárců krve

(neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82)

Tento oddíl vyplňují ZTS, která propouštějí přípravky z daného odběru, tj. nevyplňují ho odběrová střediska, která krev ke zpracování a vyšetření odesílají jinému ZTS, ale vyplňují ta ZTS, která vzorek k vyšetření odesílají mimo rámec transfuzní služby a přípravky následně sama propouští. Krevní banky tento oddíl vyplňují jen v části „autogenní odběry“, pokud tyto odběry provádějí. ZTS, které hlásí vyšetření odběrů odebraných v jiném zařízení (např. odběrovém středisku) musí mít k dispozici údaje o tom, zda vzorek pochází od poprvé vyšetřovaného dárce, od opakovaného dárce nebo pravidelného dárce, od muže nebo od ženy.

Rozhodné datum pro zahrnutí výsledku je datum odběru (pokud např. na konci roku není u „vyřazeného odběru“ zatím znám výsledek konfirmace a není rozhodnuto o osudu dárce (ř. 75, 82, 87 a 90), zahrne se dodatečně zjištěný výsledek až do statistiky následujícího roku).

Do souboru se zahrne i dárce vyšetřovaný v ZTS bez souvislosti s odběrem (např. na vyžádání NRL nebo jako kontrolní odběr pro karanténu plazmy). Neuvádí se pozitivita infekčních markerů zjištěná jiným zařízením než ZTS resp. při vyšetření provedeném při jiné příležitosti, než darování krve nebo krevní složky, a to ani v případě, že se o ní ZTS dozví.

Pokud se sérologické vyšetření téhož vzorku na daný marker provádí dvěma metodami (např. u syfilisu), uvádí se jen 1x.

ř. 74, ř. 81, ř. 86

„NAT-only pozitivní“ – vzorek negativní v sérologických

- testech a ověřeně pozitivní ( tj. potvrzený v NRL) při vyšetření v NAT nebo hlášený zpracovatelem plazmy
- sl. 1 Počet vyšetřených vzorků - pokud se vzorek vyšetřuje více metodami, uvádí se jen jednou.
- sl. 2 Počet osob - každý dárcé započítán pouze jedenkrát bez ohledu na to, kolikrát byl vyšetřen.
- sl. 3 „Opakovaný dárcé“ – viz Oddíl II
- sl. 4 „Pravidelný dárcé“ – viz Oddíl II
- sl. 5 „Poprvé vyšetřovaný“ – prvodárcé nebo zájemce o dárcovství bez ohledu na to, zda byl při první návštěvě ZTS proveden odběr krve nebo její složky pro transfuzní účely.
- sl. 7 Autologní odběry“ nezahrnujte do celkového počtu vzorků (sl. 1) a osob (sl. 2).
- ř. 73, ř. 74, ř. 79, ř. 80, ř. 81, ř. 85, ř. 86 a 89 sérologicky pozitivní; NAT-only pozitivní: uvádí se počet dárců s jednoznačným, pozitivním výsledkem vyšetření v NRL (nezahrnují se dárci, kde nález z NRL nebyl jednoznačně pozitivní).
- ř. 75, ř. 82, ř. 87, ř. 90 vyřazeno odběrů / dárců: ve sl. 1 se uvádí počet vyřazených odběrů, ve sl. 2, sl. 3, sl. 4., sl. 5, sl. 6 a sl. 7 se uvádí počet osob vyřazených z dárcovství pro nosičství infekční choroby a/nebo pro pozitivní nález vyšetření infekčních markerů.

#### **Příloha - P-I. Příjem / výdej a ostatní činnosti krevní banky**

(neplatí pro PRACOV = 81)

Tento oddíl vyplňují všechny krevní banky (tj. krevní banky, které jsou součástí komplexního transfuzního zařízení, krevní banky, které jsou začleněny do jiného oddělení i samostatné krevní banky).

V tomto oddílu se uvádějí pouze hotové „transfuzní přípravky“ předané do distribuce nebo k výdeji. Neuvádějí se meziprodukty nebo surovina k dalšímu zpracování (např. plazma pro frakcionaci).

- sl. 4 P, PA plazma z plné krve nebo plazma z aferézy: uvádí se v transfuzních jednotkách (1 T.U. plazmy představuje množství získané z 1 odběru plné krve tj. obvykle 240-260 ml, u plazmy z aferézy se odebrané množství na transfuzní jednotky přepočte).
- sl.5 a sl.6 Terapeutickou dávkou (T.D.) se rozumí množství trombocytů obvykle požadované pro dospělého příjemce, tj. alespoň 200x10<sup>9</sup>. V případě TA, TAD, TBS či TBDS jde obvykle o jeden přípravek, v případě nepoolovaných TB nebo TPK o 4–6 jednotlivých vaků.
- ř. 102 „vlastním ZTS“ se rozumí výrobce transfuzních přípravků téhož právního subjektu
- ř. 103 „jiným ZTS“ se rozumí výrobce transfuzních přípravků jiného právního subjektu = „nákup“ přípravků. Sl. 1 nezahrnuje „odebranou plnou krev“ nebo její složky případně odeslané z odběrového centra ke zpracování
- ř. 106 Znehodnoceno: zahrnuje pouze přípravky znehodnocené během skladování / při výdeji v krevní bance. Údaj nezahrnuje / neopakuje údaje z Oddílu V. Produkce, ř. 60.
- ř. 107 Exspirace: zahrnuje pouze přípravky nepodané pro překročení doby použitelnosti v krevní bance. Údaj nezahrnuje / neopakuje údaje z Oddílu V. Produkce, ř. 60.
- ř. 108 Dodáno jiné krevní bance: „jinou krevní bankou“ se rozumí krevní banka jiného právního subjektu, tedy zařízení oprávněné skladovat a distribuovat nebo vydávat transfuzní přípravky. Za posouzení kompatibility s příjemcem transfuze odpovídá přejímající krevní banka.

