

Meldeablauf und Formulare

Mag. Roswitha Frieh

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

AGES Gespräch Hämovigilanz

Wien, 09.06.2010

Meldepflichten



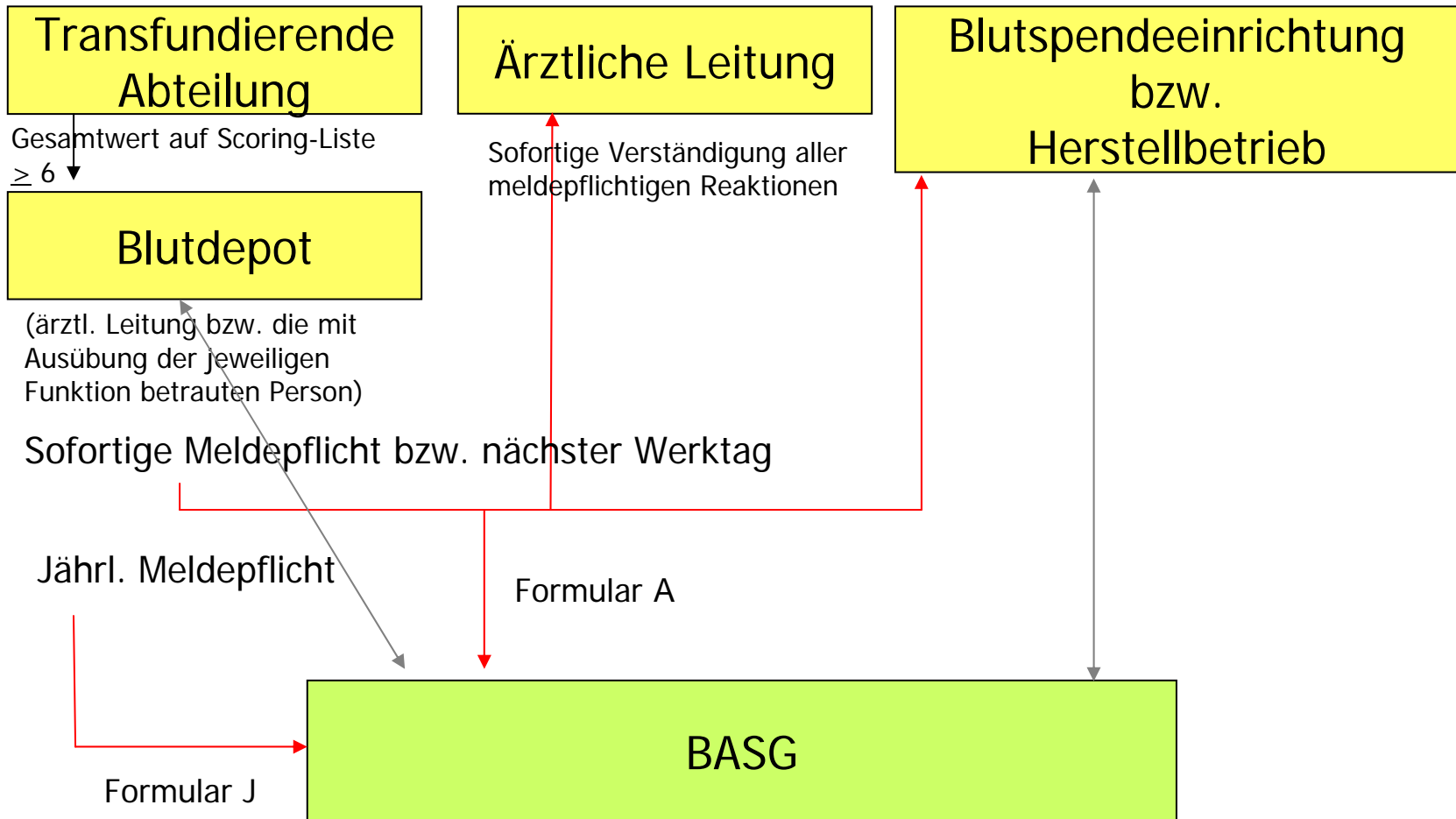
- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese
- vermutete ernste Zwischenfälle, produktbezogene Mängel
- vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion

Wann welches Formular?



