

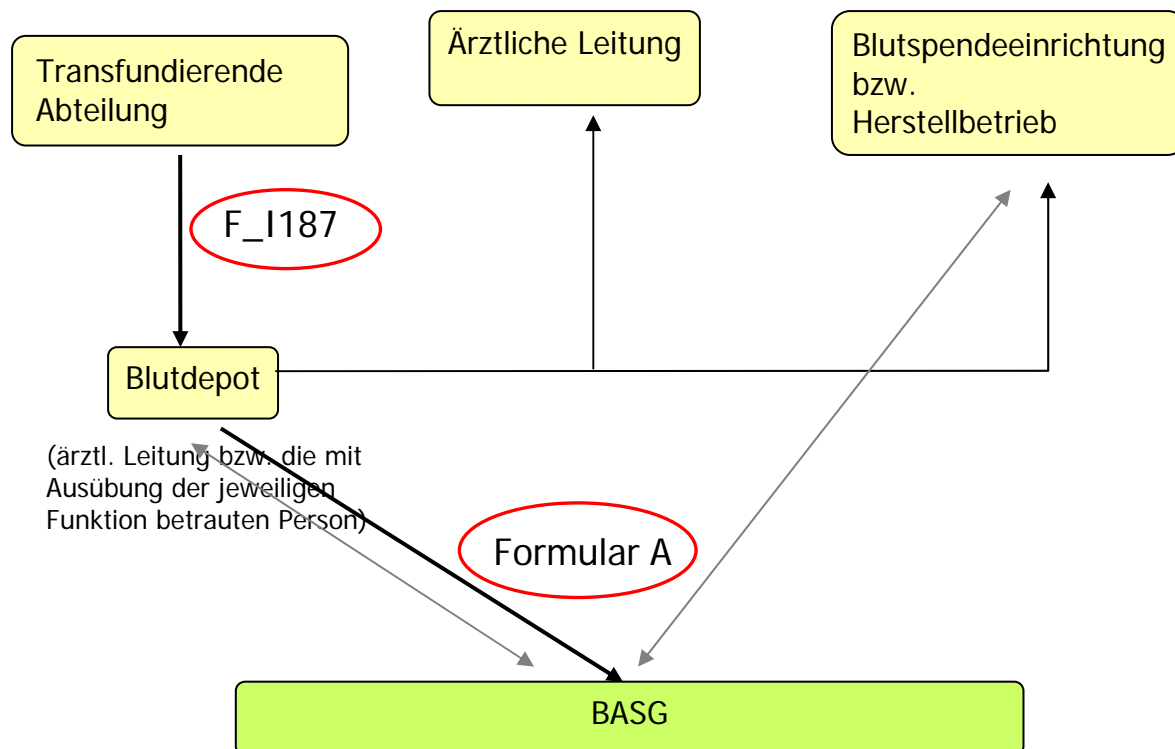


## Kurzanleitung für die Verwendung der Formulare zur Meldung einer vermuteten Transfusionsreaktion

Um den Meldeablauf einer vermuteten Transfusionsreaktion zu vereinfachen, wurden in Zusammenarbeit mit Experten der ÖGBT (Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik) und dem Bundesministerium für Gesundheit die Meldeformulare der Hämovigilanz überarbeitet.

Die bisher verwendete Scoring-Liste mit dem Transfusionsbericht wird durch das Formular (F\_I187) ersetzt und das Meldeformular A wurde umstrukturiert und anwenderfreundlich ausgearbeitet.

Der Meldeablauf ist hier schematisch abgebildet:





**Formular F\_I187: Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot (dient als Hilfestellung zur hausinternen Weiterleitung einer vermuteten**

**Hämovigilanzmeldung an das Blutdepot – ist nicht verpflichtend zu verwenden!)**

- Dieses Formular wird auf der Station vom Arzt bei einer Reaktion im Rahmen der Transfusion vollständig ausgefüllt und an das Blutdepot gemeinsam mit dem Konserven-Rücklaufschein weitergeleitet.
- Auf Seite 1 sind die Kontaktdaten des behandelnden/meldenden Arztes und alle transfusionsassoziierten klinische Angaben zum Empfänger auszufüllen.
- Sie finden eine Anleitung für sofortige Maßnahmen, die bei Auftreten einer Transfusionsreaktion durchzuführen sind.
- Der behandelnde Arzt hat den Schweregrad der Reaktion und den Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion zu beurteilen.
- Handelt es sich um einen Produktfehler, ist der zutreffende Mangel anzukreuzen.
- Ein Leitfaden zur Diagnostik dient als Hilfestellung und ist für die Einleitung von möglichen Untersuchungen zur Abklärung der Transfusionsreaktion optional anzuwenden.
- Auf Seite 3 sind unbedingt die Initialen, das Geburtsjahr, das Geschlecht, die Blutgruppe des Patienten sowie die Daten zu den transfundierten Blutprodukten bekannt zu geben. Diese Seite ist mit Seite 3 des Meldeformular A ident, und kann im Fall der Übermittlung der Hämovigilanzmeldung an das BASG per Fax direkt von der Blutdepotleitung ohne Transkriptionsarbeit herangezogen werden, da die personenbezogenen Patientendaten anonymisiert sind.

