

AGES



Hämovigilanzbericht 2012

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Überwachung



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	3
2	Einleitung	3
2.1	Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	4
2.1.1	Rechtliche Grundlage	4
2.1.2	Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung	4
2.1.3	Begriffsbestimmungen	4
2.2	Hämovigilanz - International	5
2.3	Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?	5
2.4	Weiterentwicklung des Hämovigilanz-Registers in Österreich	5
2.5	Formulare der Hämovigilanz	6
2.6	Near Miss Events – Lernen aus Fehlern	6
2.7	Meldeablauf - Überblick	7
2.7.1	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion	7
2.7.2	Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten	8
2.7.3	Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle	8
2.7.4	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender	9
2.7.5	Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtung	9
2.7.6	Meldepflicht niedergelassener Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen	10
3	Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen 2012	12
3.1	Übersicht der zeitlichen Meldepflicht	12
3.1.1	Unverzögliche Meldung	12
3.1.2	Meldung am nächsten Werktag	12
3.1.3	Meldung im Rahmen der Jahresmeldung	12
3.2	Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2012	13
3.3	Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen	14
3.3.1	Blutverbrauch	14
3.3.2	Jahresmeldungen	15
3.4	Transfusionsreaktionen	16
3.4.1	Hämovigilanz anderer Länder	17
3.4.2	Zusammenhang mit der Transfusion - Imputability	18
3.4.3	Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	20
3.4.4	Alters- und Geschlechtsverteilung	22
3.4.5	Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2012	22
3.4.6	Fehltransfusionen	23
3.5	Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	24
3.6	Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	25
3.6.1	Fallbeispiele gemeldeter Spenderreaktionen	25
3.7	Near Miss Events	26
3.7.1	Auswertung Near-Miss-Events 2012	27
3.7.2	Auszüge der Anmerkungen der Near Miss Events 2012	32
4	Tabellenverzeichnis	33
5	Abbildungsverzeichnis	33
6	Verwendete Abkürzungen	34
7	Anhang	35



1 Vorwort

Inhalt und Format des vorliegenden Hämovigilanzberichts entstanden in Zusammenarbeit mit Fachexperten der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT) und dem Bundesministerium für Gesundheit.

Der in seiner Gestaltung völlig überarbeitete Bericht folgt auch Vorschlägen des Rechnungshofes und spiegelt die im Erstellungsprozess gewonnenen und erhaltenen Resultate und Rückmeldungen wider.

Das Team des österreichischen Hämovigilanzregisters bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.

Mit Inkrafttreten der Hämovigilanz-Novelle am 18.06.2013 wurden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) die Agenden der Blutverbrauchserhebung übergeben. Um die Daten der Blutverbrauchserhebung zu erfassen, wurde vom BASG ein neues System entwickelt und etabliert. Die Entwicklung und Etablierung des Systems erforderte viel Zeit und Ressourcen der Mitarbeiterinnen, weshalb der diesjährige Hämovigilanzbericht verspätet veröffentlicht wurde.

2 Einleitung

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

Mit 01.07.2008 fand der Transfer des Hämovigilanzregisters an das BASG statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanzregister vom Institut Überwachung der 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 nun auch die Erhebung der Blutverbrauchsdaten mit dem Berichtsjahr 2012 übergeben.

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 6 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernstesten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und aller ernstesten Zwischenfälle zu veröffentlichen. Der vorliegende Bericht beinhaltet daher die Summe aller zu dem Berichtsjahr 2012 eingegangenen Daten der Hämovigilanz. Er bildet somit das Meldeengagement der Hämovigilanz-Verantwortlichen in Österreich ab und zeigt anhand von Fallbeispielen, wie wertvoll die Meldungen der Hämovigilanz sind.

An dieser Stelle möchten wir uns für die Leistung der MelderInnen bedanken, die ihre Aufgaben zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeitslast wahrnehmen. Ohne sie wäre Hämovigilanz nicht möglich, sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Blutsicherheit in Österreich.



2.1 Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

2.1.1 Rechtliche Grundlage

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den § 75d 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 PatientInnen- und Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

2.1.2 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.

2.1.3 Begriffsbestimmungen

2.1.3.1 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.

2.1.3.2 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.



2.1.3.3 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.

2.2 Hämovigilanz - International

Da die Hämovigilanz im Vergleich zu anderen Vigilanzsystemen (z. B. Pharmakovigilanz) eine sehr junge Disziplin ist, die auf ein reges internationales Interesse stößt, wurde bereits 1998 ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmern aus europäischen Staaten gegründet. Dieses Forum macht den internationalen Austausch möglich, in dem es unter anderem jährlich ein mehrtätiges Symposium veranstaltet. Auf der Homepage des IHN www.ihn-org.com sind die Unterlagen des letzten Symposiums, das 2013 in Brüssel stattgefunden hat, kostenlos downloadbar.

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.

2.3 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. Diese 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 diese verifizieren können, um letztendlich zu einer Diagnose zu kommen.

Eine weitere Arbeitsgruppe erstellte ein Dokument, das 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/](http://www.ihn-org.com) sowie www.basg.gv.at zu finden.

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

Tipp: Die Standarddefinitionen der ISBT helfen bei der diagnostischen Abklärung einer Transfusionsreaktion, um anschließend eine valide Diagnose zu stellen.

2.4 Weiterentwicklung des Hämovigilanz-Registers in Österreich

Für die Hämovigilanz in Österreich ist die ständige Weiterentwicklung und Verbesserung des Meldewesens von großer Bedeutung. Durch die Modernisierung der Hämovigilanz-Melde-Tools soll es den meldenden Personen erleichtert werden, eine Hämovigilanzmeldung abzusetzen. 2012 wurde, in Zusammenarbeit mit Experten der ÖGBT und dem Bundesministerium für Gesundheit der Meldeablauf einer ernsten, unerwünschten Transfusionsreaktion im Sinne der MelderInnen vereinfacht. Die bisher verwendete Scoring-Liste mit Transfusionsbericht wurde durch ein einzelnes Formular ersetzt, das von der/dem transfundierenden bzw. behandelnden Ärztin/Arzt auszufüllen und an das Blutdepot zu übermitteln ist. Ebenso wurde das Meldeformular A, das in weiterer Folge vom Blutdepot an das Hämovigilanz-Register weitergeleitet wird, umstrukturiert und effizient gestaltet (siehe Anhang I).



2.5 Formulare der Hämovigilanz

Die Hämovigilanz-Verordnung findet Anwendung auf Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder 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.

Formular Nummer	Formulartyp	Zu verwenden bei
F_1180	Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
F_1175	Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen sowie bei produktbezogenen Mängel
F_1171, F_1130 	Formular A, Formular A zur Online-Versendung	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
F_1187	Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot	Meldung einer Transfusionsreaktion von der/dem behandelnden Ärztin/Arzt an das Blutdepot
F_1179	Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare

2.6 Near Miss Events – Lernen aus Fehlern

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 und der/die zu einer unrechtmäßigen Transfusion oder zu einer Transfusionsreaktion geführt hätte (SHOT 2009).

Die Bekanntgabe von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung und soll insbesondere andere PatientInnen vor Schaden bewahren. Durch die Darstellung der Fehlermöglichkeiten im Hämovigilanzbericht soll den LeserInnen aufgezeigt werden, wann und wo im Rahmen der Transfusions-Kette ein Fehler unterlaufen kann. Durch das Aufzeigen der möglichen Fehlerquellen soll es somit möglich werden, weitere Fehler durch die Etablierung spezieller Maßnahmen zu verhindern. Die Meldung und Auswertung der Near Miss Events erfolgt anonym.