- Hämovigilanz-Meldeformular **A**: Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion
- Hämovigilanz-Meldeformular **E**: Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle, sowie produktbezogene Mängel
- Hämovigilanz-Meldeformular **N**: Near Miss Event (Beinahefehler)
- Hämovigilanz-Meldeformular **P**: Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese - DOCOs

Meldung einer ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion



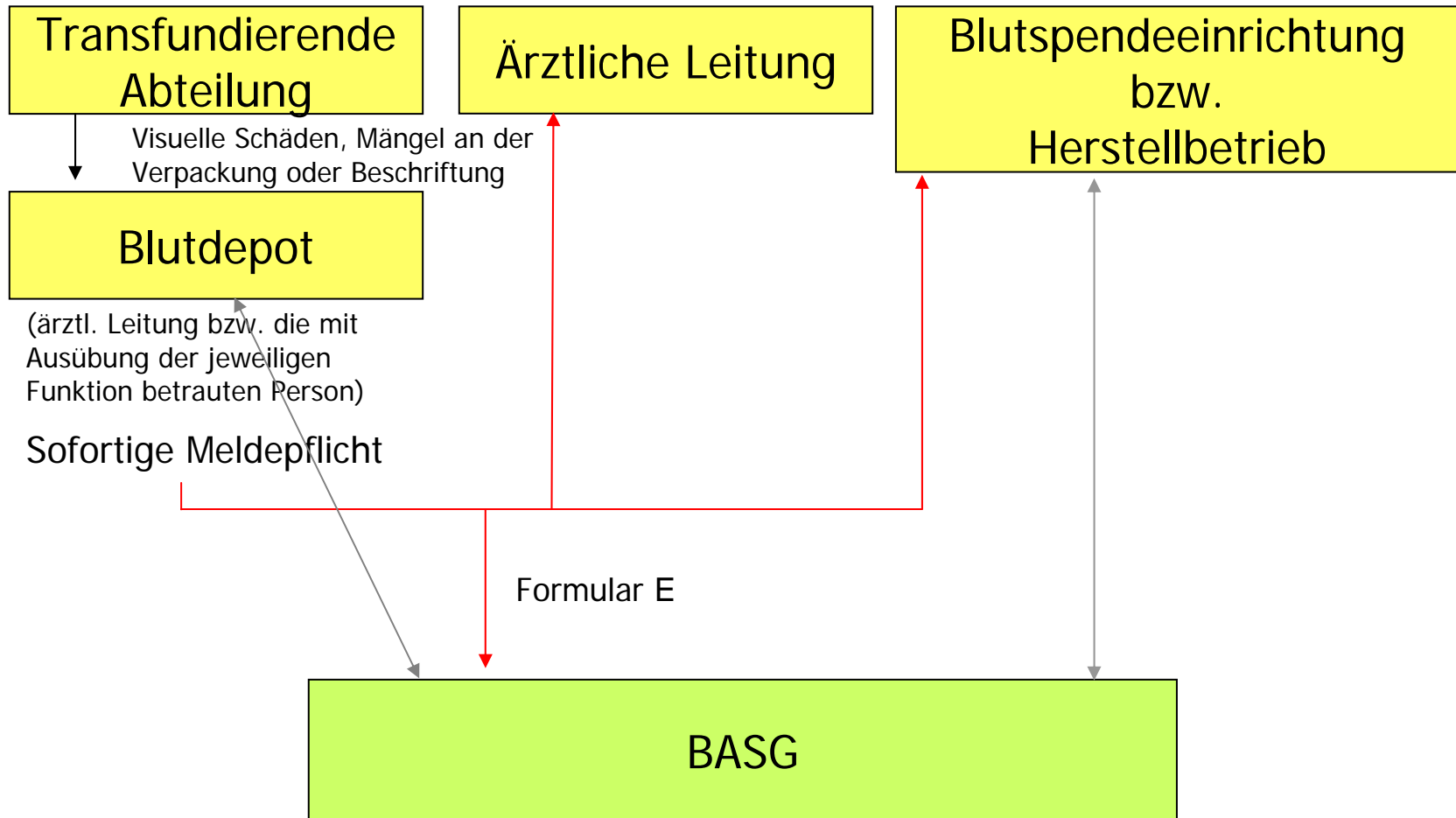
Beispiel einer meldepflichtigen ernsten unerwünschten Reaktion



Während der Transfusion eines EK treten beim Empfänger folgende Symptome auf: Fieber $> 39^{\circ}\text{C}$ (Anstieg um 2°C), Schüttelfrost, Tachykardie.

