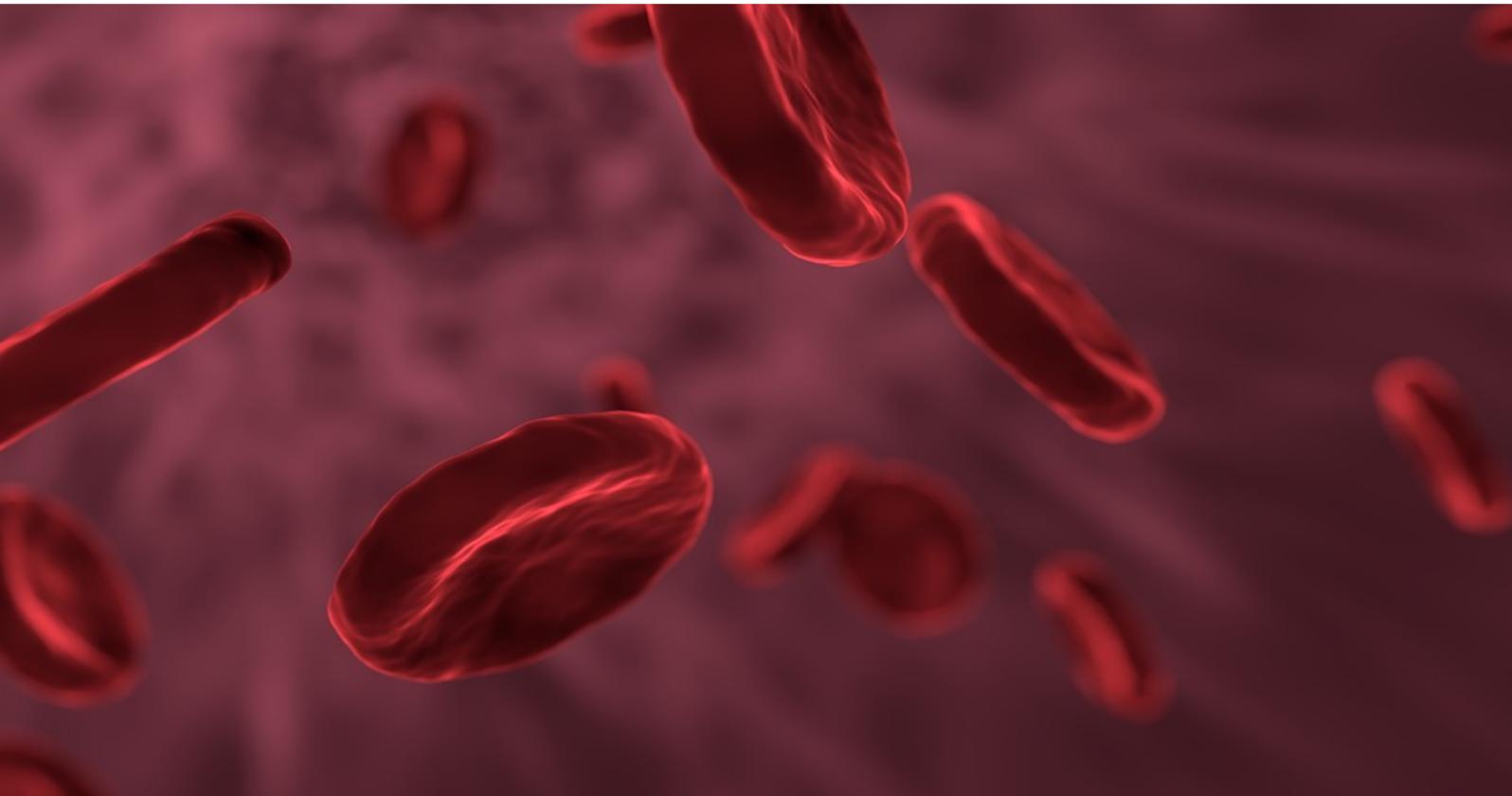




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2018





Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Allgemeine E-Mail-Adresse:

haemovigilanz@basg.gv.at

Allgemein Fax:

+43 (0)50 555-36408

Notfalltelefonnummer (24-Stunden):

+43 (0)664 831 28 43

www.basg.gv.at

in Kooperation mit

AGES Medizinmarktaufsicht

Leitung Geschäftsfeld

Dr. Christa Wirthumer-Hoche

Leitung Institut Überwachung

Dr. Ronald Bauer

Leitung der Abteilung Blut, Gewebe & Vigilanz (BTVI)

Dr. Verena Plattner

MitarbeiterInnen

Mag. Doris Jäger

Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Dr. Nina Mikulits, MSc

DI (FH) Stephanie Fritz

Dr. Pia Strasser

Sascha Eichelberger

Andrea Ghirardini

Corinna Stramsak



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Einleitung	6
Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	7
Rechtliche Grundlage.....	7
Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung	7
Begriffsbestimmungen	8
Ernste unerwünschte Reaktion	8
Hämovigilanz – Europäisch/International	9
Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?	10
Übersicht der zeitlichen Meldepflicht	10
Unverzögliche Meldung.....	10
Meldung am nächsten Werktag	10
Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen.....	11
Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen	11
Formulare der Hämovigilanz.....	13
Meldeablauf – Überblick.....	14
Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion	14
Meldung von Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte bzw. Gruppenpraxen	15
Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten.....	15
Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle.....	16
Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte	16
Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender ..	17
Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2018	18
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2018.....	18
Vollständigkeit der vorliegenden Daten	19
Auswertung der Blutverbrauchsdaten	19
Auswertung der Transfusionsreaktionen	20
Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability	22



Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	24
Alters- und Geschlechtsverteilung.....	26
Fehltransfusionen.....	26
Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	27
Fallbeispiele gemeldeter Zwischenfälle.....	27
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	29
Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen	29
Auswertung der Near Miss Events.....	30
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Near Miss Events	36
Tabellenverzeichnis	37
Abbildungsverzeichnis.....	38
Verwendete Abkürzungen	39
Anhang.....	40



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Vorwort

Inhalt und Format des vorliegenden Hämovigilanz-Berichts entstanden in Zusammenarbeit mit Fachexperten der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT) und dem Bundesministerium für Gesundheit. Weiters folgt dieses Berichtsformat auch Vorschlägen des Rechnungshofes und spiegelt die im Erstellungsprozess gewonnenen und erhaltenen Resultate bzw. Rückmeldungen wider. Das Team des österreichischen Hämovigilanz-Registers bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.



Einleitung

Im Zeitraum von 01.01.2003 bis 30.06.2008 wurde das Hämovigilanz-Register von der Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) geführt.

Mit 01.07.2008 fand der Transfer des Hämovigilanz-Registers an das BASG statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanz-Register vom Institut Überwachung des BASG/AGES Medizinmarktaufsicht abgewickelt. Die jährliche Blutverbrauchserhebung wurde bis Ende des Jahres 2012 von der GÖG/ÖBIG durchgeführt. Mit Inkrafttreten der Hämovigilanz-Novelle am 18.06.2013 wurde dem BASG auch die Erhebung der Blutverbrauchsdaten mit dem Berichtsjahr 2012 übergeben.

An dieser Stelle möchten wir uns bei den MelderInnen bedanken, die ihre Hämovigilanz-Meldepflicht zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeitslast wahrnehmen. Ohne Sie wären die Tätigkeiten im Rahmen der Hämovigilanz nicht möglich. Sie leisten einen wesentlichen und unersetzlichen Beitrag zur Blutsicherheit in Österreich.



Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

Rechtliche Grundlage

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den § 75d (§75n idgF.) des Arzneimittelgesetzes und durch die § 3, 11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. Im Jahre 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanz-Verordnung, die festlegt, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse und Reaktionen entlang der Transfusionskette (Gewinnung bis Transfusion) detektiert, aufgezeichnet und gemeldet werden müssen. Dabei steht immer die Sicherheit der PatientInnen sowie die Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung

dazu verpflichtet, ernste unerwünschte Reaktionen (einerseits Reaktionen bei der/dem EmpfängerIn, andererseits bei der/dem SpenderIn) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

1. die verantwortliche Person eines Betriebes, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung,
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, und
4. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

dazu verpflichtet, ernste Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.



Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

Gemäß § 2 (1) der Hämovigilanz-Verordnung ist eine ernste unerwünschte Reaktion, eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender/bei der Spenderin oder beim Empfänger/bei der Empfängerin im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Ernster Zwischenfall

Gemäß § 2 (4) der Hämovigilanz-Verordnung ist ein ernster Zwischenfall, jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte und für Spender/Spenderinnen oder Empfänger/Empfängerinnen tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Fehltransfusion

Eine Fehltransfusion ist gemäß § 2 (5) der Hämovigilanz-Verordnung jedes unerwünschte Ereignis, bei dem der Empfänger/die Empfängerin nicht das für ihn/sie vorgesehene Blut oder die vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt.

Near Miss Event

Near Miss Events, oder auch Beinahefehler genannt, unterliegen nicht der gesetzlichen Meldepflicht. Ein Near Miss Event ist ein Fehler oder eine Abweichung von Vorschriften oder Verfahren, der/die vor Beginn der Transfusion entdeckt wurde/n und der/die zu einer unrechtmäßigen Transfusion oder zu einer Transfusionsreaktion geführt hätte/n (SHOT 2009).

Die Bekanntgabe von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung und soll insbesondere andere PatientInnen vor Schaden bewahren. Durch das Anführen der möglichen Quellen im Hämovigilanz-Bericht soll aufgezeigt werden, wann und wo im Rahmen der Transfusions-Kette ein Fehler unterlaufen kann. Somit soll es möglich werden, weitere Fehler durch die Etablierung spezieller Maßnahmen zu verhindern.

Die Meldung und Auswertung der Near Miss Events erfolgt anonym.



Hämovigilanz – Europäisch/International

Im Jahre 1998 wurde ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network, IHN*) mit 30 Teilnehmern aus europäischen Staaten gegründet. Dieses Forum macht den internationalen Austausch möglich, indem es unter anderem jährlich ein mehrtätiges Symposium veranstaltet. Auf der Homepage des IHN www.ihn-org.com können Informationen zum nächsten Symposium eingeholt, sowie Unterlagen zu bereits stattgefundenen Seminaren heruntergeladen werden.

Da die internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich sehr wichtig ist, wurde in der EU-Richtlinie 2005/61 die Übermittlung von Informationen zwischen zuständigen Behörden genau geregelt. Demnach müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass ihre zuständigen Behörden einander sachdienliche Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle übermitteln, um zu gewährleisten, dass Blut oder Blutbestandteile, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und verworfen werden.

Ein weiteres Programm, an dem einige EU-Mitgliedsstaaten beteiligt sind, ist das 2011 gegründete Notify Projekt, das eine umfassende Datenbank der WHO für verschiedene Arten von Reaktionen und Zwischenfällen, die durch die Spende, Verarbeitung oder klinische Anwendung von Substanzen menschlichen Ursprungs entstehen, darstellt. Hauptziel des Notify Projekts ist es, Vigilanz-Fälle öffentlich zu machen. Veröffentlicht werden Vigilanzdaten von einer Vielzahl von Experten, Aufsichtsbehörden und Klinikern auf der ganzen Welt, um die Wachsamkeit in Gesundheitsberufen zu verbessern. Das Notify Projekt finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.notifylibrary.org/>

Seit 2017 besteht die Vigilance Expert Subgroup, welche im Auftrag der Europäischen Kommission (DG SANTE (Directorate General for Health and Food Safety – European Commission Department)) gegründet wurde. Teilnehmer dieser Arbeitsgruppe sind Vigilanz-Experten für Blut, Gewebe und Zellen der zuständigen nationalen Behörden. Ziel der Vigilance Expert Subgroup ist es, die jährliche SARE (Serious adverse Reactions and Events)-Berichterstattung der EU-Mitgliedsstaaten zu harmonisieren. Weitere Themen dieser Arbeitsgruppe sind das EU Schnellwarn-System (Rapid Alert System), die Analyse und Veröffentlichung des jährlichen SARE-Berichts der Europäischen Kommission sowie weitere vigilanz- bzw. überwachungsspezifischen Themen.

Hämovigilanz-Jahresberichte anderer Länder sind unter den länderspezifischen Websites zu finden. Wie im österreichischen Hämovigilanz-Bericht werden verschiedene Daten rund um die Transfusion von Blut und Blutkomponenten sowie Informationen zu ernstesten unerwünschten Reaktionen, ernstesten Zwischenfällen und Near Miss Events zur Verfügung gestellt.

Informationen zu den Zahlen aus UK (SHOT-Report 2017) finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.shotuk.org>

Hämovigilanzdaten der Schweiz werden durch die Swissmedic aufbereitet und können unter folgendem Link eingesehen werden:

<http://www.swissmedic.ch>



Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?