Die Übermittlung der Formulare (zu finden auf <http://www.basg.gv.at/medizinmarktaufsicht/blut/formulare/>) ist wie folgt möglich:

per E-Mail: haemovigilanz@ages.at

per Fax: 050555 95 95558

2.7 Meldeablauf - Überblick

2.7.1 Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

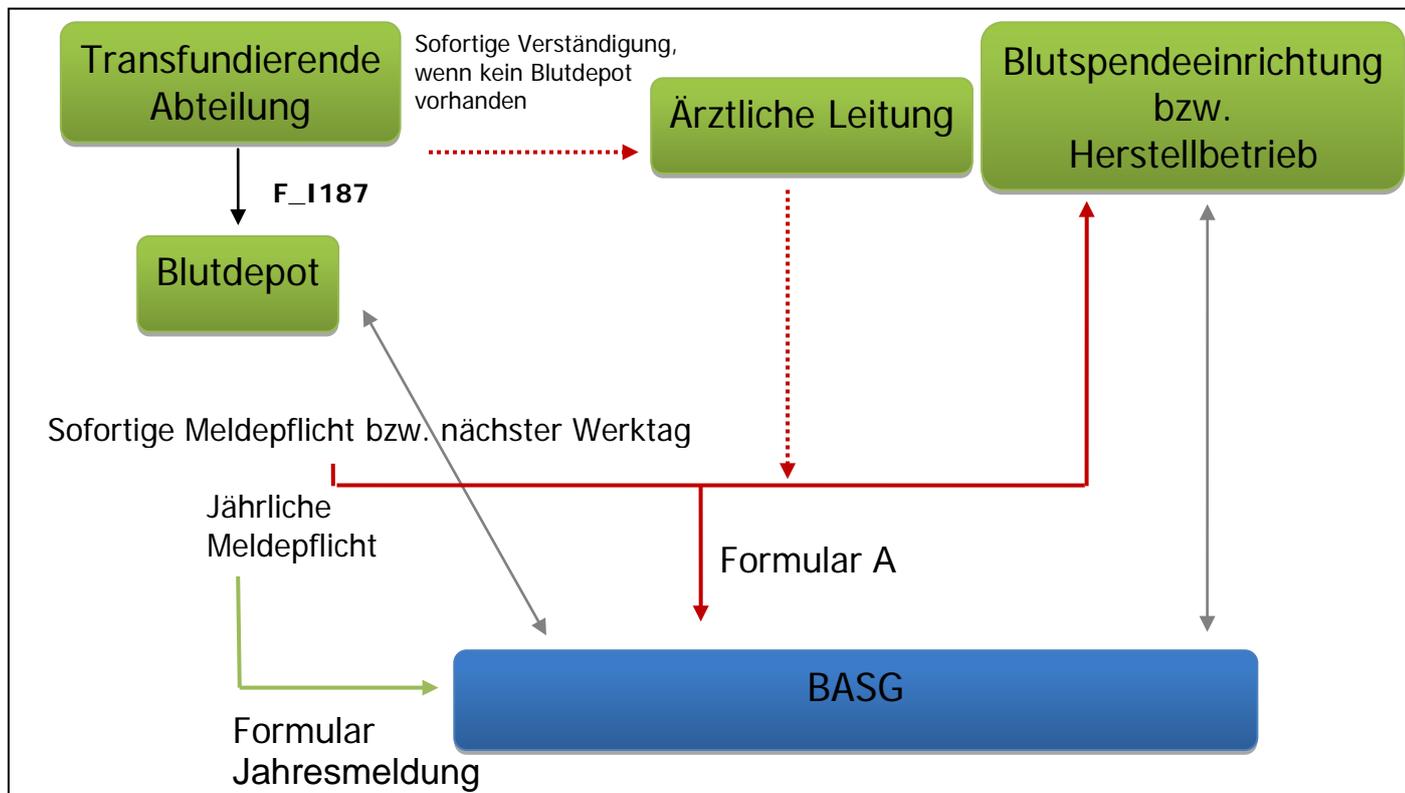


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

Wie in Abbildung 1 ersichtlich, setzt die/der transfundierende Ärztin/Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F_I187 über eine vermutlich stattgefunden 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 Übermittlung des Meldeformulars A an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.