Verdacht auf bakterielle Infektion \rightarrow Sofortige Meldepflicht der transfundierenden Abteilung an Blutdepot, dieses unterliegt der sofortigen Meldepflicht an Blutspendeeinrichtung/Herstellbetrieb sowie BASG

Meldung produktbezogener Mängel bei Blutprodukten

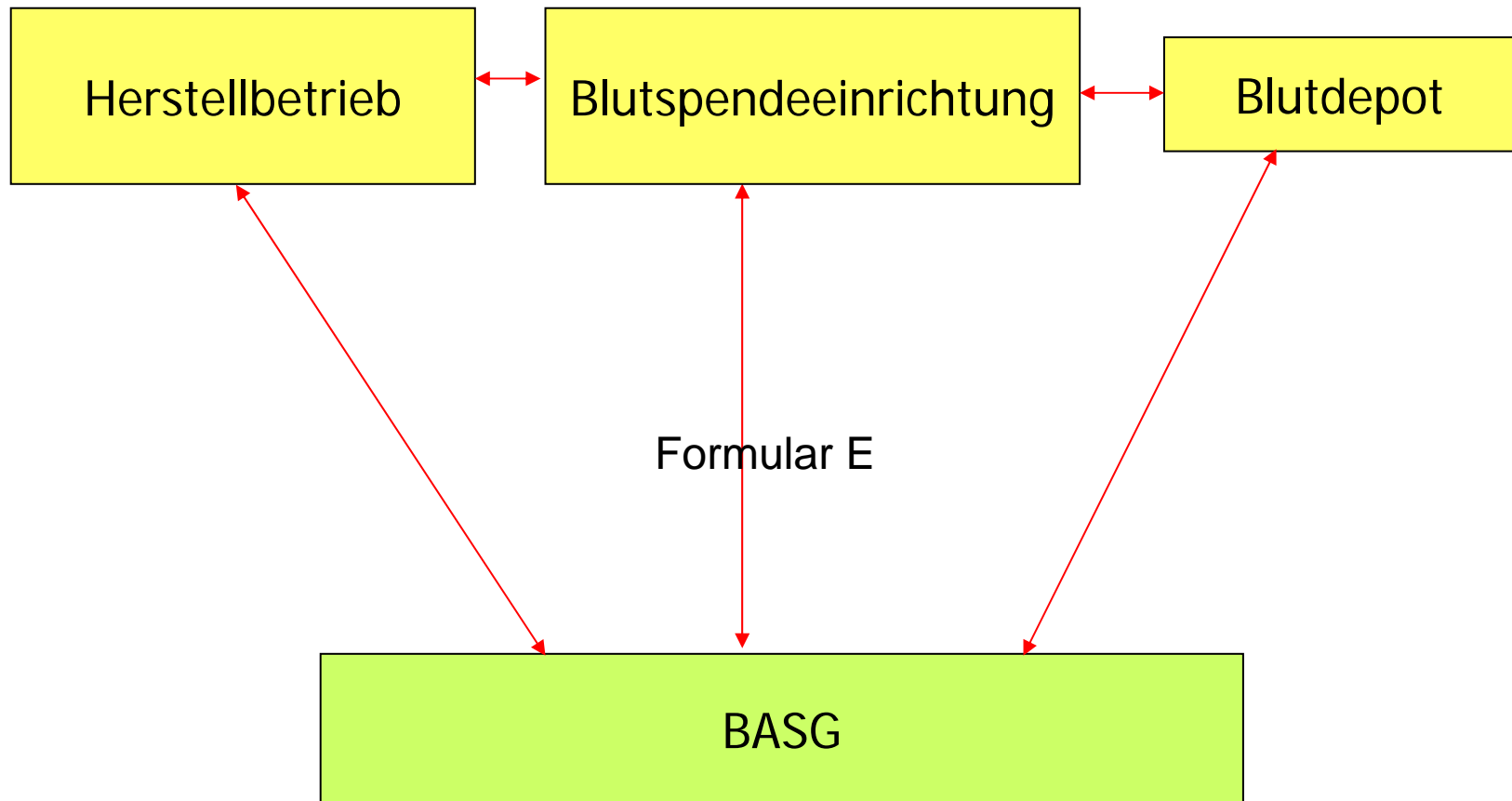


Beispiele von produktbezogenen Mängel von Blutprodukten



- Visuelle Schäden am Blutprodukt: Koagelbildung
- Mängel an der Verpackung: durch Lagerung oder Transport Beuteldefekt
- Mängel an der Beschriftung: Unlesbares Etikett