Um die internationale Zusammenarbeit zu vereinfachen und die Daten der Länder vergleichbar zu machen, war es nötig, die Sprache der Hämovigilanz zu vereinheitlichen. Daher wurden Arbeitsgruppen der ISBT (*International Society of Blood Transfusion*) und vormals EHN (*European Haemovigilance Network*) gegründet, um Standarddefinitionen für die Hämovigilanz festzulegen. So erarbeitete eine der Arbeitsgruppen Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen. Klassifizierungen sind für die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte von besonderer Bedeutung, da sie durch diese rasch eine Transfusionsreaktion erkennen und mit Hilfe der vorgeschlagenen Untersuchungsmethoden verifizieren können, um letztendlich eine Diagnose zu stellen. Eine weitere Arbeitsgruppe erstellte ein Dokument, welches das Diagnostizieren von Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese erleichtern soll.

Die Klassifikationen von Transfusionsreaktionen und Komplikationen im Rahmen der Spende sind auf <http://www.ihn-org.com> sowie auf <https://www.basg.gv.at/anzneimittel/blutsicherheit/haemovigilanz> zu finden.

Die Definitionen der IHN sind nicht nur für die internationale Vergleichbarkeit von Bedeutung. Auch um die nationalen, in Österreich stattgefundenen Reaktionen miteinander vergleichen zu können, ist eine einheitliche Diagnostik besonders wichtig.

Die Standarddefinitionen der ISBT helfen bei der diagnostischen Abklärung einer Transfusionsreaktion, sowie bei Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese.

10

Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

Bei der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung wird zwischen unverzüglicher Meldung, Meldung am nächsten Werktag, der Jahresmeldung und der Meldung im Rahmen des Tätigkeitsberichtes unterschieden.

Unverzügliche Meldung

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Hämovigilanz-Verordnung sind kardiovaskuläre Ereignisse im Rahmen der Apherese, andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese und ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die eine notfallmedizinische Versorgung bzw. einen Krankenhausaufenthalt als Folge haben, unverzüglich dem BASG zu übermitteln.

Im Rahmen der Transfusion unterliegt jede vermutete, durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektion, der unverzüglichen Meldepflicht (§ 3 Abs. 4 Z 1).

Vermutete ernste Zwischenfälle aufgrund einer fehlerhaften Ausrüstung und produktbezogene Mängel, die möglicherweise auf eine fehlerhafte Ausrüstung, auf menschliches Versagen, auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind, sind dem BASG ebenfalls unverzüglich zu melden.

Meldung am nächsten Werktag

Die Meldungen, die am nächsten Werktag nach Bekanntwerden der Reaktion dem BASG zu übermitteln sind, betreffen im Rahmen der Spende Nerven- und Gefäßverletzungen, pathologische Reaktionen, kardiovaskuläre Ereignisse bei einer Vollblutspende, ein Todesfall innerhalb von sieben



Tagen nach der Spende und andere ernste unerwünschte Reaktionen. Weiters sind alle ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion mit Ausnahme der übertragenen bakteriellen Infektion, der febrilen nicht hämolytischen Reaktion und sonstigen allergischen Reaktionen spätestens am nächsten Werktag dem BASG zu melden. Ebenso sind vermutete ernste Zwischenfälle, die auf menschliches Versagen oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind und die SpenderInnen oder EmpfängerInnen gefährden können, spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden dem BASG zu melden.

Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 wurden die Inhalte der Jahresmeldung um die Daten der Blutverbrauchserhebung erweitert. Demnach sind

1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung

dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über

- die Summe aller bestätigten unterjährigen Ereignisse,
- jene Reaktionen die nur im Zuge der Jahresmeldung einmal jährlich zu melden sind (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, sonstige allergische Reaktionen, Fehltransfusionen) sowie
- die Daten des Blutverbrauchs

in ihrem Bereich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres zu übermitteln.

Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung sind Blutspendeeinrichtungen dazu verpflichtet, einen Jahresbericht über die Gewinnung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen an Krankenanstalten, Krankenhausblutdepots und Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, vorzulegen.

Gemäß § 7a Hämovigilanz-Verordnung hat der zu verfassende Bericht zumindest folgende Angaben zu enthalten:

- die Gesamtzahl der SpenderInnen von Blut und Blutbestandteilen
- die Gesamtzahl der Spenden,
- eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
- die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
- Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder
- Blutbestandteilen,
- die Anzahl von Produktrückrufen und



- die Anzahl der gemeldeten ernsten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

Diese gesetzlichen Anforderungen werden durch die Erhebung der Daten aus der Jahresmeldung (Formular „Jahresmeldung ernster Zwischenfälle“) und aus dem am Anfang des Berichtsjahres aktiv ausgesendeten Excel-Dokument abgedeckt.

Dieser Bericht über die Tätigkeiten ist von den Blutspendeeinrichtungen bis spätestens 30. April des Folgejahres an das BASG zu übermitteln.



Formulare der Hämovigilanz

Die Hämovigilanz-Verordnung findet Anwendung auf Meldungen vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen und vermuteter ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen sowie im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen.

Für diese unterschiedlichen Meldepflichten sind auf der Website des BASG/AGES Medizinmarktaufsicht (www.basg.gv.at) die entsprechenden Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Tabelle 1: Formulare und Formulartyp

Formulartyp	Zu verwenden bei
Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot	Meldung einer Transfusionsreaktion von der/dem behandelnden Ärztin/Arzt an das Blutdepot (dient als Beispiel einer krankenhausinternen Vorlage)
Formular A zur Online-Versendung	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen sowie bei produktbezogenen Mängel
Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)

Den Link zu den Formularen finden Sie unter:

<https://www.basg.gv.at/arsneimittel/blutsicherheit/haemovigilanz>

Die Übermittlung der Formulare ist wie folgt möglich:

- Online per Knopfdruck: Meldeformular F_I130 Formular A und die Formulare der Jahresmeldung
- per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at
- per Fax: 050555 95 95558



Meldeablauf – Überblick

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

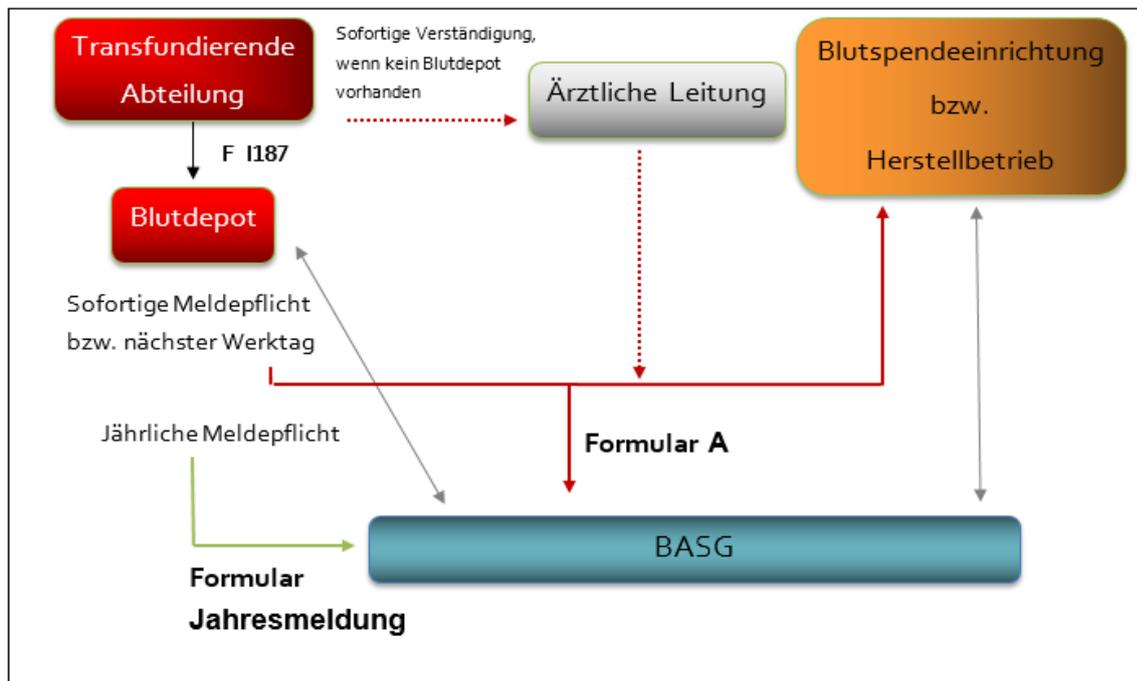


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt

Wie in Abbildung 1 ersichtlich, setzt die/der transfundierende Ärztin/Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F_1187 über eine vermutlich stattgefundenen Transfusionsreaktion in Kenntnis. Nach Rücksprache mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung 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 Blutspendeeinrichtung/an den Hersteller, für die Übermittlung des Meldeformulars A an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Seit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen dazu verpflichtet, meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben (Abbildung 2). Zur Verwendung kommen insbesondere das auf der Homepage des BASG zu findende Formular A „Meldung_vermuteter_Reaktion_Transfusion_A.pdf“ sowie das Formular E „Meldung_Vermuteter_Zwischenfaelle_E.docx“.



Meldung von Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte bzw. Gruppenpraxen

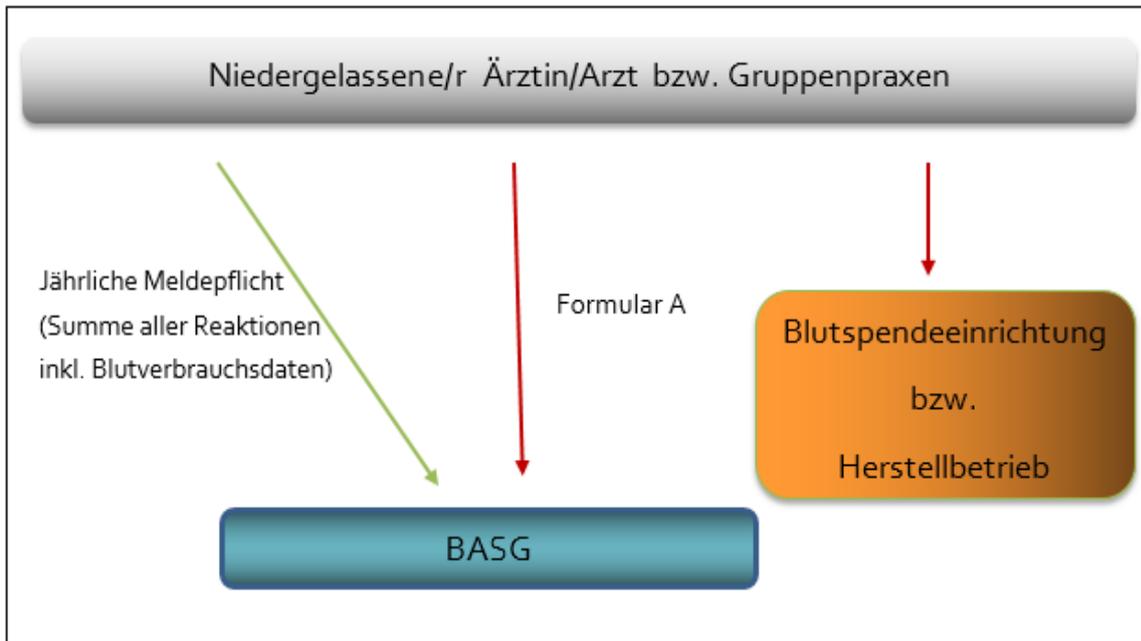


Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ernststen unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene ÄrztInnen

