



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Das Vigilanzsystem Hämo- und Gewebevigilanz

Mag. Roswitha Frieh
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

Was **soll** erreicht werden?

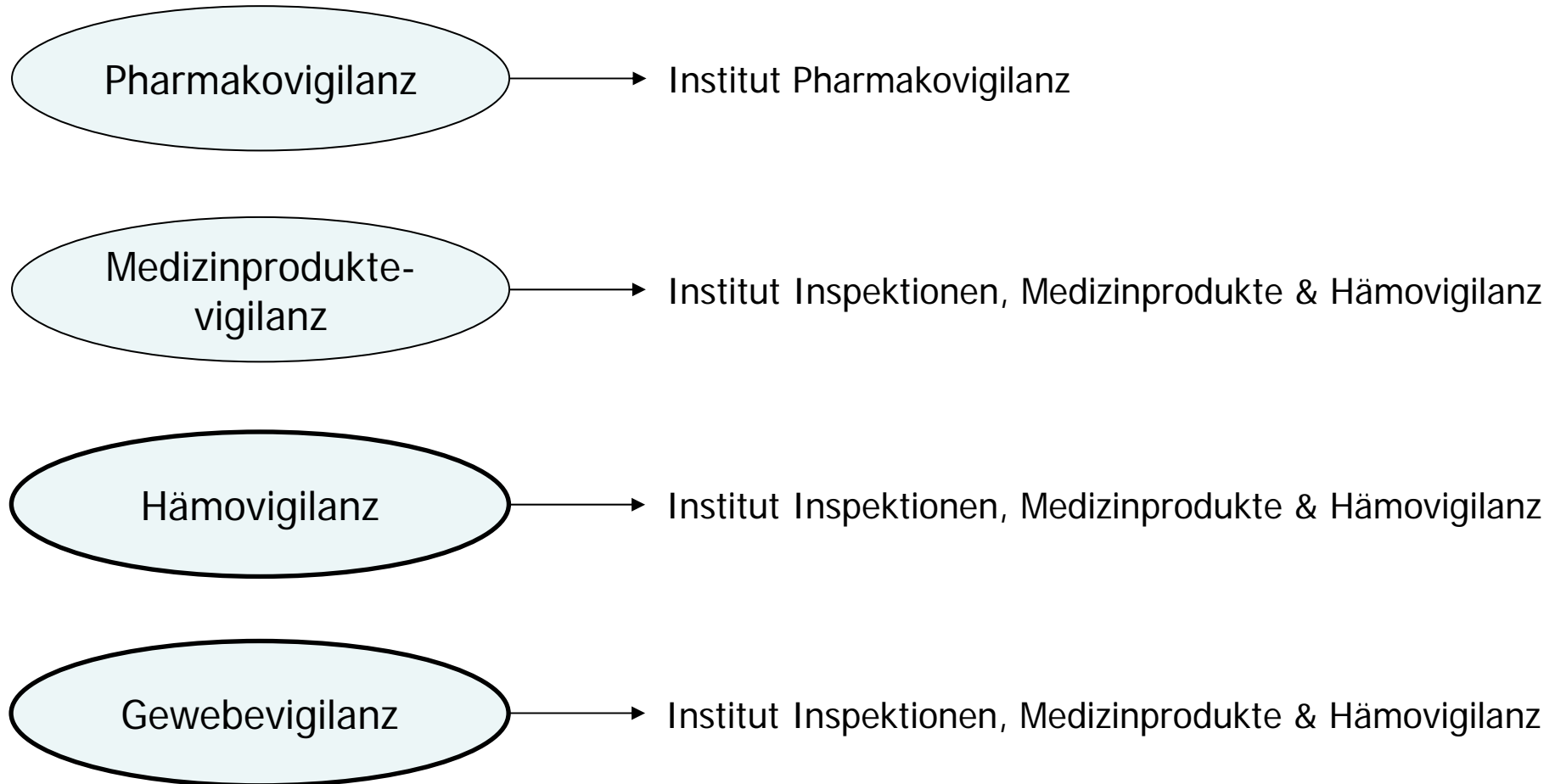
- Schutz des Patienten
- Erkennen und Aufzeigen von Nebenwirkungen
- Verbesserung der Produktqualität
- etc.

Was soll auf **keinen Fall** erreicht werden?

- Übermäßiger Verwaltungsaufwand
- Schuldzuweisungen

Vigilanzsysteme der AGES

PharmMed



Gewebevigilanz

- Gewebesicherheitsgesetz
- Gewebevigilanzverordnung (GVVO)

Hämovigilanz

- Blutsicherheitsgesetz
- Hämovigilanzverordnung (HäVO)

Gewebevigilanz

unverzögliche Meldepflicht an die Gewebebank, an die die Zellen oder Gewebe weitergegeben wurden, bzw. bei Direktverwendung an das BASG, von:

- allen vermuteten schwerwiegenden Reaktionen, die beim lebenden Spender auftreten, und sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe auswirken können

Meldepflicht Einrichtung

- allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen bei der Gewinnung, die sich auf die Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe auswirken können

Nach Aufklärung der Verdachtsfälle meldet die Einrichtung umgehend über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bzw. des schwerwiegenden Zwischenfalls.

unverzögliche Meldepflicht an die Gewebebank bzw. bei Direktverwendung an die Einrichtung, von der die Zellen oder Gewebe bezogen wurden, von:

- allen vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die beim Empfänger während oder nach der Verwendung auftreten, und die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen können

Meldepflicht Anwender

- allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen, die mit der Qualität und Sicherheit der Zellen und Gewebe in Zusammenhang stehen