2.7.2 Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

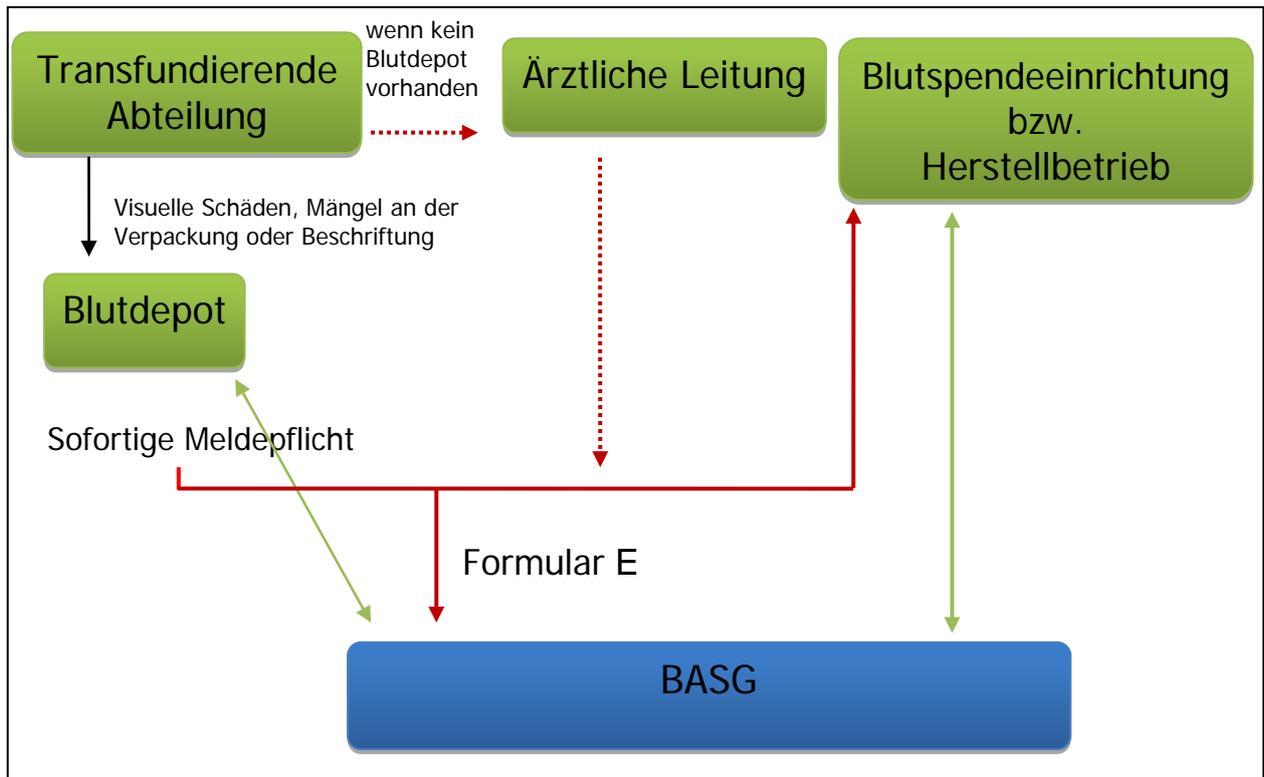


Abbildung 2: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

2.7.3 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

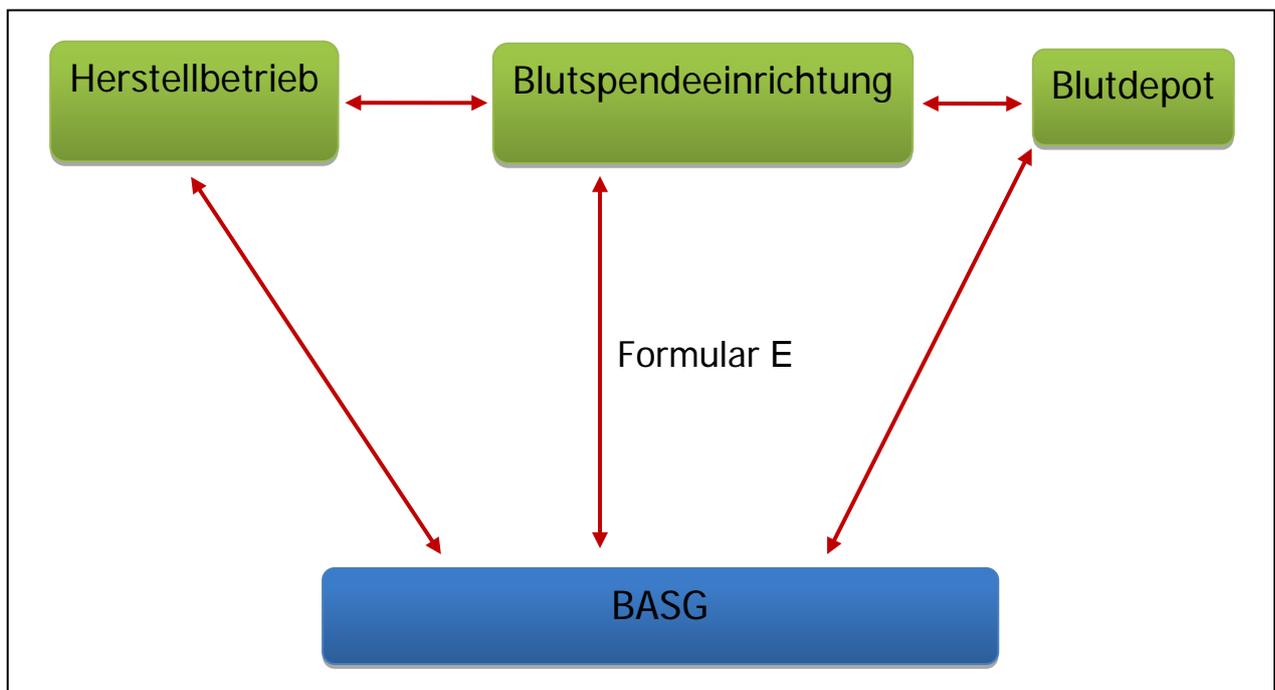


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle



2.7.4 Meldung einer vermuteten ernststen unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender

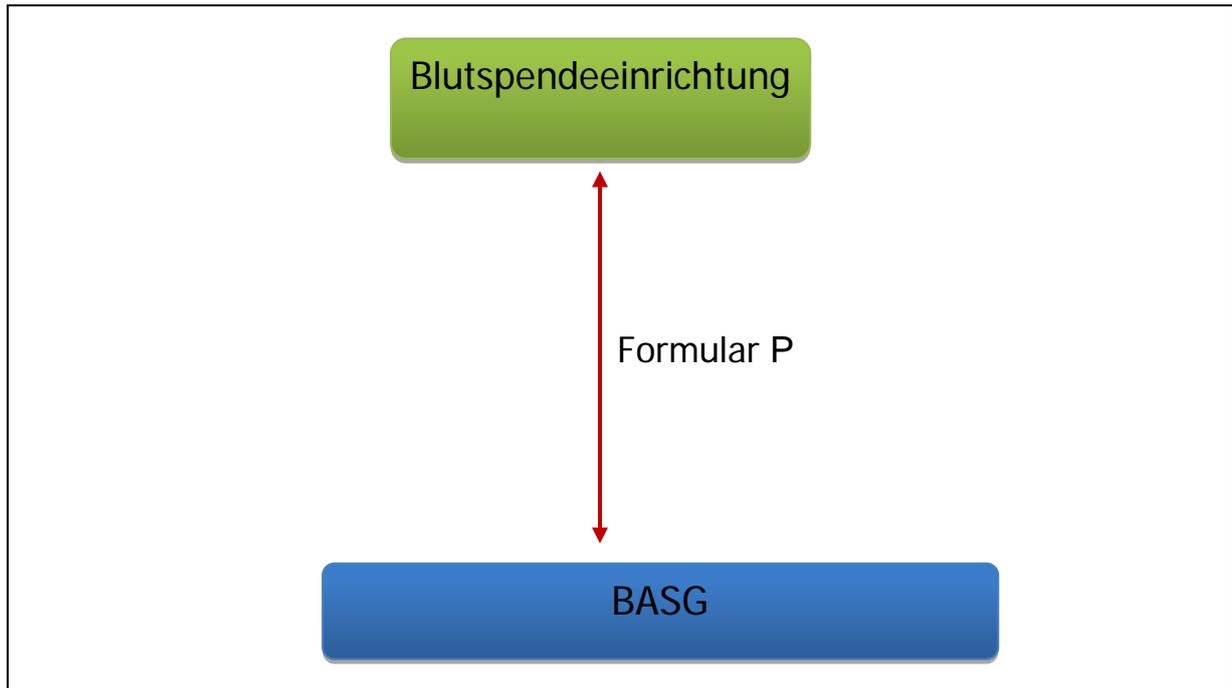


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernstster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender

2.7.5 Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtung

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung am 09.01.2012 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 folgende Angaben zu enthalten:

- 1) die Gesamtzahl der SpenderInnen von Blut und Blutbestandteilen
- 2) die Gesamtzahl der Spenden,
- 3) eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
- 4) die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- 5) die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
- 6) Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen,
- 7) die Anzahl von Produktrückrufen und
- 8) die Anzahl der gemeldeten ernststen Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

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

2.7.6 Meldepflicht niedergelassener Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

Mit 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 zu melden. Zur Verwendung kommen insbesondere das auf der Homepage des Bundesamts zu findende Formular A „[F_I130_Meldung_vermuteter_Reaktion_Transfusion_A.pdf](#)“ sowie das Formular E „[F_I175_Meldung_Vermuteter_Zwischenfaelle_E.docx](#)“. Weiters haben die Meldepflichtigen einmal jährlich einen vollständigen Bericht über alle Ereignisse des Vorjahres (=Jahresmeldungen) an das Bundesamt zu übermitteln. Dieser beinhaltet die Summe aller unterjährigen Ereignisse sowie jene Reaktionen (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, sonstige allergische Reaktionen sowie Fehltransfusionen), die lediglich einmal jährlich, im Zuge der Jahresmeldung, meldepflichtig sind. Gemeinsam mit der Jahresmeldung sind ebenfalls die Daten des Blutverbrauchs zu übermitteln. Die Übermittlung der Jahresmeldungen hat bis zum 30. April des Folgejahres zu erfolgen.