15

Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

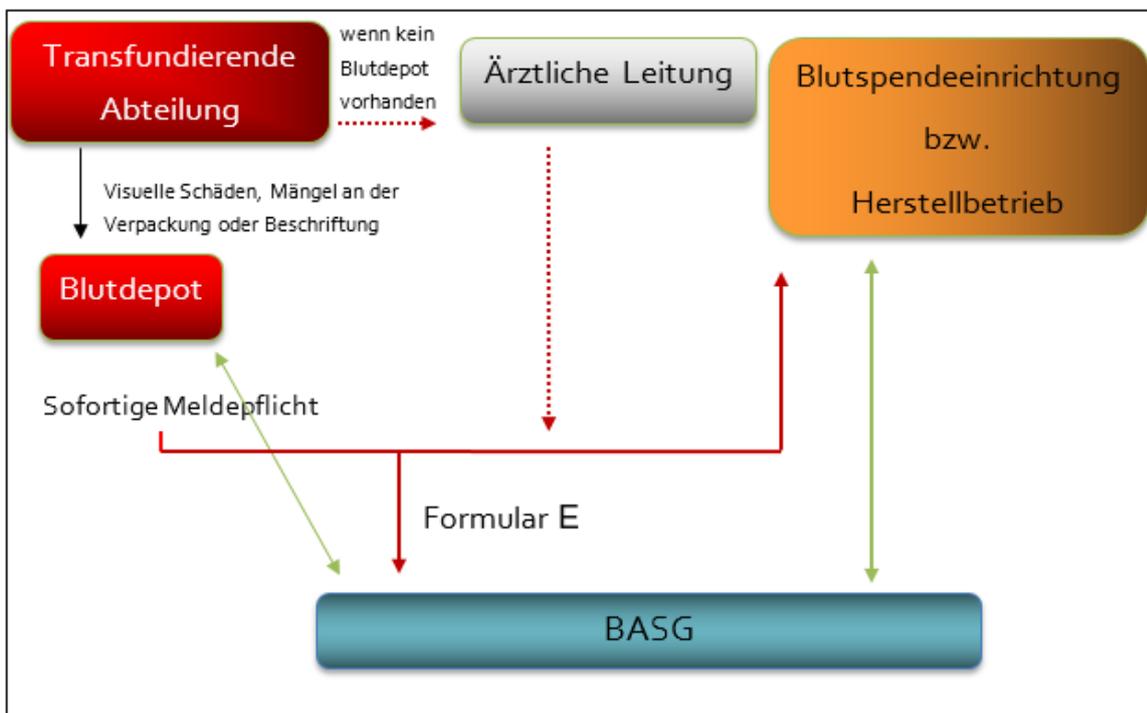


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel



Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

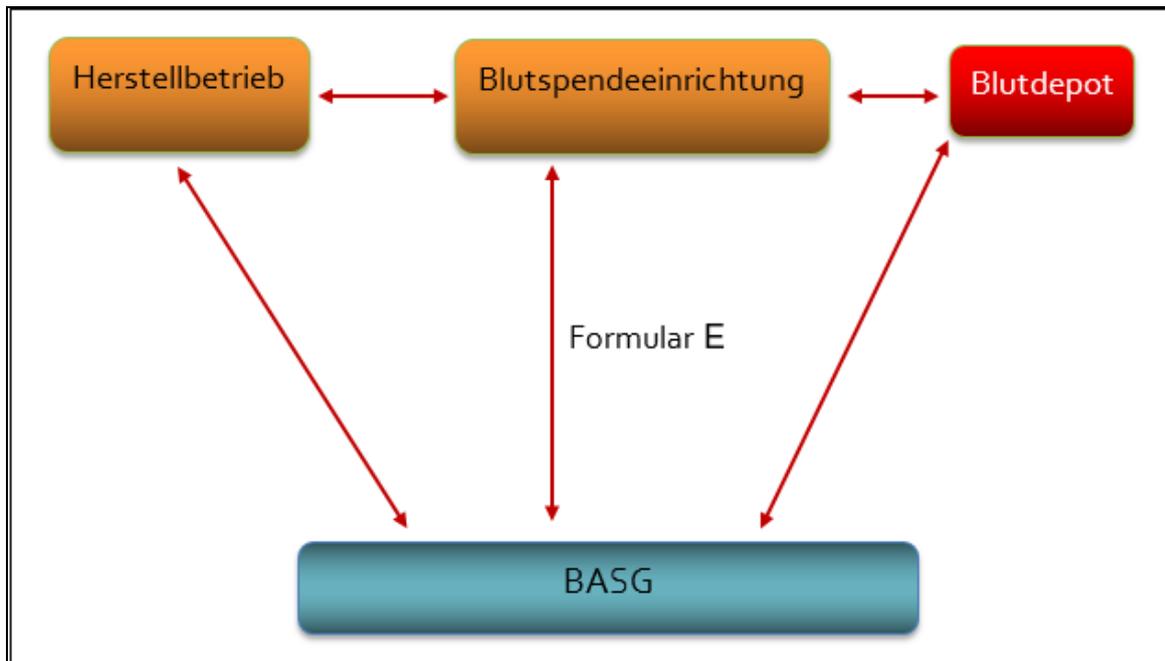


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle

Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte

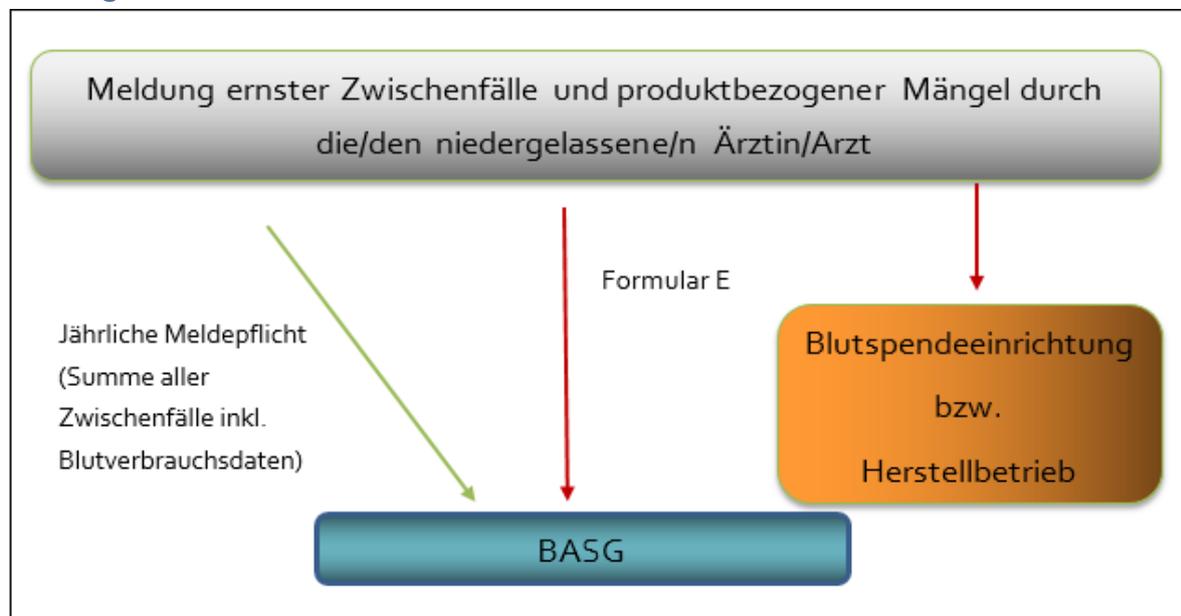


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene ÄrztInnen



Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender

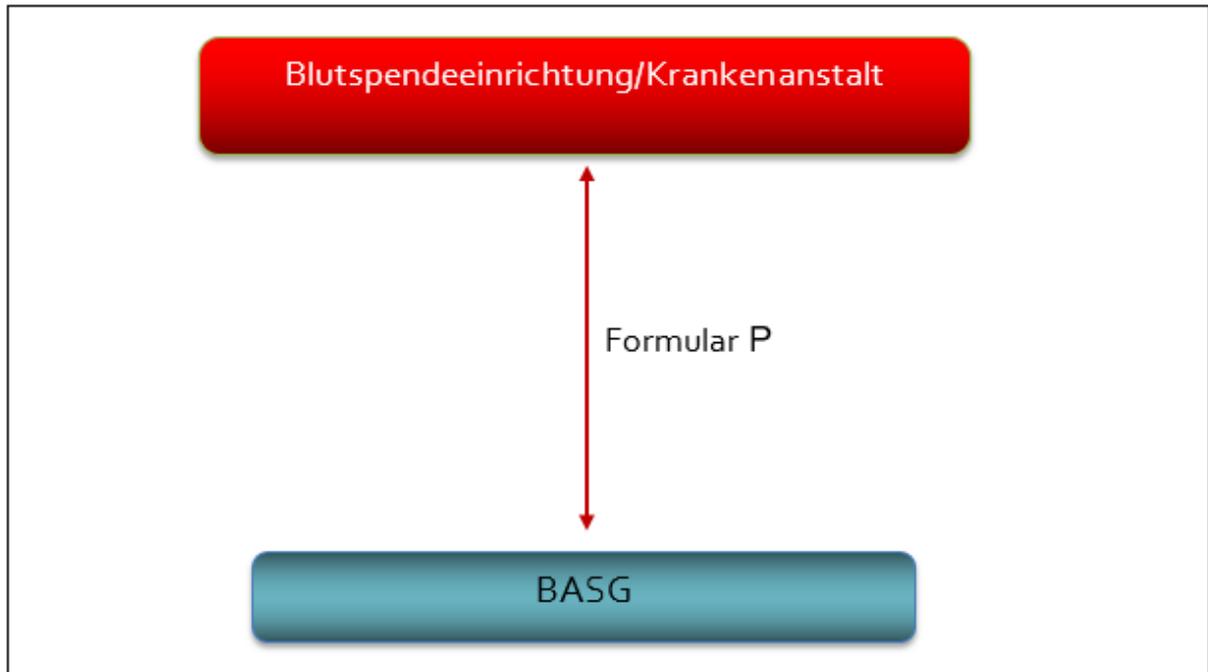


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin/beim Spender



Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2018

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2018

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2018 unterjährig insgesamt 144 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie Near Miss Events.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten, Blutspendeeinrichtungen sowie Plasmazentren in Österreich betrug für das Jahr 2018 rund 210 Einrichtungen.

Die Kategorisierung der Meldeeingänge in der folgenden Tabelle entspricht den Meldeformularen und stellt sich wie folgt dar:

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	21	5
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	53	31
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	47	18
Near Miss Events	23	7
Summe	144	61

18

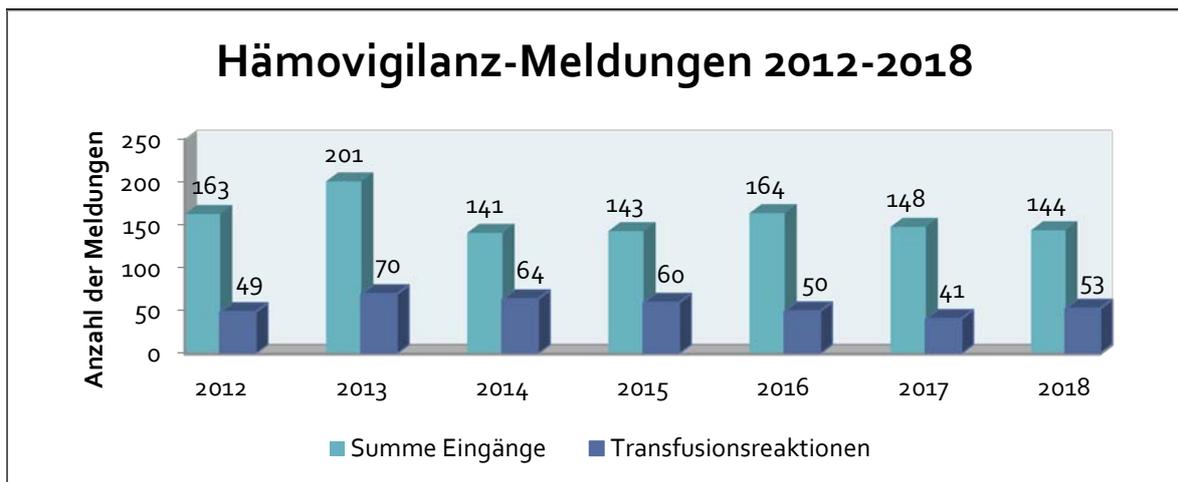


Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2012 bis 2018

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2012 bis 2018 dargestellt.



Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2019 für das Berichtsjahr 2018 nicht aus allen Krankenanstalten Jahresmeldungen eingelangt sind bzw. wesentliche Daten trotz Nachforderung von Informationen nicht übermittelt wurden, stellen die Daten des vorliegenden Berichtes kein vollständiges Bild dar. Insgesamt konnten von rund 96 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 98 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 100 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

