

# PRILOG

OBRAZAC BROJ 1A.

## PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

|                                                                                                         |              |                                        |                |                     |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------|----------------|---------------------|------------------|
| Zdravstvena ustanova                                                                                    |              |                                        |                |                     |                  |
| Broj prijave                                                                                            |              |                                        |                |                     |                  |
| Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)                                             |              |                                        |                |                     |                  |
| Datum otkrivanja ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)                                         |              |                                        |                |                     |                  |
| Datum prijave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)                                            |              |                                        |                |                     |                  |
| Vrsta polne ćelije<br>– jajne ćelije<br>– sjemensne ćelije<br>– tkivo/embrion                           |              |                                        |                |                     |                  |
| Ozbiljan štetan događaj koji može uticati na kvalitet i<br>bezbjednost polnih ćelija zbog odstupanja u: |              | Vrsta događaja                         |                |                     |                  |
|                                                                                                         |              | Nedostatak na polnim<br>ćelijama/tkivu | Kvar<br>opreme | Ljudska<br>pogreška | Ostalo (navesti) |
| - uzimanju                                                                                              |              |                                        |                |                     |                  |
| - laboratorijskom testiranju                                                                            |              |                                        |                |                     |                  |
| - pohranjivanju                                                                                         | obrada       |                                        |                |                     |                  |
|                                                                                                         | čuvanje      |                                        |                |                     |                  |
|                                                                                                         | skladištenje |                                        |                |                     |                  |
| - prenosu (prevoz/dostava)                                                                              |              |                                        |                |                     |                  |
| - materijalima                                                                                          |              |                                        |                |                     |                  |
| - ostalom (navesti)                                                                                     |              |                                        |                |                     |                  |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje                                                                    |              |                                        | Potpis         |                     |                  |
| Datum:                                                                                                  |              |                                        |                |                     |                  |

## ZAKLJUČAK ISTRAGE O OZBILJNOM ŠTETNOM DOGAĐAJU

Broj prijave: \_\_\_\_\_

Zdravstvena ustanova

Broj prijave:

Datum prijave (godina/mjesec/dan)

Datum pojave ozbiljnog štetnog događaja (godina/mjesec/dan)

Analiza osnovnog uzroka (pojedivosti):

Potvrda ozbiljnog štetnog događaja: DA NE

Opis preduzetih korektivnih mjera (pojedivosti):

Ime i prezime odgovorne osobe: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum:

## PRIJAVA OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA

|                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zdravstvena ustanova (naziv i adresa):                                                                     |
| Ime i prezime odgovorne osobe:                                                                             |
| Broj prijave:                                                                                              |
| Datum pojave ozbiljne štetne reakcije<br>(godina/mjesec/dan)                                               |
| Datum otkrivanja ozbiljne štetne reakcije (ako je različit od datuma pojave)<br>(godina/mjesec/dan)        |
| Datum prijave (godina/mjesec/dan):                                                                         |
| Datum i mjesto prikupljanja ili primjene                                                                   |
| Podaci o osobi kod koje je nastala ozbiljna štetna reakcija                                                |
| Jedinstveni identifikacijski broj korisnika postupka biomedicinski potpomognute oplodnje<br>.....<br>..... |
| Vrsta polne ćelije<br>– jajne ćelije<br>– sjemenske ćelije<br>– tkiva                                      |
| Vrste ozbiljne štetne reakcije:                                                                            |

|                                       |
|---------------------------------------|
|                                       |
| Ime i prezime osobe koja prijavljuje: |
| E-mail:                               |
| Telefon:                              |
| Potpis:                               |

## ZAKLJUČAK ISTRAGE O OZBILJNOJ ŠTETNOJ REAKCIJI

Broj prijave: \_\_\_\_\_

Zdravstvena ustanova

Broj prijave:

Datum prijave ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)

Datum ozbiljne štetne reakcije (godina/mjesec/dan)

Jedinstveni identifikacijski broj korisnika postupka biomedicinski potpomognute oplodnje:

.....

.....