2.7.6.1 Meldung einer Transfusionsreaktion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

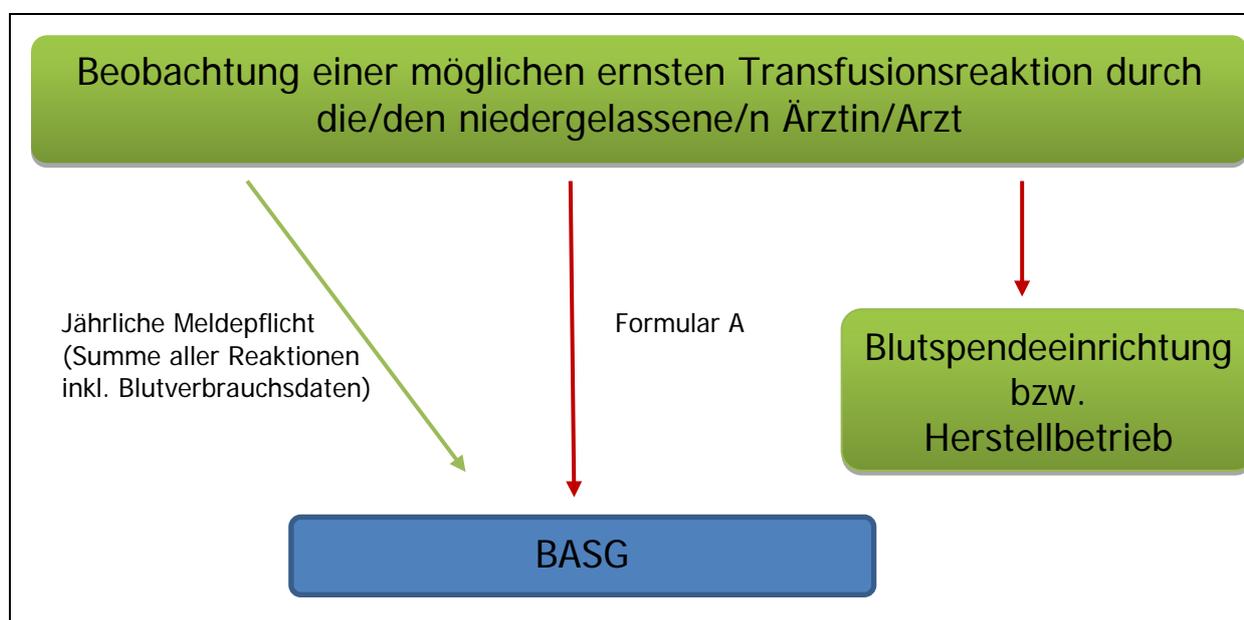


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte



2.7.6.2 Meldung eines ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

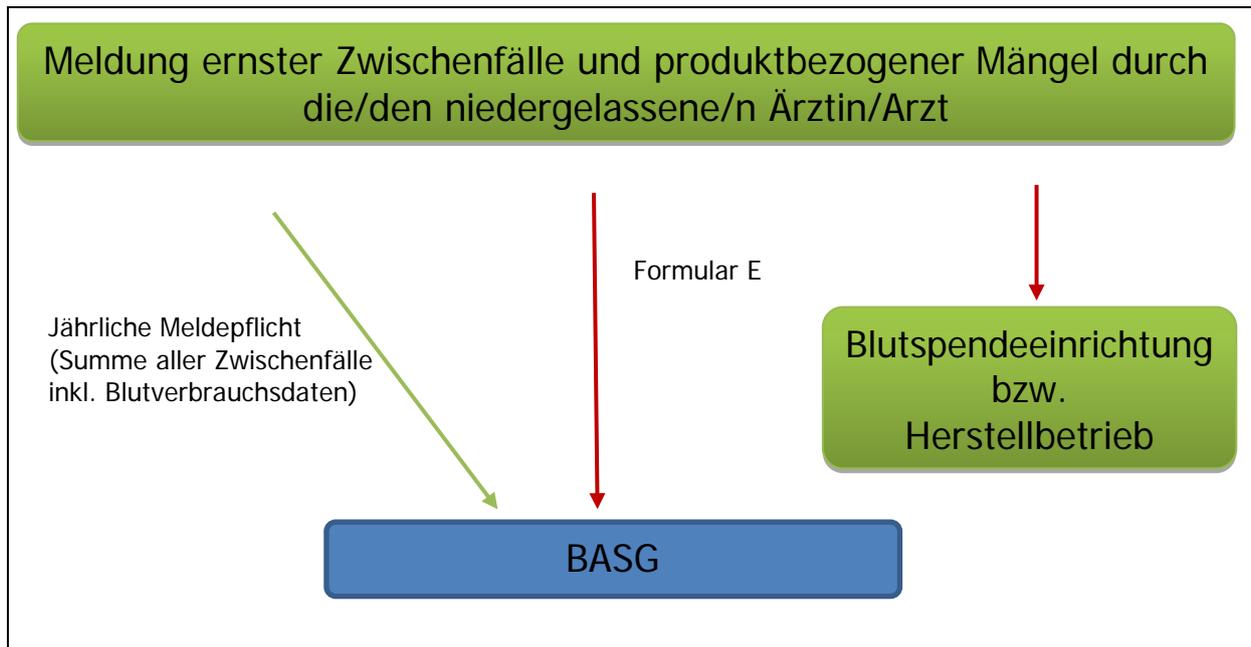


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch die/den niedergelassene/n Ärztin/Arzt



3 Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2012

3.1 Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

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

3.1.1 Unverzügliche Meldung

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Hämovigilanz-Verordnung sind vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Apherese wie kardiovaskuläre Ereignisse, andere Komplikationen, notfallmedizinische Versorgung bzw. Krankenhausaufenthalt als Folge, unverzüglich dem BASG zu übermitteln.

Im Rahmen der Transfusion unterliegt jede vermutete, durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektion, der unverzüglichen Meldepflicht (§ 3 Abs. 4 Z1).

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

3.1.2 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 ernstesten 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.

3.1.3 Meldung im Rahmen der Jahresmeldung

Angaben zu sonstigen allergischen und febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen sowie zu Fehltransfusionen (ohne Reaktion) sind intern aufzuzeichnen und lediglich mit der Jahresmeldung bis spätestens 30. April des Folgejahres dem BASG zu übermitteln.



3.2 Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2012

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2012 unterjährig insgesamt 163 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie *Near miss Events*.

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

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	29	8
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	47	26
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	47	15
Near miss Events	40	13

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Wie in Tabelle 2 ersichtlich, sind im Jahr 2012 von insgesamt acht Herstellern 29 Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register eingelangt. Weiters wurden von 26 Krankenanstalten 47 unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion übermittelt. Außerdem meldeten 15 Spendeinrichtungen insgesamt 47 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenhäuser und Blutspendeeinrichtungen in Österreich betrug für das Jahr 2012 rund 190 Einrichtungen. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2012 von 44 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanzmeldung erhalten. Somit setzten im Jahr 2012 genauso wie im Jahr 2011 23 Prozent der meldepflichtigen Einrichtungen mindestens eine Meldung unterjährig ab.

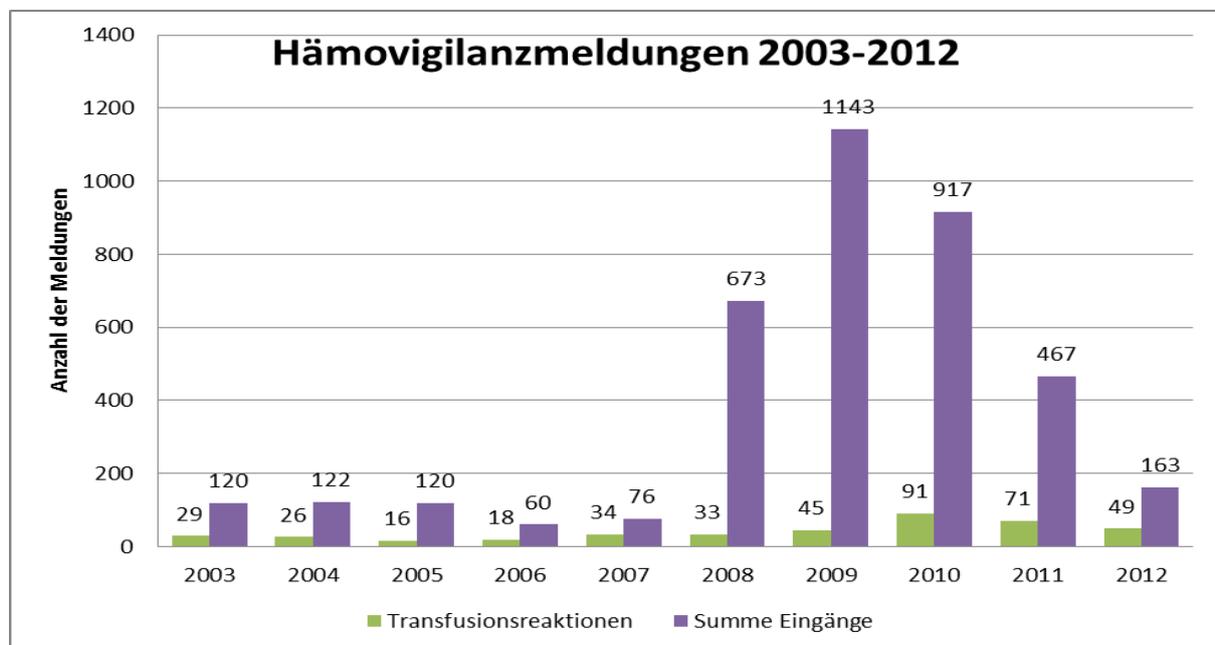


Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2012

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2012 dargestellt. Nach 2007 ist ein markanter Anstieg der Gesamtmenge an Meldungen ersichtlich, welcher mit der Einführung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 in Verbindung gebracht werden könnte. Nach dem Jahr 2009 kam es



zu einem Abfall der eingehenden Meldungen, der bis ins Jahr 2012 anhält. Der tendenzielle Abwärtstrend der eingehenden Meldungen könnte einerseits durch die abnehmende Anzahl transfundierter Erythrozytenkonzentrate bedingt sein. Andererseits könnte eine abnehmende Meldemoral Ursache des Verlaufs sein.

3.3 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
 1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
 2. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
 3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeinrichtung
- dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und Zwischenfälle des vorangegangenen Jahres in ihrem Bereich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres zu übermitteln.

3.3.1 Blutverbrauch

Wie bereits in der Einleitung angeführt, wurden die Blutverbrauchsdaten für das Berichtsjahr 2012 erstmals von der AGES/Medizinmarktaufsicht erhoben.

Um die Daten dieses neuen Bereichs zu erfassen, wurden seitens der AGES Medizinmarktaufsicht neue Formulare entwickelt, die die Abfrage der Daten des Blutverbrauchs gekoppelt mit jenen der Jahresmeldungen ermöglicht. Bei der Entwicklung der Formulare wurde weiters darauf geachtet, dass die MelderInnen die Möglichkeit haben, die Daten online an das BASG zu senden. Dadurch ist eine schnelle und sichere Übermittlung der darin enthaltenen Informationen an das BASG möglich.