Auswertung der Blutverbrauchsdaten

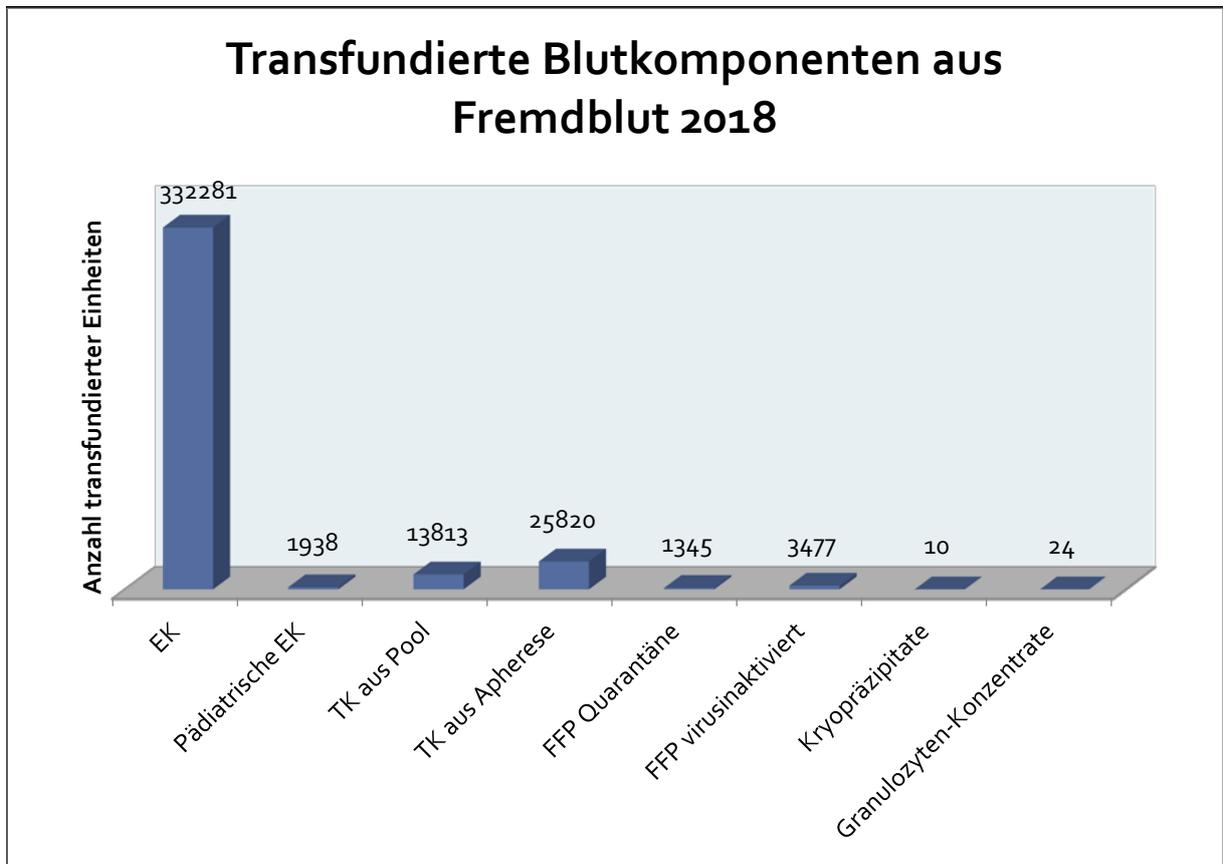


Abbildung 8: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2018

Wie aus Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2018 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 88 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2018 21 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

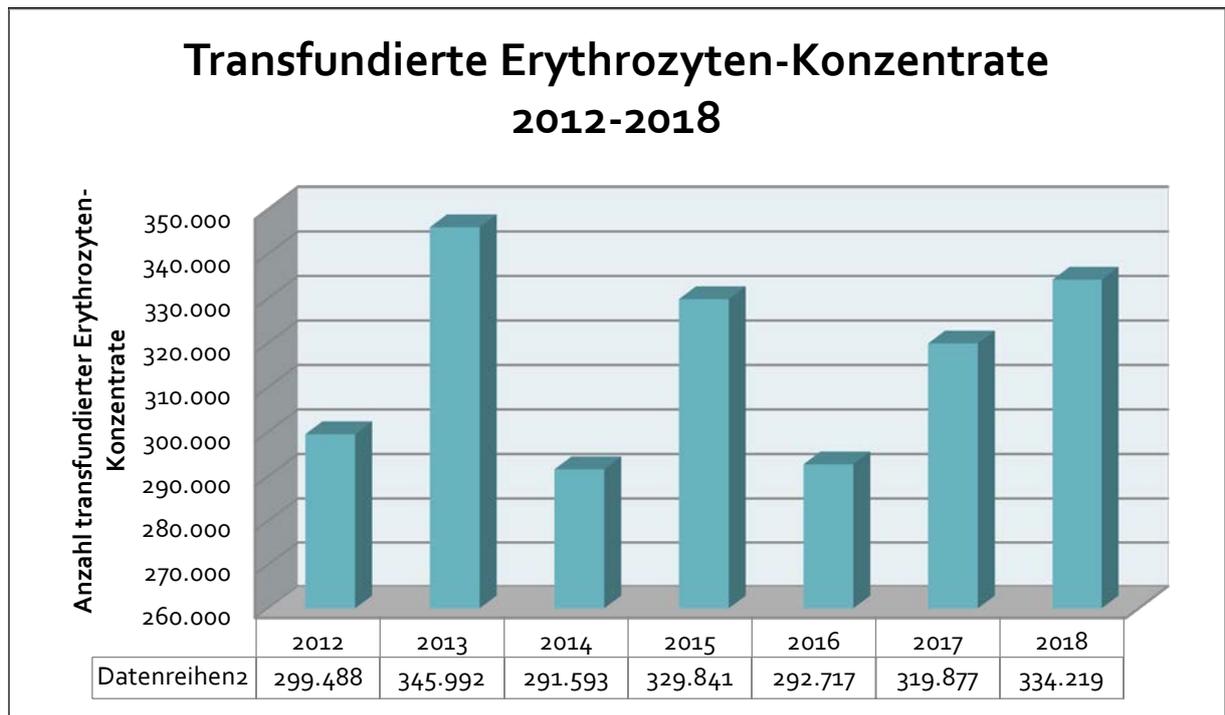


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2012 bis 2018

Auswertung der Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Da Reaktionen wie die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion und sonstige allergische Reaktionen nur einmal jährlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, sind die Eingänge der unterjährigen Hämovigilanz-Meldungen nicht mit der Fallzahl der Reaktionen des Berichtsjahres gleichzusetzen.

Im Berichtsjahr 2018 ereigneten sich insgesamt 253 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 23 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 63 %. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 14 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

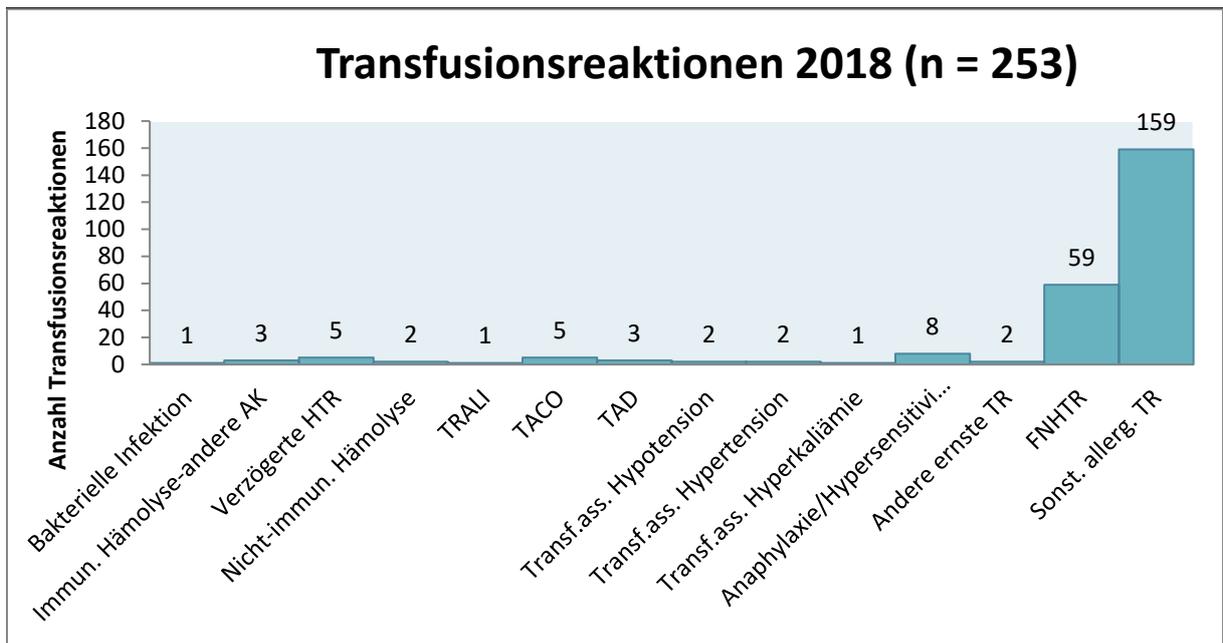


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2018

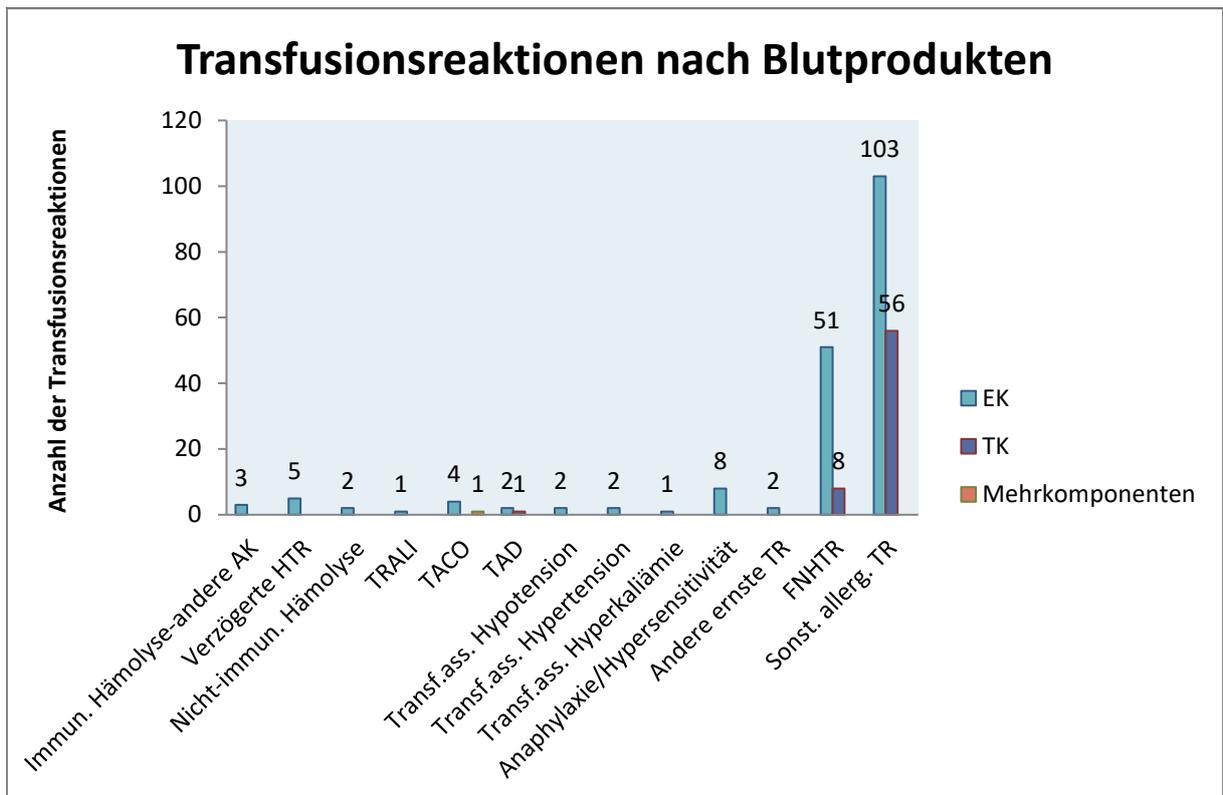


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2018

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 11 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden. Demnach wurden im Berichtsjahr 2018 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet. Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrate, wie an den



Transfusionszahlen zu erkennen ist, das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.

Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability

Wird eine Hämovigilanz-Meldung zu einer Transfusionsreaktion abgesetzt, so wird von der meldenden Person der „Zusammenhang mit der Transfusion“ eingestuft. Diese Einstufung gibt die Möglichkeit einzuschätzen, wie sehr die Reaktion der Patientin/des Patienten tatsächlich mit der Transfusion in Verbindung gebracht werden kann. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61/EU in folgende Zuordnungsstufen:

Ernste unerwünschte Reaktionen — Zuordnungsstufen		
Zuordnungsstufen zur Bewertung ernster unerwünschter Reaktionen		
Zuordnungsstufe		Erläuterung
NB	Nicht bewertbar	Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
0	Ausgeschlossen	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen zurückzuführen ist
	Unwahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
1	Möglich	Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
2	Wahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
3	Sicher	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU



Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2018 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich					2-wahrscheinlich					3-sicher					gesamt
	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	
Bakterielle Infektion	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Immunologische Hämolyse: andere Antikörper	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	3
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	4	-	-	-	-	5
Nicht-immunologische Hämolyse	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)	2	-	-	-	-	1	-	-	-	1	1	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Transfusionsassoziierte Hypotension	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Hypertension	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Hyperkaliämie	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Anaphylaxie/Hypersensitivität	2	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3	-	-	-	-	8
Andere ernste Transfusionsreaktion	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
sonstige/milde allergische Reaktion	40	9	-	-	-	49	27	-	-	-	14	20	-	-	-	159
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	30	1	-	-	-	14	6	-	-	-	7	1	-	-	-	59



Wie aus Tabelle 3 hervorgeht, wurden die Transfusionsreaktionen (wie auch schon in den Vorjahren) vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion waren somit nur 52 Reaktionen, das sind circa 21 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind im originalen Wortlaut abgebildet.

Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD):

„Im Vordergrund stand die schwere Atemnot. Zusätzliche Symptome waren Unwohlsein, Temperaturanstieg von 36,4 °C auf 37,0 °C, Schüttelfrost, Flush. Therapie mit 1 Ampulle Dibontrin, 100 mg Soludacortin, Inhalation mit Combivent. Daraufhin Besserung der Klinik. Es besteht mit 169 mg/dl kein angeborener IgA-Mangel. Die 2 gewaschenen EKs und das gewaschene TK, welche am Wochenende verabreicht wurden, wurden gut vertragen.“

Sonstige Allergische Reaktion:

„Multimorbide Patientin mit einer Thrombozytenfunktionsstörung und diffuser GI-Blutungen. Die Reaktion war hauptsächlich als Hautausschlag und Juckreiz zu sehen. Weiters klagte die Patientin über unspezifische Symptome wie Unwohlsein, Übelkeit, Schüttelfrost, Schwitzen, Schwindel und Bauchschmerzen. Zwischen der Transfusion und der Reaktion vergingen beinahe 2 Stunden. Der Zusammenhang ist möglich, aber nicht gesichert. Patientin hat sich vollständig erholt. Die Symptome waren leicht und konnten mit Cortikoiden, Antihistaminika und H2-Blocker behandelt werden.“

Anaphylaxie/Hypersensitivität:

„Ca. 20 min nach Beginn der Transfusion berichtet die Patientin über atemabhängige epigastrische Schmerzen und Unwohlsein. Patientin hyperten, Herzfrequenz und Sättigung im Normbereich. Es erfolgte die Verabreichung von Glukokortikoiden i.v. sowie Antihistaminikum und PPI. Ca. um 22 Uhr während Verabreichung der 2 EK (nur wenige ml) berichtete die Patientin, dass ihr schon seit der letzten Infusion kalt ist. Transfusion gestoppt. Im Verlauf Schüttelfrost und Fieber, danach Besserung. Laborchem. Idem.“

Volumenüberlastung TACO (Transfusion associated circulatory overload):

„Schüttelfrost, Fieber bis 39,4 °C; Dyspnoe O₂ Sättigung 72 %, Lungenödem, Tachycardie 115/min, BNP von 7106 ng/L auf 12620 ng/L. Hämolyseparameter unverändert zum Vorbefund oder unauffällig (Haptoglobin).“

Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion:

„Am 10.1.2018 wurden für den Pat. aufgrund einer gastrointestinalen Blutung in der Nacht 4 EK angefordert. Der Antikörpersuchtest I-III im Coombs Serum sowie alle Kreuzproben waren negativ. Die 4 EK wurden an das auswärtige Krankenhaus ausgegeben.

- 1.EK: Oneg, ccddeeJkb+
- 2.EK: Oneg ccddEe
- 3.EK: Oneg ccddee Jkb+
- 4.EK: Oneg ccddee Jkb+

Am 21.1.2018 wurden vom selben Krankenhaus wieder 4 EK für den Patienten angefordert. Wiederum waren AKS I-III und Kreuzproben negativ. 2 EK wurden transfundiert.



5.EK: Oneg ccddee Jkb-

6.EK: Oneg Ccddee Jka+ Jkb+

Am 22.1.2018 bekam das Labor eine Anforderung "Antikörpersuchtest und DCT wegen der Diagnose Anämie, unzureichender Anstieg des Hämoglobins nach EK Gabe". DCT: neg, Antikörpersuchtest war nun positiv und in der Differenzierung wurden ein Anti-E und ein Anti-Jkb nachgewiesen.

Nach diesen Ergebnissen wurden nachträglich folgende Untersuchungen für die Tage 10.1., 21.1. und 22.1. durchgeführt:

DCT, Antikörpersuchtest, Faktorenbestimmung, Antikörperdifferenzierung.

Fazit:

Durch die Neubildung des Anti-Jkb Antikörpers, ausgelöst durch die Transfusion von jedenfalls 3 Jkb positiven Konserven vom 10.1.2018, kam es zu einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion und einem vorzeitigen Abbau ebendieser transfundierten Erythrozyten. Dadurch wurde eine weitere Transfusion des Patienten am 21.1. notwendig. Aufgrund der Besonderheit des Anti-Jkb Antikörpers (Verbrauch durch aktuelle Hämolyse, generell schwer nachweisbar im ICT) wurde dieser im AKS und der Kreuzprobe am 21.1. nicht erkannt.

Aufgrund der Laborwerte vor Ort (Hämoglobin, LDH, Bilirubin, Haptoglobin) wurde der dringende Verdacht auf eine verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion geäußert und nochmals Blut zur Durchführung eines Coombs Tests auf die UBT geschickt.

Die daraufhin durchgeführte Antikörperdifferenzierung in allen Milieus (ICT, Bromelin, Papain) und verschiedenen Temperaturen konnten 2 Antikörper identifiziert werden. Der Anti-E Antikörper war nur im Enzym nachweisbar, konnte daher im ICT nicht entdeckt werden. Der Anti-Jkb Antikörper konnte mit papainisierten Zellen eindeutig nachgewiesen werden und ist für die verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion verantwortlich.

Die Ursache, für die am 21.1. nochmals Jkb+ ausgegebene und transfundierte Konserve, resultiert aus der Tatsache, dass der Antikörper zu diesem Testzeitpunkt nicht ausreichend stark vorlag und die Jkb+ Konserve nicht reinerbig JkbJkb war.

Update vom 01.02.2018: verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion: Anm: Die erhöhten Hämolyseparameter vom 21.1.2018 (LDH 944 und Bilirubin 5) haben sich bei der Laborkontrolle vom 31.1.2018 deutlich gebessert bzw. sind wieder im Normalbereich (LDH rückläufig 405 und Bilirubin 1,05). Immunhämatologisch konnte am 29.1.2018 der Anti-E und Anti-Jkb eindeutig nachgewiesen werden."



Learning Points:

Die **verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion** ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Laut IHN-Kriterien ist diese Form der Reaktion wie folgt definiert: Auftreten hämolyse-typischer Symptome bzw. Veränderung der Hämolyse-Laborparameter ein bis 28 Tage nach erfolgter Transfusion. Es kann zu einem inadäquaten Anstieg bzw. zu einem unerklärlichen Abfall des Hämoglobinlevels post transfusionem kommen.

Alters- und Geschlechtsverteilung

In Tabelle 4 ist eine Aufstellung der unterjährig eingegangenen bestätigten Transfusionsreaktionen nach Altersklassen und nach Geschlecht abgebildet.

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 J	0	0	0
6-10 J	0	0	0
11-18 J	1	1	0
19-30 J	5	2	3
31-50 J	3	1	2
51-70 J	8	6	2
> 70 J	19	10	9
Insgesamt	36	20	16

Fehltransfusionen

Im Jahr 2018 wurden 7 Fehltransfusionen verzeichnet. 4 davon ereigneten sich im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates, davon 3 durch falsche Identifizierung von Patienten und eine durch Verwechslung im Labor. Außerdem kam es in zwei Fällen zur Fehltransfusion von Thrombozyten Konzentraten aus Pool und in einem Fall von Thrombozyten Konzentraten aus Apherese – auch durch falsche Patientenidentifizierung. In keinem der Fälle kam es zu einer aus der Fehltransfusion resultierenden Transfusionsreaktion.



Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

Bei der Auswertung der Zwischenfälle, welche die Qualität und Sicherheit des Blutproduktes beeinträchtigen, ist zwischen Fehlern im Rahmen der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zu unterscheiden. Dabei ist zu beachten, dass auch Kombinationen dieser Kategorien möglich sind.

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2018 21 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. 13 Ereignisse erwiesen sich als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung.

Tabelle 5: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernsten Zwischenfällen	SPEZIFIKATION DER ZWISCHENFÄLLE			EFFEKT
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Anderes	Mangelhaftes Blutprodukt
Spenderauswahl	1	-	1	-	-
Testung	10	-	8	2	10
Verarbeitung	1	-	1	-	1
Anderes	1	1	-	-	1

Fallbeispiele gemeldeter Zwischenfälle

Spenderauswahl:

Bei diesem Zwischenfall kam es zur Zulassung einer Spenderin, welche in der Anamnese angab in einem Malariagebiet geboren worden zu sein. Die Spenderin wurde im EDV-System zwar für Apheresespenden gesperrt, für Vollblutspenden allerdings zugelassen. Eine nachträgliche Testung der Spenderin auf Malaria ergab aber ein negatives Ergebnis, dh, dass kein mangelhaftes Blutprodukt in Umlauf gebracht wurde.

Testung:

Bei den angeführten Zwischenfällen handelte es sich um acht Ereignisse im Zusammenhang mit Thrombozyten-Konzentraten, die im Screening-Test (BacT/ALERT) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Es konnten nachfolgend folgende Keime identifiziert werden: Propionibacterium acnes, Propionibacterium avidum, Propionibacterium granulosum, Staphylococcus haemolyticus und Staphylococcus saprophyticus. Das Resultat waren mangelhafte Blutprodukte. In allen Fällen kam es zur Verabreichung der Thrombozyten-Konzentrate, da die bakteriologischen Ergebnisse erst nach erfolgter Transfusion vorlagen. Die EmpfängerInnen zeigten keine Reaktion auf das transfundierte Blutprodukt, somit handelte es sich hierbei um einen produktbezogenen Mangel ohne Transfusionsreaktion. Wahrscheinlich blieben die Reaktionen aus, da die PatientInnen in den meisten Fällen aufgrund ihrer Grunderkrankung bereits im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt waren. Da es aber nicht in allen angeführten Fällen zur Gabe von Antibiotika kam, aber auch keine Reaktion auftraten, bleibt die Möglichkeit, dass das eigentliche Blutprodukt nicht kontaminiert war, und es



durch menschliches Versagen zu einer eingebrachten Kontamination im Rahmen der Inokulation der Kulturmedien kam.

In einem Fall konnte eine bestehende Hepatitis E Infektion im Rahmen der Pool-PCR Testung nicht detektiert werden. Erst die Einzel-PCR-Testung brachte ein positives Ergebnis. Der Grund dafür liegt wahrscheinlich darin, dass die Viruslast in der Pool-PCR unterhalb der Nachweisgrenze lag.

In einem anderen Fall wurde bei der Spendertestung einer langjährigen Spenderin eine Hepatitis B Infektion nachgewiesen. Aus dieser Spende wurden keine Blutprodukte in Umlauf gebracht. Im Zuge erweiterter Testungen wurde festgestellt, dass der Befund für eine okkulte bzw. länger zurückliegende Infektion spricht. Da nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnte, dass es aus vorigen Spenden zu einer Übertragung von Hepatitis B an Empfänger gekommen ist, wurden ein Look- Back auf Patientenebene gestartet. Zusammenfassend fand aber keine Übertragung von Hepatitis B über ein Blutprodukt statt.

Verarbeitung:

Aufgrund eines Mitarbeiterschichtwechsels wurde die Anforderung für bestrahlte Erythrozyten-Konzentrate übersehen und es wurden irrtümlich unbestrahlte Konzentrate ausgegeben.

Anderes:

Aufgrund eines Defektes im EDV-System wurde ein gesperrter Spender zur Spende zugelassen.

Learning Points:

Damit der Vorfall als ernster Zwischenfall eingestuft wird, müssen eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:

- ungeeignete Blutbestandteile wurden zur Verwendung bereitgestellt bzw. verteilt, auch wenn es dann zu keiner Verwendung kam
- durch den Zwischenfall kam es zum Verlust von unersetzlichen, hochübereinstimmenden Blutkomponenten ("highly matched")
- durch den Zwischenfall kam es zum Verlust einer signifikanten Menge an Blutbestandteilen (auch wenn nicht übereinstimmend)
- der Zwischenfall könnte sich durch gemeinsame Dienstleistungen oder Praktiken welche standartmäßig angewendet werden auf andere Patienten oder Spender auswirken (z.B.: Abweichungen im EDV System, welches in verschiedenen Bereichen einer Krankenanstalt genutzt wird)
- der Zwischenfall könnte negative Auswirkungen auf das gesamte Bluttransfusionssystem haben (z.B.: durch Verstöße im Bereich des Datenschutzes)

Ernste Zwischenfälle, welche die Lagerung und Verteilung von Blut/Blutprodukten in einer Krankenanstalt betreffen, sind meldepflichtig.

Im Gegensatz dazu fallen Zwischenfälle, die sich am Bett, vor oder nach der Transfusion ereignen, nicht in den Geltungsbereich der Hämovigilanz-Verordnung.



Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2018 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 47 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 6 sind die Arten der Reaktionen, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten SpenderInnen-Reaktionen dargestellt.