- ř. 110 „Dodáním ke spotřebě“: se rozumí výdej pro konkrétního příjemce transfuze po posouzení kompatibility vydávaného transfuzního přípravku.
- ř. 111 „Výdejem vlastního zařízení“ se rozumí výdej klinickému pracovišti téhož právního subjektu a to pro konkrétního příjemce transfuze po posouzení kompatibility vydávaného transfuzního přípravku.
- ř. 112 „Výdejem jinému zdravotnickému zařízení“ se rozumí výdej klinickému pracovišti jiného právního subjektu (nikoli krevní bance – viz ř. 55) a to pro konkrétního příjemce transfuze po posouzení kompatibility vydávaného transfuzního přípravku.
- ř. 115 Promyto: uvádí se počet promytých přípravků v odpovídajících jednotkách bez ohledu na to, komu byl přípravek vydán.
- ř. 116 Ozářeno: uvádí se počet promytých přípravků v odpovídajících jednotkách bez ohledu na to, komu byl přípravek vydán.
- ř. 117 „Deleukotizováno před výdejem“: uvádí se počet přípravků v odpovídajících jednotkách bez ohledu na to, komu byl přípravek vydán. Při výdeji jsou přípravky evidovány jako „deleukotizované“. Nejsou zahrnuty přípravky „deleukotizované během výroby“ (viz Oddíl V Produkce, ř. 58).
- ř. 118 „Deleukotizováno u lůžka“: uvádí se počet přípravků v odpovídajících jednotkách bez ohledu na to, komu byl přípravek vydán. Při výdeji jsou přípravky evidovány jako „nedeleukotizované“.
- ř. 119 Počet provedených testů kompatibility: pokud se posouzení kompatibility konkrétního přípravku pro daného pacienta provádí na základě více metod (např. v různých prostředích), započítává se pouze 1x.

#### **Příloha - P-II. Závažné nežádoucí reakce a závažné nežádoucí události při výdeji a při transfuzi**

(neplatí pro PRACOV = 81)

Zahrnuje pouze hlášení „závažných“ potransfuzních reakcí a událostí: za „závažnou“ je považována událost / reakce, která vedla (mohla vést) k úmrtí pacienta, k ohrožení jeho vitálních funkcí, k trvalým následkům nebo k hospitalizaci či jejímu prodloužení. Pojem „prodloužení hospitalizace“ znamená, že došlo k „prodloužení vynucenému zdravotním stavem nebo léčbou“ (nikoli např. časový odklad plánovaného propuštění z důvodu observace pacienta).

Definice viz Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivu, ve znění pozdějších předpisů.

Jako „závažná záměna (near-miss)“ se hodnotí situace, kdy byla záměna zjištěna až po vydání přípravku z krevní banky např. u lůžka pacienta nebo byla zjištěna až po podání transfuzního přípravku (nikoli např. zaměněné či špatně označené vzorky doručené na transfuzní oddělení, formální chyby na průvodce apod.)

- ř. 130 Počet příjemců transfuze: nepovinný údaj. Sumarizují se počty příjemců (fyzických osob) jednotlivých typů transfuzních přípravků v daném období.
- ř. 131 uvádí se počet epizod  
Pokud došlo k závažné nežádoucí reakci při podání série různých typů transfuzních přípravků, uvede se jen 1x a to ve sloupci, kde je příčinná souvislost nejpravděpodobnější.
- ř. 132 a ř. 133 uvádějí se všechny závažné nežádoucí události spojené s transfuzí, i když se podařilo předejít nežádoucí reakci (včetně např. včas odstraněné záměny transfuzního přípravku nebo pacienta apod.).

**Seznam zkratk:** používají se zkratky podle *Věstníku Ministerstva zdravotnictví České republiky, částka 7/2013 v platné verzi.*

### Příloha - P-III. Závažné nežádoucí reakce při transfuzi – podle stupně přisuzovatelnosti a typu

(neplatí pro PRACOV = 81)

Vyplňuje se v případě, že je vyplněna Příloha, P-II. Závažné nežádoucí reakce ... ř. 131, sl. 3 až sl. 6 nebo sl. 7 (nenulové hodnoty). Do každého políčka napište konkrétní hodnotu, pokud se jev nevyskytl, uveďte se do kolonky pomlčka „ - “. V případě, že zařízení údaj nesleduje, запиšte „N“ (nesledováno).