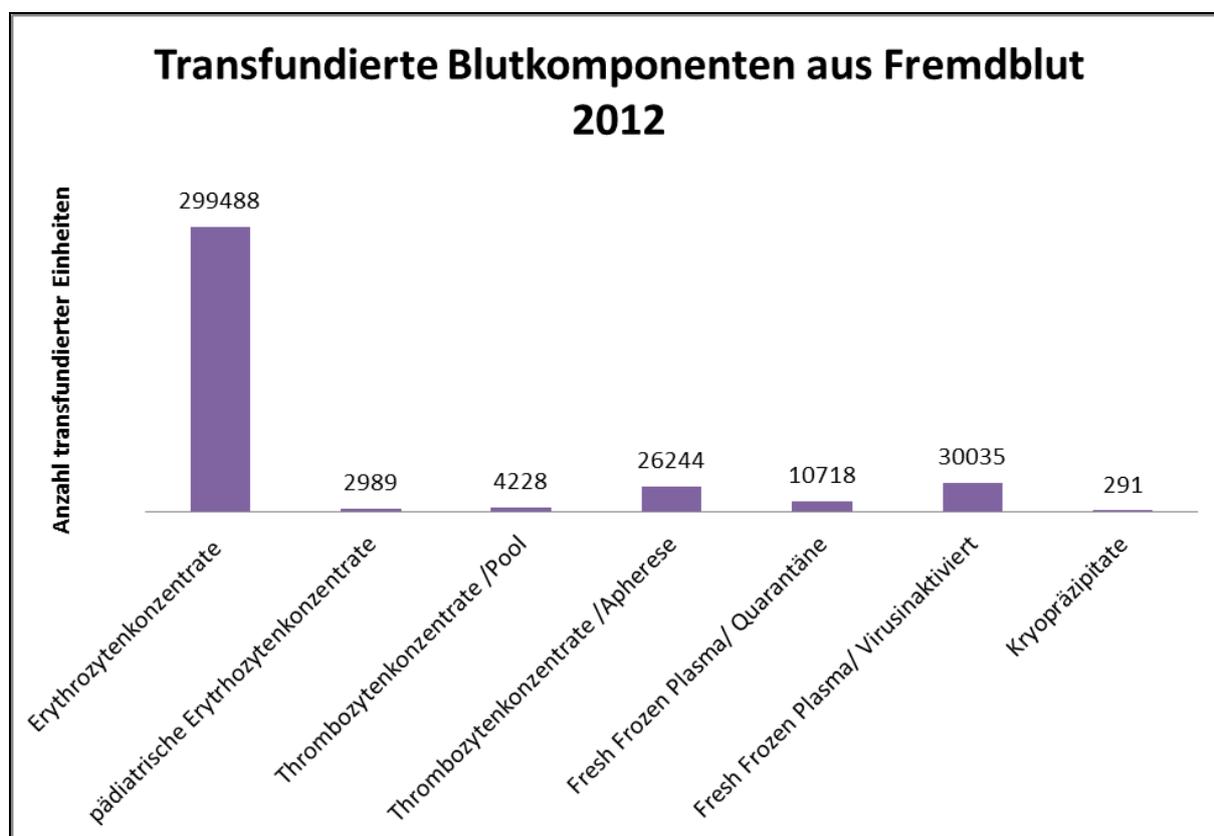


Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2012 transfundierten Fremdblutprodukte

Wie in der Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2012 vorwiegend Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Diese bildeten mit 80 Prozent die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2012 550 Eigenblut-



Erythrozytenkonzentrate sowie 5 Einheiten Eigenblut-Plasma. Die genannten Eigenblutprodukte sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

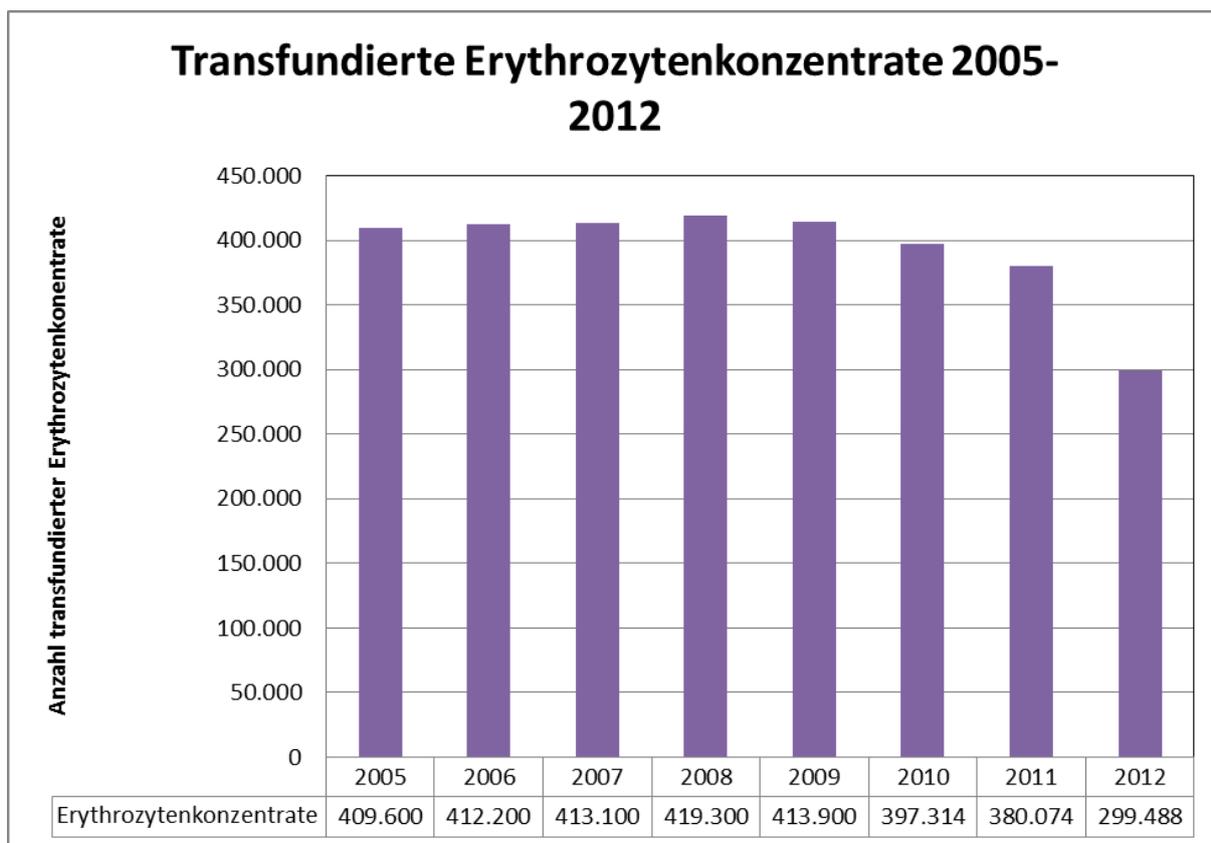


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozytenkonzentraten im Jahresverlauf 2005-2011

Die Abbildung 9 zeigt eine deutliche Abnahme der transfundierten Erythrozytenkonzentrate innerhalb der letzten drei Jahre. Im Berichtsjahr 2012 wurden 299.488 Konzentrate verabreicht, vier Jahre zuvor im Jahr 2008 waren es noch 419.300. Somit kam es im Jahr 2012 es zu einer Abnahme von ca. 29 Prozent im Vergleich zum Berichtsjahr 2008.

3.3.2 Jahresmeldungen

Die Meldepflichtigen haben gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 4 und § 6 bis spätestens 30. April des Folgejahres dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen vollständigen Bericht über alle ernststen unerwünschten Reaktionen und über alle Fehltransfusionen des vorangegangenen Jahres in ihrem Bereich zu übermitteln.

Die Daten der Jahresmeldungen werden nach erfolgter Übermittlung vom BASG begutachtet. Da Reaktionen wie die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion und sonstige allergische Reaktionen nur einmal jährlich im Rahmen der Jahresmeldung gemeldet werden, sind die Eingänge der unterjährigen Hämovigilanzmeldungen nicht mit der Fallzahl der Reaktionen des Berichtsjahres gleichzusetzen.

3.4 Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Im Berichtsjahr 2012 ereigneten sich insgesamt 297 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen 27 Prozent und allergischen Transfusionsreaktionen 71 Prozent. Alle weiteren Reaktionen betrug insgesamt 2 Prozent der bestätigten Transfusionsreaktionen.