Meldung eines ernststen Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung



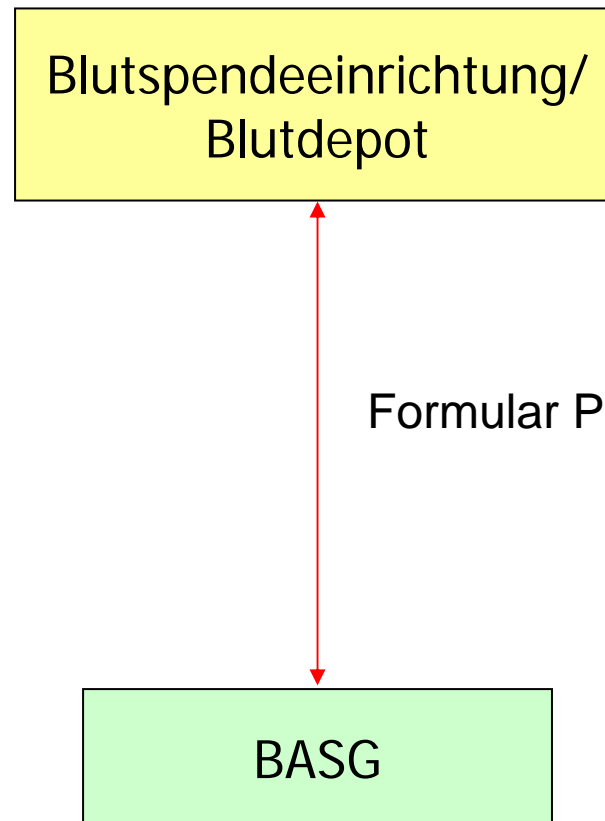
Beispiel eines ernststen Zwischenfalls



Aufgrund von mangelhafter Hautdesinfektion bei der Spende wird ein bakteriell kontaminiertes TK hergestellt.

Da aufgrund der geringen Haltbarkeit von TK's bereits eine Auslieferung erfolgt, bevor die Steriltestung der Rückstellprobe abgeschlossen ist, kann es vorkommen, dass kontaminierte TK's transfundiert werden.

Meldung einer ernstesten unerwünschten Reaktion im Zusammenhang mit einer Spende/Apherese