Tabelle 6: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad	
		Vollblut		Thrombopherese	Plasmapherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil				
Synkope/ Muskelkrampf	3	1	2	-	-	3	-
Synkope/ Muskelkrampf/ i.v. Medikation	4	2	1	-	1	1	3
Vagovasale Reaktion/Synkope	8	-	3	-	5	8	-
Vagovasale Reaktion/ i.v. Medikation	6	-	5	-	1	4	2
Vagovasale Reaktion/ Synkope/ i.v. Medikation	6	-	1	-	5	6	-
Hypovolämische Hypotension	1	-	-	-	1	1	-
Arterielle Punktion	2	-	2	-	-	-	2
Citratreaktion	1	-	-	1	-	-	1
Kardiovaskuläres Ereignis bei der Apherese	1	-	-	1	-	1	-
Hämatom	3	-	-	-	3	3	-
Ernste unerwünschte Reaktion im ZH mit der Apherese, die einen KH- Aufenthalt notwendig machte	1	-	-	-	1	1	-

29

Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen

Schwere Citratintoxikation

„Während der Thrombopherese kam es zu Kribbelparästhesien und Erbrechen. Abbruch der Spende, Seitenlagerung, RR 70/40, Puls 40. Nach Gabe von 5 ml Calciumglukonat und 500 ml Ringer trat rasch Besserung ein.“

Großflächiges Hämatom

„Im Zuge der Plasmapherese traten Schmerzen am linken Arm auf. Die Spende wurde vorzeitig beendet. Zu Hause kam es zu Schmerzen, Schwellung und Bewegungseinschränkung des Armes. Am Folgetag suchte die Spenderin die dermatologische Ambulanz auf. Die Spenderin wurde mit einem Hirudoidsalbenverband versorgt und musste den Arm für drei Tage ruhigstellen. Danach kam es rasch zur Besserung.“



Vagovasale Reaktion mit Synkope

„Nach der Plasmapherese Spende erlitt der Spender eine vagovasale Reaktion mit Synkope. Er stürzte auf den Hinterkopf, worauf es zu einer äußeren Hämatom Entwicklung kam. Der Spender wurde daraufhin zur weiteren Abklärung, mit Verdacht auf eine Gehirnerschütterung mit der Rettung in die Notfallambulanz transportiert. Diagnose: Commotio cerebri.“

Learning Points:

Meldungen vermuteter ernster unerwünschter Reaktion bei der Spenderin/beim Spender sind von den Blutspendeeinrichtungen unterjährig mit dem Hämovigilanz-Meldeformular P zu übermitteln und zusammenfassend im jährlichen Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen anzugeben. Als hilfstellendes Dokument ist der "Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation" unter <https://www.basg.gv.at/arzneimittel/blutsicherheit/haemovigilanz> zu finden.

Achtung! Falls es im Rahmen einer Vollblutspende/Apherese zu einem Zwischenfall kommt, der die Qualität und Sicherheit der daraus gewonnenen Blutbestandteile beeinträchtigt und daraus eine Spenderreaktion resultiert (z.B.: mit der Punktion eingebrachte Bakterien führen zu einer Entzündung im Spenderarm und zu einem verkeimten Blutprodukt) findet das Hämovigilanz-Meldeformular E bzw. die Jahresmeldung ernster Zwischenfälle Anwendung.

Auswertung der Near Miss Events

Im Jahr 2018 gingen 23 Meldungen zu Beinahefehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

Bei der Auswertung der Near Miss Events wurden die Meldungen in folgende Kategorien eingeteilt:

- ⇒ Fehler bei der Probenabnahme
- ⇒ Fehler bei der Anforderung
- ⇒ Fehler im Labor/Blutdepot
- ⇒ Fehler auf der Station/im OP
- ⇒ Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 7 – 11) sind Auszüge zu den Anmerkungen der Near Miss Events zu finden.

Die angeführten Zahlen in den Tabellen beziehen sich auf die Anzahl der gemeldeten Ereignisse in der jeweiligen Kategorie. Die grau hinterlegten Nennungen sind jene Möglichkeiten, die im Formular angegeben werden können.



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

16 Fehler bei der Probenabnahme

Tabelle 7: Fehler bei Probeabnahmen

Davon:

13 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen

9 Probe falsch beschriftet

- Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person
- Anderer Fehler: -

Wo ist der Fehler passiert?

- | | | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot | 1 OP | 1 Erstaufnahme | <input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus | <input type="checkbox"/> Anderer Ort: - |
| 10 Normalstation | <input type="checkbox"/> Schockraum | 1 Ambulanz | <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank | |
| <input type="checkbox"/> Intensivstation | 4 Kreißsaal | <input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus | <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung | |

Wem unterlief der Fehler?

- | | | |
|------------------------------|--|--|
| 10 DGKP | <input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung | <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) |
| 4 Hebamme | <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) | <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) |
| <input type="checkbox"/> BMA | <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal | <input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt |
| <input type="checkbox"/> MTF | <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) | 3 nicht bekannt |

Wann ereignete sich der Fehler?

- 14 Routinefall**
- 1 Notfall**
- 1 keine Angabe**

Wer entdeckte den Fehler?

- | | | |
|----------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> DGKP | <input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung | <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) |
| <input type="checkbox"/> Hebamme | <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) | <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) |
| 16 BMA | <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal | <input type="checkbox"/> Patientin/Patient |
| <input type="checkbox"/> MTF | <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) | <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal |

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

- | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---|---|
| 16 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes | <input type="checkbox"/> Intensivstation | <input type="checkbox"/> Kreißsaal | <input type="checkbox"/> Transport zum KH | <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung |
| <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes | <input type="checkbox"/> OP | <input type="checkbox"/> Erstaufnahme | <input type="checkbox"/> Transport im KH | <input type="checkbox"/> Anderer Ort |
| <input type="checkbox"/> Normalstation | <input type="checkbox"/> Schockraum | <input type="checkbox"/> Ambulanz | <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank | <input type="checkbox"/> Keine Angaben |



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

1 Fehler bei der Anforderung

Tabelle 8: Fehler bei der Anforderung

Davon:

primär angefordert: <input type="checkbox"/> mit Formular <input checked="" type="checkbox"/> 1 telefonisch <input type="checkbox"/> elektronisch <input type="checkbox"/> Notfallanforderung	<input type="checkbox"/> Falsches Produkt angefordert (z.B. in Bezug auf Antikörper, gewaschen, bestrahlt) <input type="checkbox"/> Diskrepanz zwischen Röhren und/oder Anforderungsschein <input type="checkbox"/> Anforderungsschein für die falsche Person <input checked="" type="checkbox"/> 1 Anderer Fehler: verfälschter Laborwert wegen falscher Blutabnahme (während laufender Infusion am gleichen Arm); dadurch falsche Indikation für EK Gabe
---	--

Wo ist der Fehler passiert?

<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot	<input checked="" type="checkbox"/> 1 OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
<input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	
<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung	

Wem unterlief der Fehler?

<input type="checkbox"/> DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input checked="" type="checkbox"/> 1 Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal

Wann ereignete sich der Fehler?

<input type="checkbox"/> Routinefall
<input checked="" type="checkbox"/> 1 Notfall
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?

<input type="checkbox"/> DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input checked="" type="checkbox"/> 1 Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Patientin/Patient
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum KH	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
<input checked="" type="checkbox"/> 1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes	<input checked="" type="checkbox"/> 1 OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im KH	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
<input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

1 Fehler im Labor/Blutdepot

Tabelle 9: Fehler im Labor/Blutdepot

Davon:

bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich):

- Geräteredefekt, technischer Fehler
- EDV-Fehler
- Fehlende/falsche Arbeitsanweisung (inkl. SOP)

1 Menschlichen Fehler

- Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)

- Falsche Probe verwendet
- Falsche Patientendaten verwendet
- Falsches Testergebnis
- Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl
- Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses
- Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung)
- Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient
- Fehler bei der Lagerung im Blutdepot

1 Anderer Fehler: bei der EDV Eingabe, Bestimmung war korrekt

Wo ist der Fehler passiert?

- 1 Labor/Blutdepot** OP Erstaufnahme Transport im Krankenhaus Anderer Ort
- Normalstation Schockraum Ambulanz Herstellbetrieb/Blutbank
- Intensivstation Kreißsaal Transport zum Krankenhaus Sekretariat/Verwaltung

Wem unterlief der Fehler?

- DGKP Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
- Hebamme Ärztliches Personal (ohne TA) Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
- 1 BMA** Verwaltungspersonal Fehler nicht durch Person bedingt
- MTF Externes Personal (z.B. Lieferant) Sonstiges Personal

Wann ereignete sich der Fehler?

- 1 Routinefall**
- Notfall
- keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?

- DGKP Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
- Hebamme Ärztliches Personal (ohne TA) Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
- BMA Verwaltungspersonal Patientin/Patient
- MTF Externes Personal (z.B. Lieferant) **1 Sonstiges Personal: Einsender**

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

- Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes Intensivstation Kreißsaal Transport zum KH Sekretariat/Verwaltung
- Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes OP Erstaufnahme Transport im KH **1 Anderer Ort: Einsender**
- Normalstation Schockraum Ambulanz Herstellbetrieb/Blutbank



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

1 Fehler auf der Station/im OP

Tabelle 10: Fehler auf der Station/im OP

Davon:

- Fehler bei der Lagerung in der Station (Ort, Art, Dauer)
- 1 Fehler beim Bedside-Test (Zeitpunkt, Ort, Fehlinterpretation)**
- 1 Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion**
- Anderer Fehler

Wo ist der Fehler passiert?

- | | | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot | 1 OP | <input type="checkbox"/> Erstaufnahme | <input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus | <input type="checkbox"/> Anderer Ort |
| <input type="checkbox"/> Normalstation | <input type="checkbox"/> Schockraum | <input type="checkbox"/> Ambulanz | <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank | |
| <input type="checkbox"/> Intensivstation | <input type="checkbox"/> Kreißsaal | <input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus | <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung | |

Wem unterlief der Fehler?

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> DGKP | <input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung | <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst) |
| <input type="checkbox"/> Hebamme | 1 Ärztliches Personal (ohne TA) | <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) |
| <input type="checkbox"/> BMA | <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal | <input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt |
| <input type="checkbox"/> MTF | <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) | <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal |

Wann ereignete sich der Fehler?

- Routinefall
- 1 Notfall**
- keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> DGKP | <input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung | <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst) |
| <input type="checkbox"/> Hebamme | 1 Ärztliches Personal (ohne TA) | <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) |
| <input type="checkbox"/> BMA | <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal | <input type="checkbox"/> Patientin/Patient |
| <input type="checkbox"/> MTF | <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) | <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal |

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

- | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes | <input type="checkbox"/> Intensivstation | <input type="checkbox"/> Kreißsaal | <input type="checkbox"/> Transport zum KH | <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung |
| <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes | 1 OP | <input type="checkbox"/> Erstaufnahme | <input type="checkbox"/> Transport im KH | <input type="checkbox"/> Anderer Ort |
| <input type="checkbox"/> Normalstation | <input type="checkbox"/> Schockraum | <input type="checkbox"/> Ambulanz | <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank | |



Tabelle 11: Near Miss Events mit Mehrfachnennung von Fehlerarten

	Fehlerarten	Fehlerursachen	Wo ist der Fehler passiert?	Wem unterlief der Fehler?	Wer entdeckte den Fehler?	Wo wurde Fehler entdeckt?	Wann ereignete sich der Fehler?
Meldung 1	im Labor/Blutdepot	menschlicher Fehler, stressbedingte Arbeitssituation: Fehler bei EDV Eingabe, trotz korrekter Bestimmung	Labor/Blutdepot	BMA	Turnusarzt/ärztin, Ärztin/Arzt in Ausbildung	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	keine Angabe
	und → beim Transport bzw. Nahtstelle Blutdepot/Radiotherapie/Station/OP	Fehler bei der Ausgabe aus dem Blutdepot					
Meldung 2	Bei Probennahme	Abnahme in nicht beschriftetes Röhrchen	Normalstation	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und → bei Anforderung: elektronisch	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 3	Bei Probennahme	falsch beschriftet, Kontrolle der Patientenidentität nicht durchgeführt	Normalstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und → bei Anforderung: mit Formular	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 4	Bei Probennahme	falsch beschriftet	Erstufnahme	DGKP	DGKP	Erstufnahme	keine Angabe
	und → bei Anforderung: elektronisch	Anforderungsschein für die falsche Person					



Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Near Miss Events

Fehler bei Probenabnahme

„Die Patientin war mit A positiv bekannt. Die AB-D Bestimmung ergab: AB positiv. Es war eine Diskrepanz zum Vorbefund aufgefallen. In der Folge wurde von der Station eine neue Blutprobe angefordert. Die AB-D Bestimmung bei der neuerlichen Blutprobe stimmte dann mit dem bekannten Vorbefund überein. Die Abteilung wurde über die Probenverwechslung informiert.“

Fehler bei der Anforderung

„Blutabnahme auf Station erfolgte während laufender Infusion am gleichen Arm. Ermittelte Hb war mit 7,3 ein Triggerwert. Eine neuerliche Blutabnahme ergibt einen normalen Hb-Wert, also keine Indikation für EK Gabe. EK wurde aber bereits aufgewärmt und musste deshalb vernichtet werden.“

Fehler im Labor/Blutdepot

„Es wurde fälschlicherweise ein falscher Blutgruppenbefund in die EDV eingegeben, BG 0 statt B (die Bestimmung war richtig). Der schriftliche Befund wurde übermittelt und vom Einsender wurde darauf hingewiesen, dass es eine Diskrepanz zu ihrem BG Ergebnis gibt. Die Analyse wurde wiederholt, der Fehler in der EDV korrigiert...“