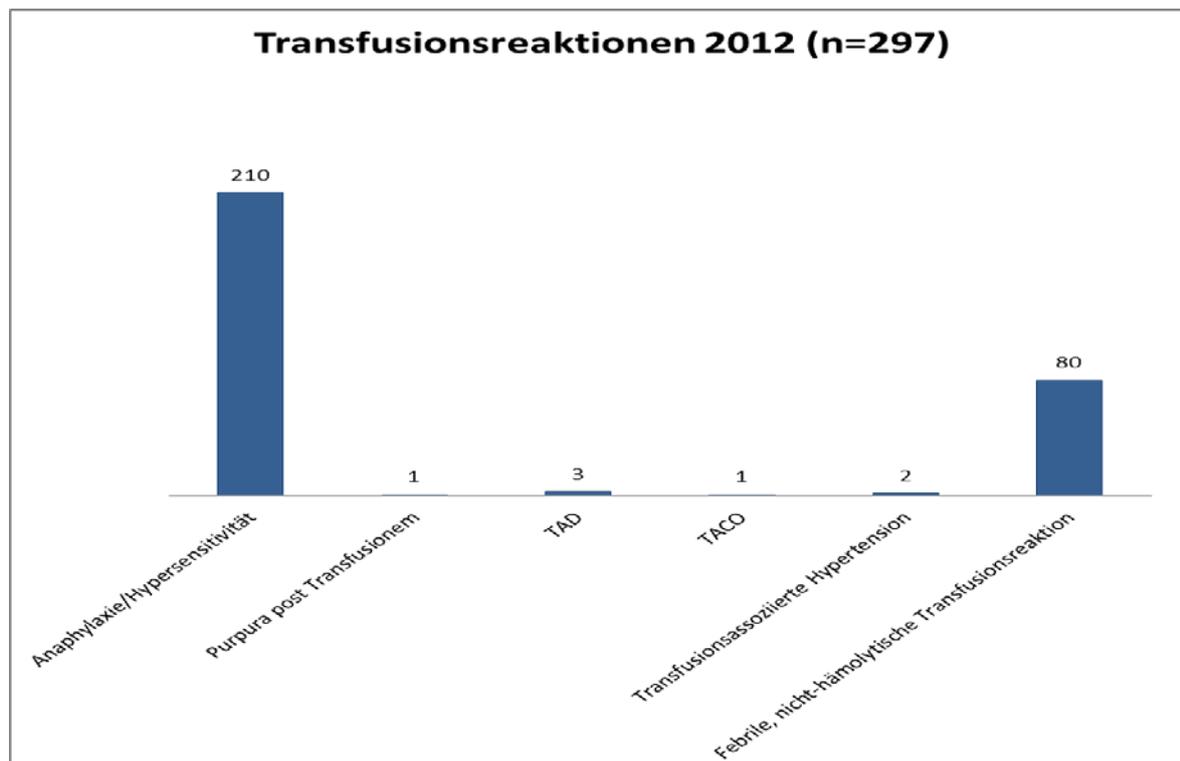


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen

Wie in der Abbildung 10 zu erkennen, wurden 2012 210 allergische Transfusionsreaktionen, 80 febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, drei Reaktionen mit transfusionsassoziiierter Dyspnoe (TAD), zwei Reaktionen mit transfusionsassoziiierter Hypertension, eine Reaktion mit einer transfusionsassoziierten Volumsüberlastung (TACO) sowie eine Reaktion mit Purpura post transfusionem dem Bundesamt gemeldet.

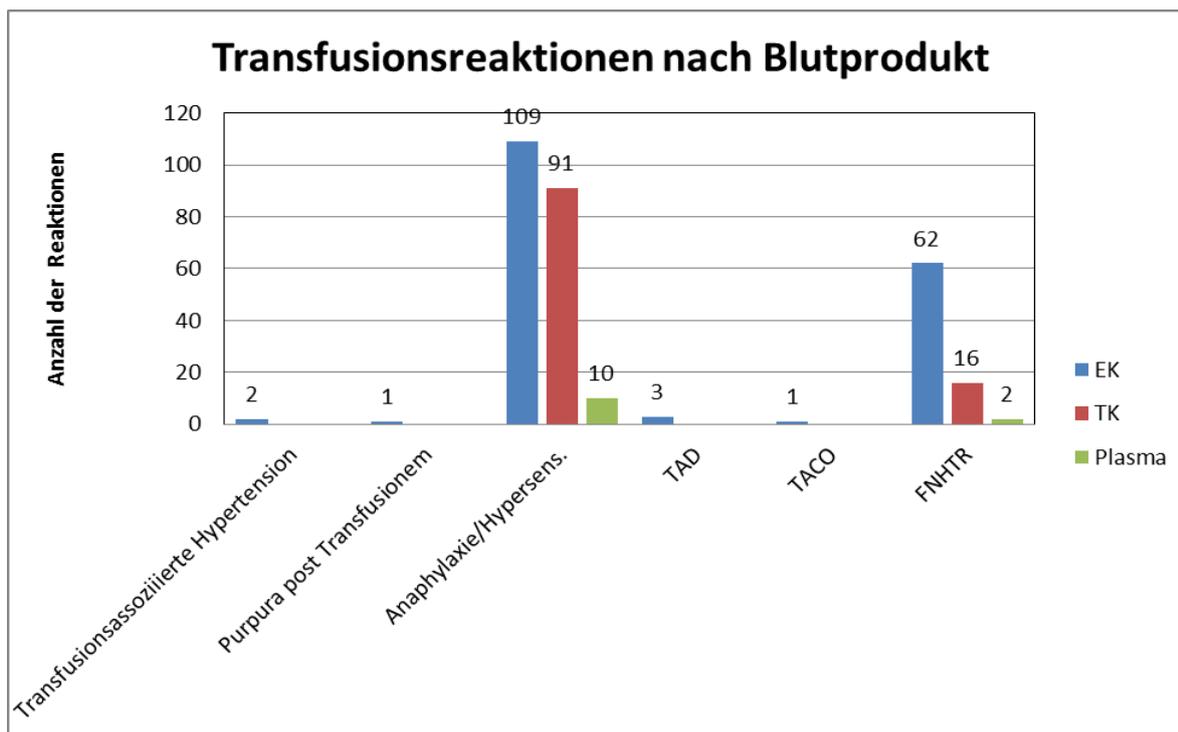


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 11 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt zu finden. Demnach wurden Reaktionen auf Erythrozytenkonzentrate 2012 am häufigsten übermittelt. Wobei, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen, das Erythrozytenkonzentrat das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt. Interessant ist der Vergleich der Thrombozytenkonzentrate mit den transfundierten Plasmaprodukten, denn wie in der Graphik zu erkennen, sind die Reaktionen auf Thrombozytenkonzentrate häufiger als jene auf Plasma. Gemäß den gemeldeten Daten fanden somit 2012 0,59 Transfusionsreaktionen pro 1000 transfundierten Erythrozytenkonzentraten statt. Weiters wurden 3,5 Transfusionsreaktionen pro 1000 transfundierten Thrombozytenkonzentraten und 0,29 Transfusionsreaktionen pro 1000 transfundierten Plasmen 2012 gemeldet.

3.4.1 Hämovigilanz anderer Länder

In der Schweiz wurden laut Hämovigilanz Jahresbericht der Swissmedic 2012 insgesamt 381.679 Einheiten von Blut und Blutkomponenten (Erythrozytenkonzentrate, FGP (Frisch gefrorenes Plasma), Thrombozytenkonzentrate) transfundiert. Die Swissmedic verzeichnete im Jahr 2012 1676 Hämovigilanzmeldungen. Davon waren 1000 Transfusionsreaktionen, 57 Transfusionsfehler/Fehltransfusionen und 619 Near Miss Ereignisse. Das Risiko eine Transfusionsreaktion im Zuge der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats lag laut Swissmedic in der Schweiz im Jahr 2012 bei ~1:650. Das Risiko einer Reaktion auf FFP betrug ~1:1700 und jenes auf TK ~1:350.¹

Weitere Informationen zu den Zahlen der Swissmedic finden sie im Internet unter folgendem Link: <http://www.swissmedic.ch>

In UK wurden 2012 laut SHOT-Report 2.432.687 Einheiten von Blut und Blutkomponenten transfundiert. Wie in dem Bericht publiziert, lag 2012 das Morbiditätsrisiko nach einer Transfusion bei 46,5 pro 1.000.000 ausgegebenen Blutkomponenten.²

Den kompletten SHOT-Report 2012 finden Sie unter folgendem Link: <http://www.shotuk.org>

¹ Swissmedic: Haemovigilance Jahresbericht 2012

² SHOT: Annual SHOT Report 2012



3.4.2 Zusammenhang mit der Transfusion - Imputability

Wird eine Hämovigilanzmeldung zu einer Transfusionsreaktion abgesetzt, so wird von der meldenden Person der „Zusammenhang mit der Transfusion“ eingestuft. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61 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 RL 2005/61

Die Einstufung des Zusammenhangs gibt die Möglichkeit einzuschätzen, wie sehr die Reaktion der Patientin/des Patienten tatsächlich mit der Transfusion in Verbindung gebracht werden kann.