Produktbezogene Mängel:			
<input type="checkbox"/>	Visuelle Schäden am Blutprodukt: Verfärbung, Koagel, fehlendes Swirling-Phänomen etc.		
<input type="checkbox"/>	Mängel an Verpackung: Beuteldefekte durch Lagerung oder Transport, etc.		
<input type="checkbox"/>	Mängel an Beschriftung: Fehletikettierung, Unlesbarkeit, etc.		

Transfundierte Blutprodukte:			
Bezeichnung der Blutprodukte	Art des Blutproduktes	Verabreichte Menge <sup>1</sup>	Anwendungszeitpunkt
Konserven/ISBT-Nr.: <b>A00411112233</b> Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: <b>123456</b> Beutel-Hersteller: <b>Musterbeispiel</b>	<input checked="" type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen	250ml	Datum: <b>01.01.11</b> Uhrzeit: <b>11:10</b>
Konserven/ISBT-Nr.: <input type="text"/> Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: <input type="text"/> Beutel-Hersteller: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen	<input type="text"/>	Datum: <input type="text"/> Uhrzeit: <input type="text"/>
Konserven/ISBT-Nr.: <input type="text"/> Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: <input type="text"/> Beutel-Hersteller: <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen	<input type="text"/>	Datum: <input type="text"/> Uhrzeit: <input type="text"/>
Konserven/ISBT-Nr.: <input type="text"/> Angaben zum Medizinprodukt:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt	<input type="text"/>	Datum: <input type="text"/>

Bsp.:  
A004011112233

Angaben zum Beutel (es wäre denkbar, dass der Beutel Kontaminationen aufweist)



Im Zuge der Übermittlung des Formulars F\_I187 setzt der meldende Arzt das Blutdepot über eine vermutlich stattgefundene Transfusionsreaktion oder über einen produktbezogenen Mangel in Kenntnis. Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanzverordnung 2007 unterliegt. Die Blutdepotleitung, die ärztliche Leitung oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betrauten Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Informationsweitergabe an die Blutspendeinstitution/an den Hersteller, für Übermittlung des Meldeformulars A und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

**Formular A (F\_I171): Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion – von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register (verpflichtend zu verwenden!)**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz  
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

**HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A**  
Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion -  
von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register

Das ausgefüllte Formular übermitteln Sie bitte an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
**per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@ages.at](mailto:haemovigilanz@ages.at)**  
In Notfällen erreichen Sie uns unter: +43 (0)664/831 28 43

**Meldung erfolgt durch:**  
Krankenanstaltennummer/Betriebsidentifikationsnummer:

Name Melder:  Telefonnummer:

**Betroffene/r Patient/in:**  
Initialen:  Geb.-Jahr:  Geschlecht:  m  w  Blutgruppe:   
(Vor-, Nachname)

Wird einmalig dem Blutdepot vom BASG zugeteilt

- Die Krankenanstalten- bzw. Betriebsidentifikationsnummer (Seite 1) ist dem Hämovigilanzbeauftragten vom BASG bekanntgegeben worden und ist auch unter dem link <http://www.basg.at/arzneimittel/blut/formulare/> angeführt. Diese Nummer ist bei jeder Meldung anzugeben, um eine Zuordnung zu der Einrichtung gewährleisten zu können. Bei Änderungen der Kontaktperson ist dies unverzüglich dem Hämovigilanz-Register bekannt zu geben! Für etwaige Rückfragen sind unbedingt Name und Telefonnummer der meldenden Person einzutragen.



- Angaben zur Kontaktperson im Blutdepot und zu dem betroffenen Patienten sind vom Blutdepot vollständig auszufüllen!
- Die Art der vermuteten Transfusionsreaktion ist unbedingt anzukreuzen, der Meldezeitpunkt ist neben der Reaktionsart beschrieben. Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion ist auf der BASG-Homepage ein Dokument der EHN Working Party on Definitions of Adverse Transfusion Events zur Verfügung gestellt (<http://www.basg.at/arzneimittel/blut/formulare/>).
- Der Meldepflichtige hat den Herstellbetrieb der Konserve(n) über das Auftreten von vermuteten ernstesten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion zu informieren (Ausnahmen: febrile, nicht hämolytische Transfusionsreaktion und sonstige allergische Reaktionen).
- Sind Laboruntersuchungen bereits bekannt oder wurden etwaige Maßnahmen bereits eingeleitet, sind diese im Feld „sonstige Bemerkungen“ anzugeben. Andernfalls sind diese in einem vom Hämovigilanz-Register ausgesendeten Bestätigungsformular zu übermitteln.
- Seite 3 des Formulars **F\_I187: Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot** ist mit der Seite 3 des Meldeformular A ident, und kann im Fall der Übermittlung der Hämovigilanzmeldung an das BASG per Fax direkt von der Blutdepotleitung ohne Transkriptionsarbeit herangezogen werden, da die personenbezogenen Patientendaten anonymisiert sind.