Potvrda ozbiljne štetne reakcije : DA NE

Promjena vrste ozbiljne štetne reakcije (da/ne)

Ako da, navedite: \_\_\_\_\_

Klinički ishod (ako je poznat)

- potpuni oporavak
- manje posljedice
- ozbiljne posljedice

– smrt

Ishod istrage i konačni zaključci

Opis preduzetih mjera i preporuke

Ime i prezime odgovorne osobe:

E-mail:

Telefon:

Potpis:

Datum:

## GODIŠNJI IZVJEŠTAJ OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA ZA GODINU \_\_\_\_\_

|                                                                                                                              |                                |        |                  |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|------------------|--------|
| Zdravstvena ustanova                                                                                                         |                                |        |                  |        |
| Period: 1. januar – 31. decembar..... godina                                                                                 |                                |        |                  |        |
| Ukupni broj obrađenih tkiva i ćelija                                                                                         |                                |        |                  |        |
| Ukupni broj ozbiljnih štetnih događaja koji su mogli uticati na kvalitet i bezbjednost tkiva i ćelija zbog neusklađenosti u: | Klasifikacija                  |        |                  |        |
|                                                                                                                              | Neusklađenost tkiva ili ćelija | Oprema | Ljudska pogreška | Ostalo |
| Uzimanju                                                                                                                     |                                |        |                  |        |
| Testiranju                                                                                                                   |                                |        |                  |        |
| Obradi                                                                                                                       |                                |        |                  |        |
| Zamrzavanju                                                                                                                  |                                |        |                  |        |
| Odmrzavanju                                                                                                                  |                                |        |                  |        |
| Raspodjeli                                                                                                                   |                                |        |                  |        |
| Prenosu                                                                                                                      |                                |        |                  |        |
| Pohranjivanju                                                                                                                |                                |        |                  |        |
| Prevozu                                                                                                                      |                                |        |                  |        |
| Materijalima                                                                                                                 |                                |        |                  |        |
| Ostalome (navesti)                                                                                                           |                                |        |                  |        |
| Ime i prezime odgovorne osobe                                                                                                |                                |        |                  |        |
| Potpis                                                                                                                       |                                |        |                  |        |

### GODIŠNJI IZVJEŠTAJ OZBILJNIH ŠTETNIH REAKCIJA ZA GODINU \_\_\_\_\_

| Zdravstvena ustanova                                                                                                  |                                                                    |                                        |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Period: 1. januar – 31. decembar ..... godina                                                                         |                                                                    |                                        |                                                         |
| Broj ozbiljnih štetnih reakcija prema vrsti polnih ćelija/tkiva i materijala u dodiru s tkivima i ćelijama            |                                                                    |                                        |                                                         |
|                                                                                                                       | Vrsta tkiva/ćelije<br>(i materijala u dodiru s tkivima i ćelijama) | Broj ozbiljnih štetnih reakcija        | Ukupni broj tkiva/ćelija ove vrste<br>(ako je dostupan) |
| 1.                                                                                                                    |                                                                    |                                        |                                                         |
| 2.                                                                                                                    |                                                                    |                                        |                                                         |
| 3.                                                                                                                    |                                                                    |                                        |                                                         |
| ...                                                                                                                   |                                                                    |                                        |                                                         |
| Ukupno                                                                                                                |                                                                    |                                        |                                                         |
| Broj svih tkiva/ćelija (uključujući i vrstu tkiva i ćelije za koje nije zabilježena nijedna ozbiljna štetna reakcija) |                                                                    |                                        |                                                         |
| Broj ozbiljnih štetnih reakcija (ukupni broj primalaca):                                                              |                                                                    |                                        |                                                         |
| Vrsta prijavljenih ozbiljnih štetnih reakcija                                                                         |                                                                    | Ukupni broj ozbiljnih štetnih reakcija |                                                         |
| Prenesene bakterijske infekcije                                                                                       |                                                                    |                                        |                                                         |
| Prenesene virusne infekcije                                                                                           | HBV                                                                |                                        |                                                         |
|                                                                                                                       | HCV                                                                |                                        |                                                         |
|                                                                                                                       | HIV-1/2                                                            |                                        |                                                         |
|                                                                                                                       | Drugo                                                              |                                        |                                                         |

|                                   |                    |  |
|-----------------------------------|--------------------|--|
|                                   | (navesti)          |  |
| Prenesene parazitske<br>infekcije | Malarija           |  |
|                                   | Drugo<br>(navesti) |  |
| Prenesene maligne bolesi          |                    |  |
| Druge prenesene bolesi            |                    |  |
| Druge ozbiljne reakcije (navesti) |                    |  |
| Ime i prezime odgovorne osobe     |                    |  |
| Potpis                            |                    |  |