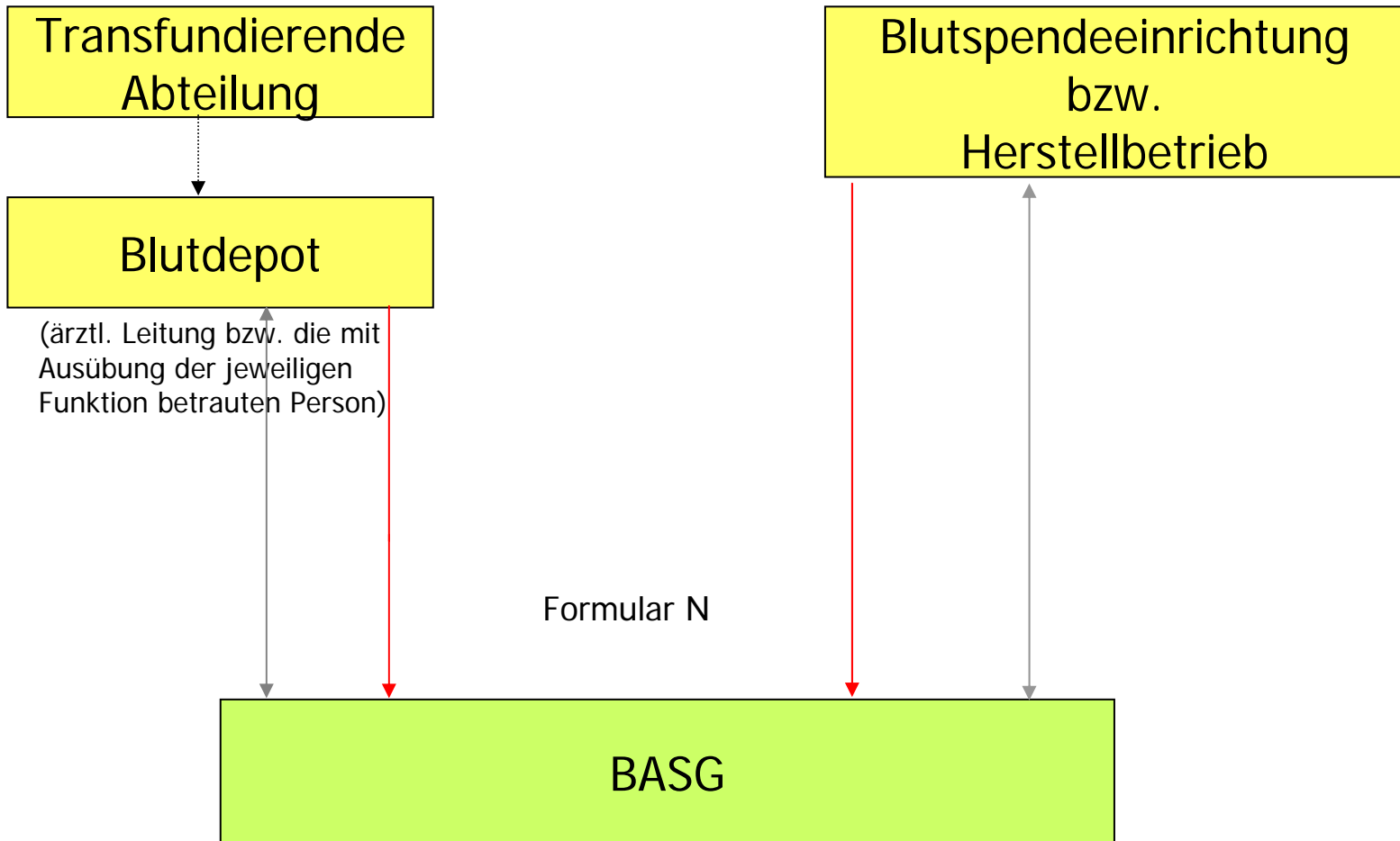


Beispiele für eine ernsten unerwünschten Reaktion im Zusammenhang mit einer Spende/Apherese



- Blutspender war nach der Blutspende am Parkplatz im Auto kollabiert und war nach der erfolgreichen Kreislaufstabilisierung vor Ort mit der Rettung nach Hause transportiert worden.
- Kollaps nach der Vollblutspende, Sturz auf den Hinterkopf, Rissquetschwunde, ambulante Versorgung im Krankenhaus
- Bei einer Plasmapherese Hämatombildung mit Parästhesien in der Hand.

Meldung eines Beinahe-Fehlers



Beispiel für Beinahefehler



Patientenverwechslung: Blutprobe vom falschen Patienten abgenommen (mangelhafte Patientenidentifikation). Im Labor wurde der Fehler vor Ausgabe der Konserve aufgedeckt, da die Blutgruppe des Patienten bereits bekannt war.

Jährliche Meldepflichten



bis 30. April des Folgejahres

- vollständiger Bericht über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen und Fehltransfusionen (Formular J)
- vollständiger Bericht über alle ernstesten Zwischenfälle, die die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinträchtigt haben (Formular F)