Fehler auf der Station/im OP

„Der Bedside-Test war nicht eindeutig interpretierbar, trotzdem wurde das Produkt zur Transfusion vorbereitet. Dem Arzt selbst fiel dieser nicht interpretierbare Bedside Test bei einer zweiten Kontrolle auf.“

Mehrfachfehler

„Es wurde bei der richtigen Patientin Blut durch die DGKS abgenommen. Die Etiketten und der Anforderungsschein waren jedoch von der Patientin im Nachbarbett. Diese wurde zwar der richtigen Fieberkurve entnommen, jedoch vorher falsch eingeordnet worden. Da die DGKS mit der Patientin persönlich bekannt ist, hat sie auf Gegenkontrolle von Namen und Geburtsdatum bei der Abnahme verzichtet.“



Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Formulare und Formulartyp	13
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	18
Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2018 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion	23
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen	26
Tabelle 5: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle	27
Tabelle 6: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	29



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt	14
Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene ÄrztInnen	15
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel	15
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle	16
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene ÄrztInnen	16
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin/beim Spender	17
Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2012 bis 2018	18
Abbildung 8: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2018	19
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2012 bis 2018	20
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2018	21
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2018	21
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU	22



Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BG	- Blutgruppe
BMA	- Biomedizinischer AnalytikerIn
DCT	- Direkter Coombs Test
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
DGKS	- Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester
DOCO	- Donor Complication
EDV	- Elektronische Datenverarbeitung
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EU	- Europäische Union
FFP	- Fresh frozen Plasma
FNHTR	- Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
GI	- Gastrointestinal
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	- Hämovigilanzverordnung
Hb	- Hämoglobin
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
Ig	- Immunglobulin
ICT	- Indirekter Coombs Test
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
i.v.	- intravenös
KH	- Krankenhaus
LDH	- Laktatdehydrogenase
O ₂	- Sauerstoff
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	- Operationssaal
PCR	- Polymerase Chain Reaction
PPI	- Protonen Pumpen Inhibitor
RR	- Riva-Rocci
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
TA	- Turnusärztin/Turnusarzt
TACO	- Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	- Transfusion Associated Dyspnea
TK	- Thrombozyten-Konzentrat
TR	- Transfusionsreaktion
TRALI	- Transfusion Related Acute Lung Injury
UK	- United Kingdom



Anhang

Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende sind auf der Website des BASG (www.basg.gv.at/arsneimittel/blut/formulare) die entsprechenden Dokumente und Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Zur Veranschaulichung werden die in Tabelle 1 unter „2.5 Formulare der Hämovigilanz“ aufgelisteten Formulare im Anhang dargestellt.

Anhang 1 – Formular 187	Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot
Anhang 2 – Formular 171	Hämovigilanz-Meldeformular A , Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register
Anhang 3 – Formular 175	Hämovigilanz-Meldeformular E , Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen der: Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung
Anhang 4 – Formular 180	Hämovigilanz-Meldeformular P , Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese – DOCOs
Anhang 5 – Formular 179	Hämovigilanz-Meldeformular N , Near Miss Event (Beinahefehler)



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

*Patientenetikett
hier aufkleben*

Kontaktdaten des behandelnden/meldenden Arztes:

Station:
Name:
Tel./Pager Nr.:

Angaben zum Empfänger:

Blutgruppe: _____ Indikation zur Transfusion: _____

Grunderkrankung:

Begleitmedikation:

Andere transfusionsrelevante Informationen:

- Gravidität: Woche chronischer Transfusionsbedarf polytransfundiert Irreguläre AK
 Sonstiges:

Transfusionsassoziierte klinische Angaben/Symptome des Empfängers (Mehrfachnennung möglich):

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein | <input type="checkbox"/> Muskel-/Flankenschmerzen | <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie |
| <input type="checkbox"/> Schweißausbruch | <input type="checkbox"/> Urticaria/Hautjucken | <input type="checkbox"/> Makrohämaturie |
| <input type="checkbox"/> Schüttelfrost | <input type="checkbox"/> Dyspnoe | <input type="checkbox"/> abdominelle Schmerzen |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg: > 1°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Bronchospasmus | <input type="checkbox"/> Nierenschmerzen/-insuffizienz |
| > 2°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Lungenödem | <input type="checkbox"/> Ikterus |
| <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl | <input type="checkbox"/> Tachykardie | <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen |
| <input type="checkbox"/> Übelkeit | <input type="checkbox"/> Hypotonie | <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltration (RÖ) |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen | <input type="checkbox"/> Hypertonie | <input type="checkbox"/> O ₂ -Sättigung <90% |
| <input type="checkbox"/> Kopfschmerz | <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock | <input type="checkbox"/> anderes: |

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt noch nicht beurteilbar
 Exitus Todesursache: Datum:

Obduktion: ja nein



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

1. **venösen Zugang belassen!**
2. sofortiger Abbruch der Transfusion
3. Untersuchung und Protokollierung der Vitalparameter
4. Notfallmaßnahmen einleiten
5. Sicherstellung und Kontrolle des Blutproduktes, Sicherstellung des Bedside-Tests, Identitätsprüfung des Patienten
6. Information des Blutdepots – rufen Sie das Blutdepot an
 - Senden Sie an das Blutdepot die Blutproben wie angefordert
 - Senden Sie unverzüglich das Blutprodukt im Originalzustand (d.h. Schlauch des Transfusionsgerätes unmittelbar nachher abgeknotet und verschlossen).
 - Weitere Harn- oder Blutprodukte für die Diagnostik senden Sie nach Anleitung des Blutdepots/Labor

Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

Klinische Angaben/Symptome	Verdachtsdiagnosen	Diagnostische Untersuchungen
Fieberanstieg > 1°C, oder > 38°C Schüttelfrost Tachykardie	Bakterielle Kontamination Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	Bakteriologische Untersuchung von Patientenblut und Konserve bzw. Rückstellprobe Ausschluss anderer Ursachen
Unwohlsein, Übelkeit Hautveränderungen Hypotonie Dyspnoe, Bronchospasmus Kollaps/Schock	Allergische/ anaphylaktoide/ anaphylaktische Transfusionsreaktion	Patientenblut auf IgA
Schüttelfrost Dyspnoe Hypotonie Nierenschmerzen Makrohämaturie	Immunologische Hämolyse Nichtimmunologische Hämolyse Bakterielle Kontamination (hämolisierende Keime)	Kreuzprobe Direkter/Indirekter Coombstest Patientenblut (Elektrolyte, Leber, Nierenwerte, Hb,...) Überprüfung der Konserve auf Hämolyse Bakterielle Untersuchung von Patientenblut und Konserve
Dyspnoe Lungenödem/pulmonale Infiltrate O2-Sättigung <90%	TACO (transfusion associated circulatory overload) TAD (transfusion associated dyspnea) TRALI (transfusion related acute lung injury)	Anamnese und Klinik (TRALI 2-6 Stunden nach der Transfusion) Blutbild (Leukozytenabfall bei TRALI), Blutgase Lungenröntgen HLA- und HNA-Antikörper im Spender und HLA Typisierung des Empfängerblutes

Unbedingt Angaben zur Reaktion und zum transfundierten Blutprodukt auf Seite 3 tätigen!





Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Betroffene/r Patient/in:

Initialen: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:
--------------------------------	------------	--	-------------

Transfundierte Blutprodukte:

Bezeichnung der Blutprodukte	Art des Blutproduktes	Verabreichte Menge ¹	Anwendungs-Zeitpunkt
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:

1) geschätzte Menge in ml, g bzw. I.E.

Schweregrad der Reaktion:

<input type="checkbox"/>	0. Kein Effekt für die Patientin/den Patienten	<input type="checkbox"/>	3. Bleibender Schaden für Patientin/Patienten
<input type="checkbox"/>	1. Nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung der Patientin/des Patienten	<input type="checkbox"/>	4. Patientin/Patienten verstorben
<input type="checkbox"/>	2. Lebensbedrohlich für Patientin/Patienten	<input type="checkbox"/>	Derzeit noch nicht beurteilbar

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

<input type="checkbox"/>	NB. Nicht bewertbar...Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
<input type="checkbox"/>	1. MöglichWenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	2. WahrscheinlichWenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	3. SicherWenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Produktbezogene Mängel: **mittels Formular E zu melden!**

<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: Fehetikettierung, Unlesbarkeit, etc.



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@basg.gv.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: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:

Bitte beachten Sie zur Klassifizierung einer Transfusionsreaktion die EHN-Definitionen unter folgendem Link
<http://www.basg.at/medizin/med/blut/formulare/>

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion	bitte ankreuzen	
Sofortige Meldung von vermuteten ernsten Zwischenfällen/ ernsten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	Verdacht auf bakterielle Kontamination	<input type="checkbox"/>
	Produktbezogene Mängel	Meldung mit Formular E
Meldung von vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2	Virale Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> HAV, <input type="checkbox"/> HBV, <input type="checkbox"/> HCV, <input type="checkbox"/> HIV, <input type="checkbox"/> Andere:	<input type="checkbox"/>
	Parasitäre Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere:	<input type="checkbox"/>
	Immunologische Hämolyse (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> ABO-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper	<input type="checkbox"/>
	Nichtimmunologische Hämolyse	<input type="checkbox"/>
	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	<input type="checkbox"/>
	Anaphylaxie/Hypersensitivität	<input type="checkbox"/>
	Sonstige allergische Reaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben	
	Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI – transfusion related acute lung injury)	<input type="checkbox"/>
Purpura post transfusionem (PTP)	<input type="checkbox"/>	
Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)	<input type="checkbox"/>	



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

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion		bitte ankreuzen
Andere ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion spätestens am <u>nächsten Werktag</u> nach Bekanntwerden	Fungale Infektionen	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO – transfusion associated circulatory overload)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD – transfusion associated dyspnea)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypotension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypertension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypokalzämie	<input type="checkbox"/>
	Andere Reaktion (bitte anführen):	<input type="checkbox"/>
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben		

Name Blutspendeeinrichtung/en:		Datum der Verständigung <input type="checkbox"/> wurde nicht verständigt
Name Herstellbetrieb/e:		Datum der Verständigung <input type="checkbox"/> wurde nicht verständigt

Weitere Angaben zu den beobachteten Transfusionsreaktionen führen Sie bitte hier an:
Sonstige Bemerkungen:

Für Fragestellungen zu den beobachteten Transfusionsreaktionen wenden Sie sich bitte an:

AKH Wien, Univ.-Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
Tel.: 01/40 400-5322 *

Landesklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, LKH Salzburg
Tel.: 0662/4482-0

Österreichischen Roten Kreuzes am LKH Feldkirch
Tel.: 05522/73275-0

Hanusch-Krankenhaus, 3. medizinische Abteilung
Tel.: 01/91021-85552

ÖRK Landesverband Kärnten, Blutspendezentrale für Kärnten
Tel.: 050 9144-0

Blutzentrale Linz, Blutspendedienst vom Roten Kreuz für OÖ
Tel.: 0732/777000-0

KH Mistelbach, Blutbank
Tel.: 02572/9004-0

ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
Tel.: 01/589 00-0 *

Klinikum Wels-Grieskirchen
Tel.: 07242/415-2589

KH Steyr, Blutdepot
Tel.: 050 554 66-25325

Blutspendezentrale am Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunolog. Abteilung, LKH Innsbruck
Tel.: 0512/504-0 *

KH St. Pölten, Blutbank
Tel.: 02742/300-0

Univ.-Klinik f. Blutgruppenserologie u. Transfusionsmedizin LKH-Univ. Klinikum Graz
Tel.: +43 (0)316/ 385 83067

* telefonisch 24-Stunden besetzt



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

Betroffene/r Patient/in:			
Initialen: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:

Transfundierte Blutprodukte:			
Bezeichnung der Blutprodukte	Art des Blutproduktes	Verabreichte Menge ¹⁾	Anwendungs-Zeitpunkt
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:

1) geschätzte Menge in ml, g bzw. I.E.

Schweregrad der Reaktion:			
<input type="checkbox"/>	0. Kein Effekt für die Patientin/den Patienten	<input type="checkbox"/>	3. Bleibender Schaden für Patientin/Patienten
<input type="checkbox"/>	1. Nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung der Patientin/des Patienten	<input type="checkbox"/>	4. Patientin/Patienten verstorben
<input type="checkbox"/>	2. Lebensbedrohlich für Patientin/Patienten	<input type="checkbox"/>	Derzeit noch nicht beurteilbar

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:	
<input type="checkbox"/>	NB. Nicht bewertbar... Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
<input type="checkbox"/>	1. Möglich Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	2. Wahrscheinlich Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	3. Sicher Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!	
<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.