3.4.2.1 Auswertung der Transfusionsreaktionen bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Todesfälle		
	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma
Anaphylaxie/Hypersens.	51	37	1	55	39	9	3	15	-	-	-	-
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion	36	10	-	18	5	2	8	1	-	-	-	-
Purpura Post Transfusionem	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
TACO	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
TAD	1	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-
Transfusionsassoziierte Hypertension	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion

Wie in der Tabelle 3 zu erkennen, wurden die Transfusionsreaktionen vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion standen somit nur 29 Reaktionen, das sind ca. 10 Prozent aller bestätigten Transfusionsreaktionen.



3.4.3 Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

Zu einigen Transfusionsreaktionen werden im folgenden Abschnitt Beispiele angeführt.

3.4.3.1 Verdacht auf eine durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion

Fallbeispiel 1: Einem 79 jährigen Patienten wurde ein Erythrozyten-Konzentrat transfundiert. Bereits fünf bis zehn Minuten nach Beginn der Transfusion kam es bei dem Empfänger zu einem subjektiven Hitzegefühl. Um das Hitzegefühl des Patienten zu verifizieren, wurde daraufhin sofort die Temperatur gemessen. Die Messung ergab einen Anstieg der Körpertemperatur auf 38,1°C bei einer Temperaturmessung der vorherigen Tage von 36°C. Ein Temperaturanstieg von 2°C wurde somit verifiziert. Aufgrund der Reaktion des Patienten wurde die Transfusion der Konserve nach 150 ml abgebrochen. Im Anschluss an die Reaktion wurden sowohl der Hersteller der Konserve als auch das BASG von dem Verdacht auf bakterielle Kontamination in Kenntnis gesetzt.

Der Hersteller untersuchte daraufhin die Rückstellprobe, welches ein negatives Ergebnis brachte. Der Fall wurde daher von der meldenden Einrichtung als „febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion“ eingestuft. Da es bei dem Patient einen vollständigen Rückgang der Symptomatik kam, wurde der klinische Verlauf des Patienten abschließend mit „vollständige Ausheilung“ bewertet. Der Zusammenhang der Transfusionsreaktion mit der Transfusion der Konserve wurde mit „möglich“ eingestuft.

Fallbeispiel 2: Einem 88 jährigen Mann mit der Blutgruppe 0 positiv wurde ein bestrahltes Thrombozytenkonzentrat transfundiert. Da der Patient auf die Transfusion mit Schüttelfrost reagierte, wurde diese nach 150 ml beendet und eine Blutkultur des Patienten abgenommen. Weiters wurde der Hersteller des Konzentrates verständigt. Im Rahmen der Untersuchungen kam es schlussendlich zu folgenden Ergebnissen: die bakterielle Routinetestung des Spenders sowie die Blutkultur des Patienten zeigten bei anaerober-aerober Bebrütung kein Wachstum. Die Rückstellprobe des Produktes jedoch zeigte bei der anaeroben-aeroben Bebrütung ein Wachstum aerober Keime. Das Wachstum in der Rückstellprobenbestimmung wurde seitens des Herstellers auf eine Kontamination im Rahmen der Bakterientestung zurückgeführt. Die Vigilanzmeldung wurde aufgrund der Untersuchungsergebnisse von der meldenden Einrichtung als „febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion“ abgeschlossen.

Learning Points:

Die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion ist laut IHN-Kriterien wie folgt zu diagnostizieren: Mindestens eines der folgenden Symptome: Fieber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ oder eine Erhöhung der zuvor gemessenen Temperatur um $\geq 1^{\circ}\text{C}$), Schüttelfrost und Rigor. Die Reaktion kann weiters von Kopfschmerz und Übelkeit begleitet sein. Die Symptome treten bis zu 4 Stunden nach Beginn der Transfusion auf. Differentialdiagnosen wie die hämolytische Transfusionsreaktion und die bakterielle Infektion sind auszuschließen.

3.4.3.2 Verdacht auf eine durch Transfusion übertragene HCV-Infektion

Fallbeispiel 3: Bei einem 57 jährigen Patienten wurde im Rahmen eines Rehabilitation-Aufenthaltes das Vorliegen einer rezenten HCV-Infektion diagnostiziert. Da der Patient angab, etwas länger als ein halbes Jahr zuvor Transfusionen empfangen zu haben, wurde ein Empfänger-bezogenes Look-Back-Verfahren eingeleitet. Da alle Spender der betroffenen Blutkonserven seither keine weiteren Spenden erbracht haben, wurden diese zu Kontrolluntersuchungen seitens der Blutbank eingeladen. Anschließend wurden die drei betroffenen Spender einer Testung unterzogen, die bei allen ein negatives Ergebnis zeigte. Somit konnten die Transfusionen als mögliche Ursache der Hepatitis ausgeschlossen werden. Die mit Bekanntwerden des Verdachts vorgenommene vorübergehende Sperre der Spender konnte wieder aufgehoben werden.

Learning Points:

Besteht der Verdacht einer durch eine Transfusion übertragenen viralen Infektion, so ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 3 diese vermutete ernste unerwünschte Reaktion spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gleichzeitig hat die/der Meldepflichtige die verantwortliche Person des Betriebes, der das Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, gelagert oder verteilt hat und die ärztliche Leiterin/den ärztlichen Leiter der Blutspendeinrichtung zu informieren.



3.4.3.3 TRALI - Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung

Fallbeispiel 4: Einer 90 jährigen Patientin wurden aufgrund einer klinisch manifesten Anämie und einer bereits bestehenden KHK (koronaren Herzkrankheit) drei Konserven transfundiert, wobei zwei der drei Konserven am Vorabend verabreicht wurden. Im Zuge der Transfusion der dritten Konserve kam es bei der Empfängerin der Bluttransfusion zu allgemeinem Unwohlsein, Tachycardie und Symptomen eines TRALI. Die Patientin verstirbt 14 Tage später an einem rezidivierenden Myocardinfarkt mit frischem ischämischen Schub und einer Stauungspneumonie beidseits. Aufgrund des Obduktionsergebnisses wurde der Verdacht des TRALI´s nicht bestätigt. Die letztendliche Klassifizierung der Transfusionsreaktion ergab somit laut meldender Einrichtung, dass es sich um keine Reaktion auf die Konserve sondern um einen rezidivierenden Myocardinfarkt handelte.

3.4.3.4 TAD - Transfusionsassoziierte Dyspnoe

Fallbeispiel 5: Bei einem 65 jährigen Patienten kam es nach der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates zu Dyspnoe sowie Übelkeit und Schwindel. Aufgrund der Symptomatik wurde eine immunologische Nachuntersuchung veranlasst. Diese zeigte aber durchwegs negative Ergebnisse. Die Reaktion des Patienten wurde somit von der meldenden Einrichtung mit TAD gekoppelt mit Übelkeit und Schwindel eingestuft und abgeschlossen. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde mit „möglich“ eingestuft.

Learning Points:

Bei der Diagnostik einer TAD –Transfusionsassoziierten Dyspnoe ist die Abgrenzung von anderen Ursachen einer pulmonalen Symptomatik von entscheidender Bedeutung. Charakteristisch für die TAD ist laut IHN-Kriterien eine Atemnot innerhalb von 24 h nach Transfusion, die jedoch nicht die Kriterien eines TRALI oder eines TACO erfüllt. Weiters sollte bei der Symptomatik die Atemnot das prominenteste Symptom darstellen und alle anderen Ursachen einer Atemnot ausgeschlossen werden.

3.4.3.5 Urtikarielles Exanthem

Fallbeispiel 6: Einem 17 jährigen Patient wurde ein Thrombozytenkonzentrat transfundiert. Im direkten Anschluss an die Transfusion kam es bei dem Patienten zur Ausprägung eines urtikariellen Exanthems am Stamm und im Gesicht. Auskultatorisch war der Patient etwas obstruktiv. Nach der Therapie mit Antihistaminika und Cortison i.v. kam es rasch zu einer deutlichen Besserung. Weitere Thrombozytenkonzentrate wurden von dem Patienten gut vertragen. Thrombozytenkonzentrate derselben Spenderin blieben bei weiteren Patienten ebenfalls ohne Reaktion auf das Produkt.

Learning Points:

Das urtikarielle Exanthem ist eine von vielen allergischen Reaktionsarten, die der Organismus auf ein transfundiertes Blutprodukt zeigen kann. Typisch für allergische Reaktionen, die sich unter anderem durch mucocutane Ausprägung zeigen können, ist der zeitliche Zusammenhang mit der Transfusion, da der Beginn der Symptomatik laut IHN-Kriterien meistens innerhalb von vier Stunden nach der Transfusion einsetzt.