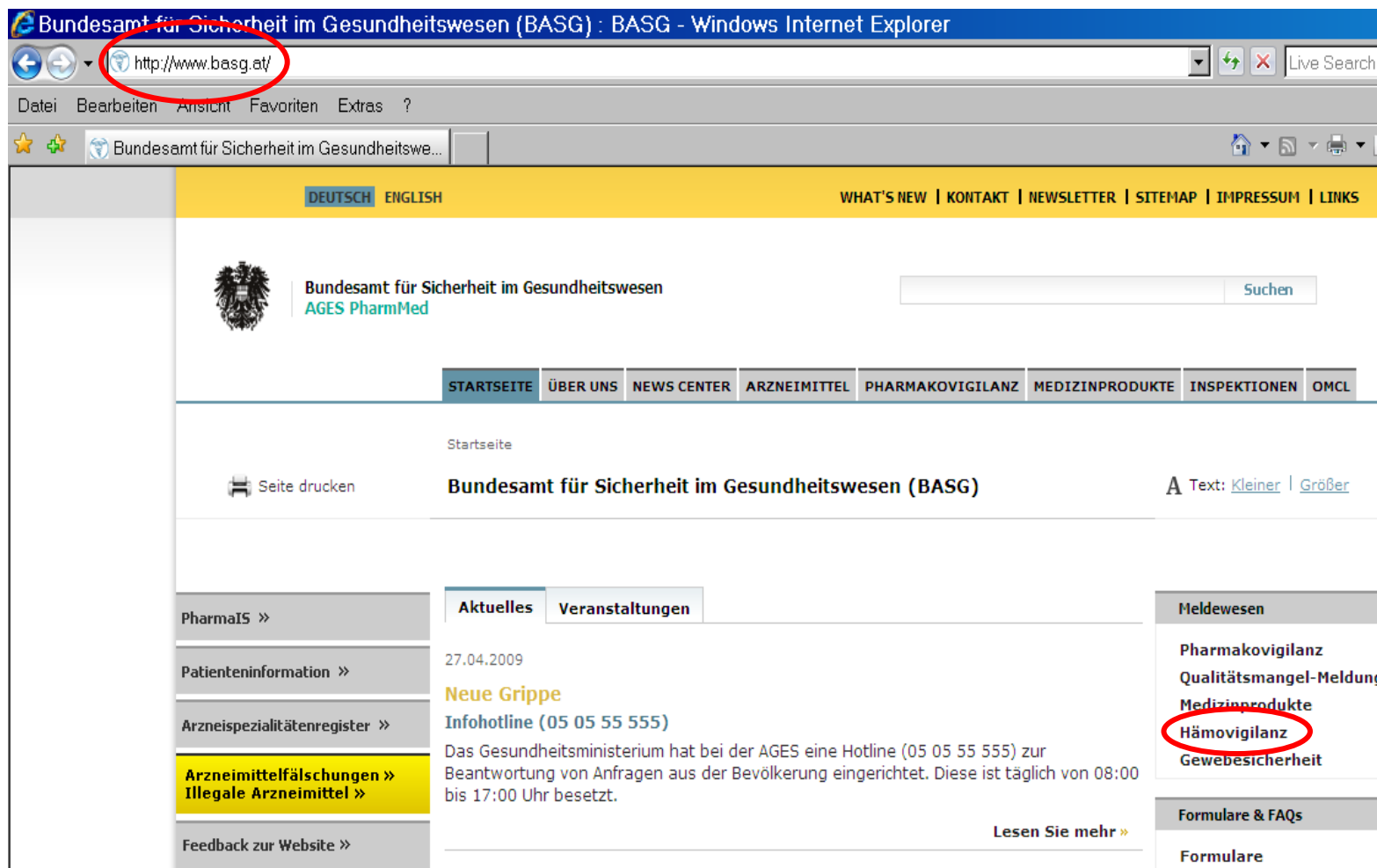
Form der Meldung



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

Form der Meldung



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) : BASG - Windows Internet Explorer

http://www.basg.at/

DEUTSCH ENGLISH WHAT'S NEW | KONTAKT | NEWSLETTER | SITEMAP | IMPRESSUM | LINKS

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

Suchen

STARTSEITE ÜBER UNS NEWS CENTER ARZNEIMITTEL PHARMAKOVIGILANZ MEDIZINPRODUKTE INSPEKTIONEN OMCL

Startseite

Seite drucken Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

PharmaIS »
Patienteninformation »
Arzneispezialitätenregister »
**Arzneimittelfälschungen »
Illegale Arzneimittel »**
Feedback zur Website »

Aktuelles Veranstaltungen

27.04.2009
Neue Grippe
Infohotline (05 05 55 555)
Das Gesundheitsministerium hat bei der AGES eine Hotline (05 05 55 555) zur Beantwortung von Anfragen aus der Bevölkerung eingerichtet. Diese ist täglich von 08:00 bis 17:00 Uhr besetzt.
[Lesen Sie mehr »](#)

Meldewesen
Pharmakovigilanz
Qualitätsmangel-Meldung
Medizinprodukte
Hämovigilanz
Gewebesicherheit

Formulare & FAQs
Formulare

Kontakt



Mag. Roswitha Frieh

Tel.: 050555-36203

Mag. Doris Datlinger

Tel.: 050555-36445

haemovigilanz@ages.at

Vielen Dank!