#### Hodnocení příčinné souvislosti/přisuzovatelnosti potransfuzní reakce:

nestanovitelné - nejsou k dispozici dostatečné údaje pro posouzení míry příčinné souvislosti

stupeň 0 - souvislost vyloučena nebo nepravděpodobná

stupeň I - souvislost možná

stupeň II - souvislost pravděpodobná

stupeň III - souvislost jistá

#### Vazby:

Oddíl I.

ř. 14 alespoň jeden sl.  $\neq 0$

Pokud je v některém sloupci vyplněn ř. 12 nebo 13, pak v tomto sloupci musí být vyplněn i ř. 14 (neplatí naopak).

Pokud ř. 12  $\neq 0$ , pak ř. 11  $\neq 0$  ve stejném sloupci, a naopak, platí pro všechny sloupce.

ř. 11  $\geq$  ř. 12, týká se sl. 1 až 6

Oddíl II.

sl. 1  $\geq$  sl. 3  $\geq$  sl. 4, týká se ř. 21

sl. 3 = sl. 2 + sl. 4, týká se ř. 21

Oddíl III.

neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82

pro ř. 31 až 36 platí, že sl. 1.  $\geq$  sl. 2

Oddíl IV.

neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82

ř. 41, sl. 1  $\leq$  ř. 31, sl. 1 + ř. 31. sl. 7

ř. 41, sl. 2  $\leq$  ř. 32, sl. 1 + ř. 32. sl. 7

ř. 41, sl. 3  $\leq$  ř. 33, sl. (1 + 7) + ř. 34, sl. (1 + 7)  
+ ř. 35, sl. (1 + 7) + ř. 36, sl. (1 + 7)

Oddíl V.

neplatí pro ODDEL = 82, PRACOV = 82

ř. 52  $\geq$  ř. 53, týká se sl. 3, 4, 5, 6, 7, 8

ř. 54 = ř. 51 + ř. 52, týká se všech sloupců

ř. 54  $\geq$  ř. 55 a zároveň  $\geq$  ř. 61 a zároveň  $\geq$  ř. 62, týká se všech sloupců

ř. 54  $\geq$  ř. 60, týká se sl. 3, 4

ř. 55  $\geq$  ř. 56, týká se sl. 1, 2, 6, 7, 8

ř. 55  $\geq$  ř. 57, týká se sl. 2, 6, 8

ř. 55  $\geq$  ř. 58, týká se sl. 2, 6, 7

ř. 55  $\geq$  ř. 59, týká se sl. 1, 2, 6, 7

ř. 62 = ř. 54 - (ř. 55 + ř. 60 + ř. 61), týká se všech sloupců

Oddíl VI.

pro všechny řádky platí:

sl. 1  $\geq$  sl. 2

sl. 2  $\leq$  sl. 3 + sl. 4 + sl. 5

sl. 2  $\geq$  sl. 3 a zároveň sl. 4 a zároveň sl. 5

sl. 2  $\geq$  sl. 6

Orientační kontrola:  $71/1 = \text{cca } 76/1 = \text{cca } 83/1 = \text{cca } 88/1 \geq 41/1 + 41/2 + 41/3$  (počet vyšetřených vzorků je větší nebo roven počtu všech zpracovaných odběrů)

Příloha - P-I.

neplatí pro PRACOV = 81

ř. 105 = ř. 101 + ř. 102 + ř. 103 a zároveň ř. 103  $\geq$  ř. 104

ř. 105 alespoň jeden ze sl. 1 až 9  $\neq 0$

ř. 106 a zároveň ř. 107 a zároveň ř. 108 a zároveň ř. 110  $\leq$  ř. 105

ř. 108  $\geq$  ř. 109

ř. 110 = ř. 111 + ř. 112

ř. 113 = ř. 106 + ř. 107 + ř. 108 + ř. 110

ř. 114 = ř. 105 - ř. 113

ř. 115 a zároveň ř. 116 a zároveň ř. 117  $\leq$  ř. 105

ř. 118  $\leq$  ř. 110

Příloha - P-II.

ř. 130  $\leq$  ř. 110 (orientační kontrola)

sl. 1  $\geq$  sl. 2, týká se ř. 131 až 133

Příloha - P-III.

Součet lichých řádků, sl. 1 až 5 na příloze – P-III. „Závažné nežádoucí reakce při transfuzi ...“ je roven ř. 131, sl. 1. na příloze - P-II „Závažné nežádoucí reakce a závažné nežádoucí události...“.

Součet sudých řádků, sl. 1 až 5 na příloze – P-III. „Závažné nežádoucí reakce při transfuzi ...“ je roven ř. 131, sl. 2. na příloze - P-II. „Závažné nežádoucí reakce a závažné nežádoucí události...“.