

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Profil aktualizovaného znění:

Titul původního předpisu:

Vyhláška kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

Citace pův. předpisu: [501/2000 Sb.](#)

Částka: 145/2000 Sb.

Datum přijetí: 19. prosince 2000

Rozeslána dne: 30. prosince

Datum účinnosti: 1. ledna 2001

Změny a doplňky předpisu:

provedené	číslo	s účinností dnem	Úplně znění
vyhláškou	304/2003 Sb.	1. října 2003	

Text aktualizovaného znění předpisu:

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků)

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 34 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen "zákon"):

§ 1

Ohlášení nežádoucí příhody

(1) Výskyt nežádoucí příhody podle § 3 písm. g) zákona se hlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav")

- a) telefonicky, faxem, elektronickou poštou (e-mail) nebo poštou, a
- b)

vyplněným formulářem pro první hlášení nežádoucí příhody; tiskopis tohoto formuláře je uveden v příloze č. 1 této vyhlášky (dále jen "formulář I").

Rozsah a obsah hlášení musí odpovídat dostupnosti potřebných informací pro subjekt, který hlásí nežádoucí příhodu.

(2) Telefonicky, faxem nebo elektronickou poštou (e-mail) se hlásí nežádoucí příhoda ihned po jejím vzniku, popřípadě zjištění. V případě využití poštovní přepravy se za rozhodný den považuje den, kdy byl vyplněný formulář I prokazatelně předán k přepravě.

(3) Vyplněný formulář I musí být prokazatelně odeslán nejpozději do

- a) 24 hodin od vzniku, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže ve spojitosti s ní došlo k úmrtí fyzické osoby,
- b) 3 dnů v ostatních případech.

§ 2

Evidování nežádoucích příhod

Evidenci nežádoucích příhod v rozsahu své působnosti vedou

- a) osoby oprávněné poskytovat zdravotní péči [§ 3 písm. d) zákona],
- b) Ústav, a
- c) Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky.

§ 3

Šetření a vyhodnocování nežádoucích příhod

(1) Šetření nežádoucích příhod provádí Ústav [§ 40 odst. 2 písm. c) zákona]; toto šetření zahajuje na místě vzniku, popřípadě na místě zjištění nežádoucí příhody.

(2) Informace získané v rámci šetření nežádoucí příhody Ústav průběžně vyhodnocuje a dokumentuje s cílem postupovat co nejefektivněji při šetření nežádoucí příhody a činit odpovídající opatření, zejména pro zamezení opakování obdobné nežádoucí příhody.

(3) Dokumentace nežádoucí příhody musí být objektivní, výstižná a musí obsahovat konkrétní informace k údajům, kterými je nežádoucí příhoda charakterizována obecně ve

zvláštním právním předpisu [§ 3 písm. g) zákona]; tuto dokumentaci Ústav uchovává po ukončení šetření nežádoucí příhody po dobu stanovenou ve zvláštním právním předpisu (§ 33 odst. 2 zákona).

§ 4

Informování o výsledku šetření nežádoucí příhody

(1) Výsledek šetření nežádoucí příhody se hlásí vyplněným formulářem pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody; tiskopis tohoto formuláře je uveden v příloze č. 2 této vyhlášky (dále jen "formulář II"). Formulář II vyplňuje Ústav ve spolupráci s výrobcem zdravotnického prostředku dotčeného nežádoucí příhodou neprodleně po ukončení šetření této příhody.

(2) Vyplněný formulář II zašle Ústav ihned Ministerstvu zdravotnictví.

(3) Jestliže ze závažných důvodů nebylo šetření nežádoucí příhody ukončeno do 30 dnů od odeslání formuláře I, Ústav informuje o průběhu šetření nežádoucí příhody Ministerstvo zdravotnictví.

§ 5

Následné sledování zdravotnického prostředku dotčeného nežádoucí příhodou

(1) Osoby uvedené v § 32 odst. 1 zákona v rámci své činnosti sledují typy zdravotnických prostředků, u nichž bylo prokázáno, že některý z nich byl nebo mohl být příčinou vzniku nežádoucí příhody, evidují a vedou dokumentaci o negativních skutečnostech týkajících se typů těchto zdravotnických prostředků.

(2) Osoby, které jsou oprávněné poskytovat zdravotní péči [§ 3 písm. d) zákona] a Ústav, vedle činnosti uvedené v odstavci 1, sledují i okolnosti, za nichž došlo k nežádoucím příhodám; zjištěné negativní skutečnosti, popřípadě negativní vlivy odstraňují a dokumentují.

§ 6

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 501/2000 Sb.

Formulář I

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 501/2000 Sb.

Formulář II