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E
**Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen der:
Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung**

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at

MELDUNG ERFOLGT DURCH						
Name des/der Herstellbetriebes/Blutspendeinrichtung/Krankenanstalt:						
Nachname:		Vorname:		Titel:		
Funktion:		E-Mail:		Telefon:		
Datum des Zwischenfalls:			Datum der Meldung:			
Betroffene/r: SPENDER/IN: <input type="checkbox"/> PATIENT/IN: <input type="checkbox"/>						
Initialen:	Geb.-Jahr:	Geschl.: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Spender-ID (freiwillig auszufüllen, nur zur internen Verwendung):			
Betroffene/s Blutprodukt/e:						
Konservennummer:		Chargennummer:				
Möglicherweise die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender erster Zwischenfall durch FEHLER BEI	URSACHE DES ZWISCHENFALLS				EFFEKT	
	Defekte Ausrüstung/ Medizinprodukte	Menschl. Versagen	Spenderbezogene Ursache	Anderes (bitte anführen):	Produktfehler/ mangelhaftes Blutprodukt	Spenderreaktion
Vollblutgewinnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apherese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Testung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verarbeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anderes (bitte anführen):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ohne ersichtlichen Handlungsfehler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofortige Meldepflicht bei						
Ursache = defekter Ausrüstung bzw. Effekt = fehlerhaftes/mangelhaftes Blutprodukt						

Im Fall von fehlerhaften /mangelhaften Blutprodukten:

Blutspendeinrichtung/en: Bereits verständigt? ja nein

Herstellbetrieb/e: Bereits verständigt? ja nein



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen der: Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung

In **allen anderen Fällen** muss die **Meldung** aller ernsten Zwischenfälle, auch von Verdachtsfällen, **bis spätestens am nächsten Werktag** erfolgen!

Bei defekter/fehlerhafter Ausrüstung/Medizinprodukte bitten wir um folgende Informationen: (es erfolgt eine automatische Weiterleitung unsererseits an die Zuständigen der Medizinprodukte-Vigilanz; Sie brauchen keine zusätzliche Meldung lt. MPG durchführen!):

Art des Medizinproduktes:
Produktname/Hersteller/Charge/Serien-Nr.:
Wurde der Hersteller/Vertreiber bereits informiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Beschreibung des Defektes der Ausrüstung/Medizinprodukt:

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen zum Zwischenfall:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR P
Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese - DOCOs

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at

MELDUNG ERFOLGT DURCH			
Name des Herstellbetriebes/Apherese-Stelle:			
Nachname:	Vorname:	Titel:	
Funktion:	E-Mail:	Telefon:	
SPENDER/IN bzw. PATIENT/IN			
Initialen:	Geb.-Jahr:	Geschl.: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Spender-ID (freiwillig auszufüllen, nur zur internen Verwendung):
ABNAHME/SPENDE			
Ort der Abnahme: <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> mobil		Zweck der Abnahme: <input type="checkbox"/> Eigenblutspende <input type="checkbox"/> Fremdblutspende	
Art der Abnahme: <input type="checkbox"/> Vollblut <input type="checkbox"/> Plasma-Pherese <input type="checkbox"/> Thrombo-Pherese		<input type="checkbox"/> Ery-Pherese <input type="checkbox"/> Multikomponentenspende <input type="checkbox"/> Probe (Blutabnahme)	
ART DER REAKTION und ZEITPUNKT DER MELDEPFLICHT			
Ernste unerwünschte Reaktion Meldung spätestens am nächsten Werktag	Kardiovaskuläres Ereignis bei Nicht-Apherese-Spenden <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert		
	Nerven- oder Gefäßverletzung <input type="checkbox"/> Arterielle Punktion <input type="checkbox"/> Axilläre Venenthrombose <input type="checkbox"/> Thrombophlebitis <input type="checkbox"/> Nervenverletzung <input type="checkbox"/> Großflächiges Hämatom (mit Symptomen, z. B. Schmerzen, eingeschränkte Bewegungsfreiheit aber ohne Sensibilitätsstörung)		
	Pathologische Reaktion <input type="checkbox"/> Vagovasale Reaktion mit Synkope <input type="checkbox"/> / ohne Synkope <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Synkope mit Muskelkrampf i.v. Medikation nötig <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
	Andere ernste unerwünschte Reaktion <input type="checkbox"/> Diffuse allergische Reaktion <input type="checkbox"/> Anaphylaxie <input type="checkbox"/> Hämolyse <input type="checkbox"/> Luftembolie <input type="checkbox"/> Hypovolämische Hypotension <input type="checkbox"/> Gerinnungsstörung <input type="checkbox"/> Schwere Citrattoxizität (z. B. Herzrhythmusstörungen, Abbruch des Verfahrens)		
	<input type="checkbox"/> Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende (unabhängig von der Todesursache) Bitte Todesursache anführen, wenn bekannt:		



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR P
Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese - DOCOs

Ernste unerwünschte Reaktion Sofortige Meldung – auch von Verdachtsfällen	Kardiovaskuläres Ereignis bei Apherese <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert
	Erste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese, die <input type="checkbox"/> eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich macht <input type="checkbox"/> einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht
	<input type="checkbox"/> Andere Komplikation im Zusammenhang mit der Apherese:

INFORMATIONEN ZUR REAKTION	
Zeitpunkt der Reaktion: <input type="checkbox"/> während der Spende <input type="checkbox"/> nach der Spende, aber noch in der Spendeinrichtung <input type="checkbox"/> später	Datum: Uhrzeit:
Schweregrad: <input type="checkbox"/> Behandlung vor Ort möglich <input type="checkbox"/> Überweisung zur Abklärung oder Behandlung in den niedergelassenen oder stationären Bereich notwendig	
Ursache:	Medizinproduktdefekt als Ursache für die Reaktion: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja (falls ja, bitte auf Seite 3 zusätzliche Angaben tätigen)

Bitte geben Sie uns für sofort meldepflichtige Reaktionen und Verdachtsfälle auf Reaktionen im Rahmen der Apherese noch folgende Informationen bekannt:

ART DER APHERESE					
Produktion: <input type="checkbox"/> autolog <input type="checkbox"/> homolog <input type="checkbox"/> gerichtet			<input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Thrombozyten <input type="checkbox"/> Erythrozyten		
Therapie: <input type="checkbox"/> Plasmaaustausch <input type="checkbox"/> Depletion <input type="checkbox"/> Immunadsorption <input type="checkbox"/> Ery-Austausch <input type="checkbox"/> Vollblut-Austausch				Diagnose der Grunderkrankung bei therapeutischer Apherese:	
Sonstige Apherese:					
BEI DER APHERESE VERWENDETE CHARGENPRODUKTE*)					
Bezeichnung des Chargenproduktes	Chargennummer	Typ / Bezeichnung	Hersteller des Chargenproduktes bzw. Vertrieb in Österreich**)	Bereits verständigt*)	Möglicher Verursacher
Einmalset des Aphereseegerätes				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR P
Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese - DOCOs

Physiologische NaCl-Lösung				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antikoagulans				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges:				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*) Im Fall einer defekten Ausrüstung bzw. eines defekten Medizinproduktes bitten wir um folgende Informationen: (es erfolgt eine automatische Weiterleitung unsererseits an die Zuständigen der Medizinprodukte-Vigilanz; Sie brauchen keine zusätzliche Meldung lt. MPG durchführen!):

Art des Medizinproduktes:
Produktname/Hersteller/Charge/Serien-Nr.:
Wurde der Hersteller/Vertreiber bereits informiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Beschreibung des Defektes der Ausrüstung/Medizinprodukt:

***) Bitte beachten Sie, dass bei Produkten, die im Ausland hergestellt werden, die österr. Vertriebsstelle anzuführen und zu benachrichtigen ist.

BEDIENUNGSFEHLER AUSGESCHLOSSEN:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
---	---

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



<p>HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N</p> <p><u>NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)</u></p> <p>Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at</p>

Das durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen betreute **Österreichische Hämovigilanz-Register** dokumentiert sämtliche österreichweit auftretenden ernstesten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfälle im Umfeld der **Transfusionen von Blut und Blutprodukten, sowie Fehler, die „beinahe“ passiert wären, aber noch rechtzeitig entdeckt wurden**. Diese Meldungen dienen der **Qualitätssicherung** und sollen insbesondere andere Patientinnen und Patienten vor Schaden bewahren.

! Hinweis: Mit dieser Meldung sind keine rechtlichen Folgen verbunden. Die von Ihnen gemeldeten Daten werden garantiert **anonymisiert** behandelt. Sie können Ihre Meldungen **auch direkt und anonym** – ohne vorherige Kontaktaufnahme mit dem Blutdepot – an das Hämovigilanz-Register weiterleiten.

Meldung erfolgt durch (in BLOCKBUCHSTABEN):			
Krankenhaus: <input style="width: 90%;" type="text"/>	Nachname, Vorname: <input style="width: 90%;" type="text"/>		
Tel. mit DW: <input style="width: 20%;" type="text"/>	Funktion: <input style="width: 20%;" type="text"/>	E-Mail: <input style="width: 60%;" type="text"/>	

Datum des Zwischenfalls:

Es haben mehrere Fehler bei diesem Near-Miss-Event stattgefunden

Art des Ereignisses (Mehrfachnennungen möglich):	
<input type="checkbox"/> Fehler bei der Probenabnahme	<input type="checkbox"/> Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen <input type="checkbox"/> Probe falsch beschriftet <input type="checkbox"/> Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: <input style="width: 50px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Fehler bei der Anforderung primär angefordert: <input type="checkbox"/> mit Formular <input type="checkbox"/> telefonisch <input type="checkbox"/> elektronisch <input type="checkbox"/> Notfallanforderung	<input type="checkbox"/> Falsches Produkt angefordert (z.B. in Bezug auf Antikörper, gewaschen, bestrahlt) <input type="checkbox"/> Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein <input type="checkbox"/> Anforderungsschein für die falsche Person <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: <input style="width: 50px;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Fehler im Labor/Blutdepot bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich): <input type="checkbox"/> Gerätedefekt, technischer Fehler <input type="checkbox"/> EDV-Fehler <input type="checkbox"/> Fehlende/falsche Arbeitsanweisung (inkl. SOP) <input type="checkbox"/> Menschlichen Fehler <input type="checkbox"/> Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfall-situation)	<input type="checkbox"/> Falsche Probe verwendet <input type="checkbox"/> Falsche Patientendaten verwendet <input type="checkbox"/> Falsches Testergebnis <input type="checkbox"/> Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl <input type="checkbox"/> Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses <input type="checkbox"/> Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung) <input type="checkbox"/> Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient <input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung im Blutdepot <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: <input style="width: 50px;" type="text"/>



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at

<input type="checkbox"/> Fehler beim Transport bzw. bei der Nahtstelle Blutdepot/Radiotherapie/Station/OP	<input type="checkbox"/> Fehler beim Zutransport vom Herstellbetrieb zum Krankenhaus/Blutdepot <input type="checkbox"/> Fehler bei der Ausgabe aus dem Blutdepot <input type="checkbox"/> Fehler beim Transport zwischen zwei Krankenhäusern <input type="checkbox"/> Fehler beim hausinternen Transport <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: _____
<input type="checkbox"/> Fehler auf der Station/im OP <input type="checkbox"/> Subdepot vorhanden	<input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung in der Station (Ort, Art, Dauer) <input type="checkbox"/> Fehler beim Bedside-Test (Zeitpunkt, Ort, Fehlinterpretation) <input type="checkbox"/> Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: _____
<input type="checkbox"/> Sonstige Fehler	<input type="checkbox"/> Fehler in der Administration <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: _____

Wo ist der Fehler passiert?				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Anderer Ort: _____
<input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	
<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung	

Wem unterlief der Fehler?		
<input type="checkbox"/> DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in, Schüler/in, Student/in)
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal: _____

Wann ereignete sich der Fehler (bitte alle 3 Kategorien ankreuzen)?						
<input type="checkbox"/> Vormittags	<input type="checkbox"/> Nachmittags	<input type="checkbox"/> Nachts	<input type="checkbox"/> Wochentag	<input type="checkbox"/> Wochenend-/Feiertagsdienst	<input type="checkbox"/> Routinefall	<input type="checkbox"/> Notfall

Wer entdeckte den Fehler?		
<input type="checkbox"/> DGKS/P	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in, Schüler/in, Student/in)
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Patientin/Patient
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal: _____



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum KH	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im KH	<input type="checkbox"/> Anderer Ort: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	

Wurde der Fehler durch den Bedside-Test / beim Datenvergleich aufgedeckt?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
--	-------------------------------	-----------------------------

Hat eine Transfusion stattgefunden?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Falls ja, war die Konserve für die Patientin/den Patienten bestimmt: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
--	-------------------------------	-----------------------------	--

Bitte beschreiben Sie den Near-Miss-Event:

(Falls Sie aus dieser Erfahrung eine spezielle Empfehlung ableiten können oder konkrete Maßnahmen gesetzt haben, die auch für andere Krankenhäuser oder Kolleginnen und Kollegen relevant sein könnten, führen Sie diese bitte an.)

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!