Nach Aufklärung der Verdachtsfälle meldet der Anwender umgehend über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bzw. des schwerwiegenden Zwischenfalls.

unverzögliche Meldepflicht an das BASG von:

- allen vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen
- allen vermuteten schwerwiegenden Zwischenfällen

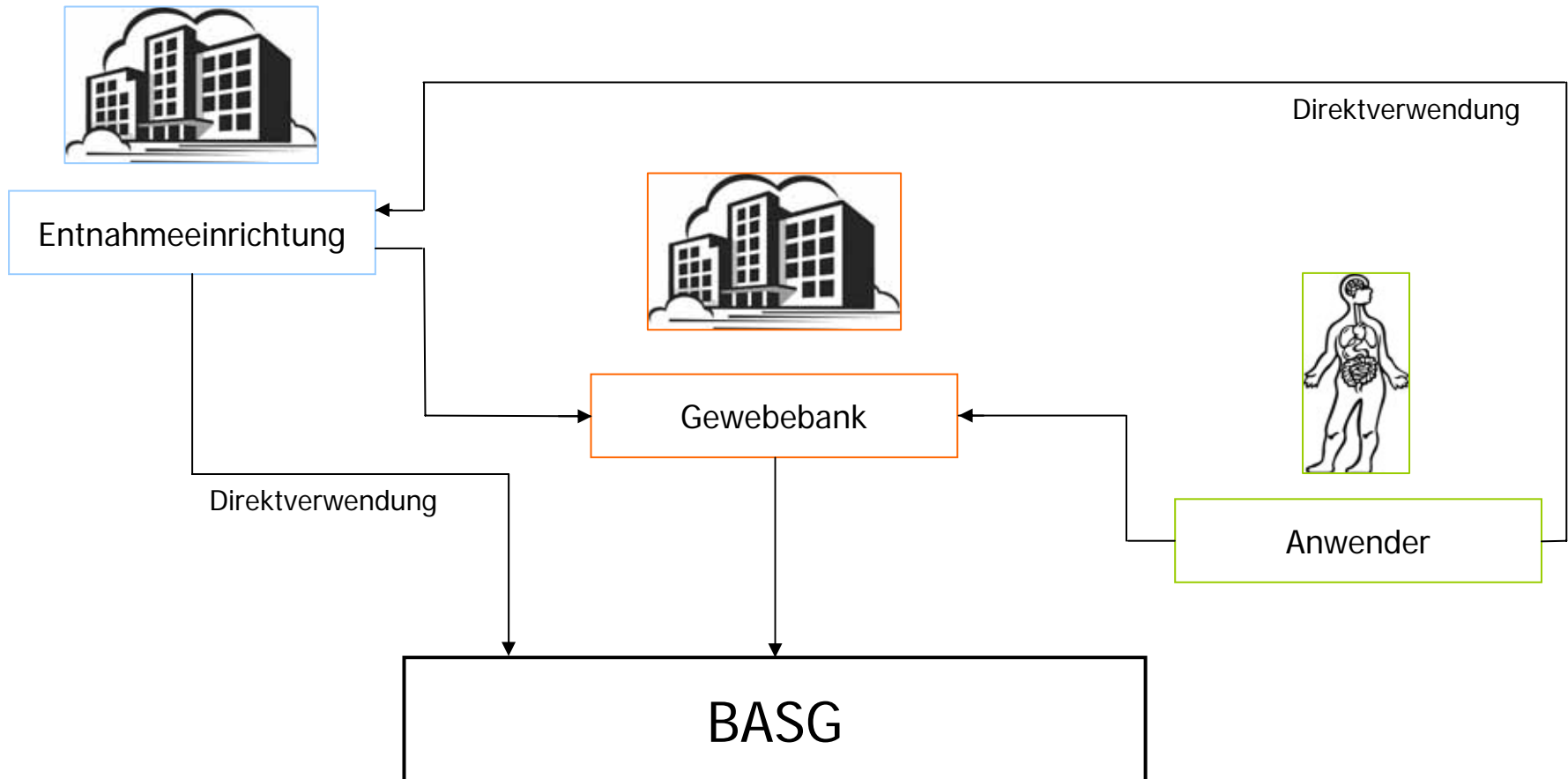
Meldepflicht Gewebebank

Nach Aufklärung der Verdachtsfälle meldet die Gewebebank umgehend über die Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bzw. des schwerwiegenden Zwischenfalls.

Jede Gewebebank bzw. jede Einrichtung hat bis spätestens 30. April für das zurückliegende Kalenderjahr dem BASG einen vollständigen Bericht über alle

- schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und
 - schwerwiegender Zwischenfälle
- zu übermitteln

Meldeablauf Gewebe



Form der Meldung

Die Meldeformulare sind auf der BASG-Homepage (www.basg.at) zum Download zur Verfügung gestellt.

Übermittlung der Formulare:
per Fax: 050555 95 95557
per E-mail: gewebevigilanz@ages.at

Hämovigilanz

- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle im Rahmen der Spende/Apherese
- vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung
- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion

Nach Aufklärung der Verdachtsfälle ist dem BASG
eine Bestätigungsmeldung zu übermitteln

Form der Meldung

Die Meldeformulare sind auf der BASG-Homepage (www.basg.at) zum Download zur Verfügung gestellt.

Übermittlung der Formulare:

per Fax: 050555 95 95558

per E-mail: haemovigilanz@ages.at

Mag. Roswitha Friehth

Tel.: 050555-36203

Dr. Robert Pilacek

Tel.: 050555-36214