3.4.3.6 Anaphylaktoide Transfusionsreaktion

Fallbeispiel 7: Einer 51 jährigen Patientin wurden drei Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Die Patientin zeigte während der Transfusion der dritten Konserve einen Blutdruckabfall, diskreten Bronchospasmus sowie einen Abfall der Sauerstoffsättigung. Die Patientin wurde somit aufgrund ihrer Symptomatik katecholaminpflichtig. Die Reaktion der Patientin wurde zunächst mit „lebensbedrohlich“ eingestuft. Durch die therapeutischen Maßnahmen konnte die Patientin wieder „voll hergestellt“ werden. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion wurde in diesem Fall von der meldenden Einrichtung mit „möglich“ eingestuft.



3.4.3.7 *Purpura Post Transfusionem*

Fallbeispiel 8: Einer 87 jährigen Dame mit Grunderkrankung einer B-CLL wurden zwei bestrahlte Erythrozytenkonzentrate transfundiert, wobei das zweite Konzentrat nicht vollständig transfundiert wurde. Während der Transfusion der zweiten Konserve kam es zur Ausbildung petechialer Blutungen an beiden Beinen sowie an der Hinterseite des Rumpfes. Daraufhin erfolgte sofort ein Transfusionsstopp. Die Reaktion wurde von der meldenden Einrichtung abschließend als „Purpura post transfusionem“ eingestuft.

3.4.4 Alters- und Geschlechtsverteilung

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

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 J	0	0	0
6-10 J	1	1	0
11-18 J	1	1	0
19-30 J	0	0	0
31-50 J	4	2	2
51-70 J	10	3	7
> 70 J	10	5	5
Insgesamt	26	12	14

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

3.4.5 Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2012

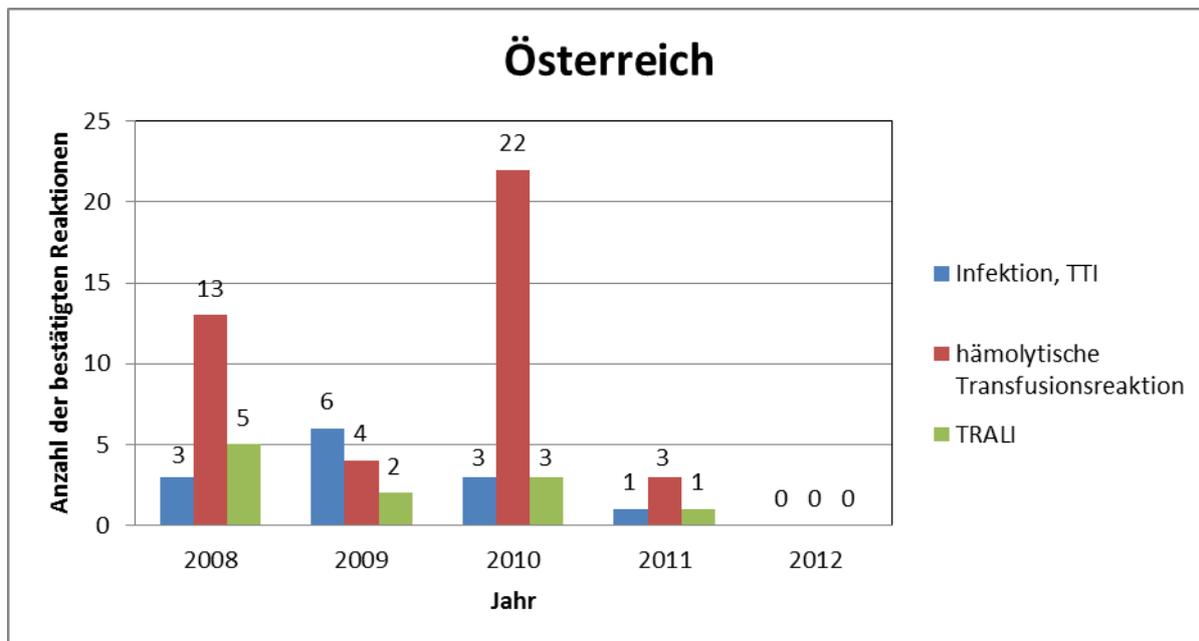


Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2012



Wie in der Abbildung 13 zu erkennen, sind im Gegensatz zu den Vorjahren, im Jahr 2012 keine bestätigten transfusionsassoziierten Infektionen, hämolytischen Transfusionsreaktionen und TRALLs im Hämovigilanz-Register verzeichnet worden.

3.4.6 Fehltransfusionen

Im Jahr 2012 wurden zwölf Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 5). Davon ereigneten sich zehn Fehltransfusionen im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates. Der häufigste Grund einer Fehltransfusion ist gemäß eingegangener Meldungen die falsche Identifizierung der PatientInnen. Die Summe der eingegangenen Fehltransfusionsmeldungen ist in Tabelle 5 dargestellt.

		Erythrozyten-Konzentrate		Thrombozyten-Konzentrate		Plasma			Vollblut	Granulozyten-Konzentrate
		Erythrozyten-Konzentrate	pädiatrische EK	aus Pool	aus Apherese	FFP Quarantäne	FFP virusinaktiviert	Kryopräzipitate		
Fehltransfusionen										
Fehltransfusionen	durch Verwechslung bei der Probenahme	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch Verwechslung im Labor	3	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch nicht am Bett durchgeführten Bedside-Test	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch falsche Identifizierung von PatientInnen	5	1	-	-	-	-	-	-	-
	durch andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion	1	-	-	1	-	-	-	-	-
	durch Konserven unterschiedlicher PatientInnen in einem Wärmer	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2012



3.5 Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

Bei der Auswertung der Zwischenfälle, die 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 2012 29 Meldungen von Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung übermittelt. Ungefähr ein Drittel dieser Meldungen betraf Medizinproduktemängel sowie Verdachtsmeldungen von Zwischenfällen. Bei genauer Begutachtung erwiesen sich 19 Ereignisse als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung. Jene Meldungen, deren Ursache auf Medizinproduktemängel zurückzuführen war, wurden umgehend an die Abteilung für Medizinproduktevigilanz weitergeleitet.

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernsten Zwischenfällen	NÄHERE ANGABEN ZUR URSACHE DER ZWISCHENFÄLLE				EFFEKT	
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Spenderbezogene Ursachen	Anderes	davon Produktfehler	davon Spenderreaktion
Vollblutgewinnung	1	-	1	-	-	-	-
Apherese	15	-	15	15	-	-	-
Testung	-	-	-	-	-	-	-
Verarbeitung	3	1	2	-	-	-	-
Lagerung	-	-	-	-	-	-	-
Verteilung	-	-	-	-	-	-	-
Anderes	-	-	-	-	-	-	-
Ohne ersichtlichen Handlings-Fehler	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle

Von den 19 angeführten Zwischenfällen handelte es sich bei 15 Ereignissen um Thrombozytenkonzentrate, die im Screening-Test (BacT/Alert) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Die nachfolgende Keimspezifikation identifizierte folgende Keime: Propionibacterium acnes, Enhydrobacter aerosaccus, Staphylococcus aureus, Bacillus ssp., gramnegative Stäbchen, grampositive katalasepositive Stäbchen, Staphylococcus epidermidis, Propionibacterium species, aerobe Sporenbildner, grampositive Stäbchen, grampositive Kokken.

Da die Ursache der Kontamination oft nicht genau festgestellt werden kann, werden menschliches Versagen (z.B. ungenügende Haut-Desinfektion der Punktionsstelle) oder spenderbezogene Ursachen (z.B. Keime in der Dermis) von der meldenden Einrichtung als Ursache des Zwischenfalls angegeben. In den beschriebenen Fällen lagen die Ergebnisse der Keimspezifikation erst nach erfolgter Transfusion der Thrombozytenkonzentrate vor. Die EmpfängerInnen zeigten keine Reaktion auf das transfundierte Konzentrat, somit handelte es sich hierbei um einen produktbezogener Mangel ohne Transfusionsreaktion. Möglicherweise blieben die Reaktionen aus, da die PatientInnen aufgrund ihrer Grunderkrankung oft im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt wurden.

Die weiteren Zwischenfälle ereigneten sich im Rahmen der Verarbeitung sowie einer bei der Vollblutgewinnung. Bei dem Zwischenfall im Zuge der Vollblutgewinnung wurde die gewonnene Konserve bei der Aufnahme in das EDV-System dem falschen Spender zugeordnet. Da die Ergebnisse der Untersuchungen nicht mit den Vorbefunden übereinstimmten, konnte dieser Fehler aufgedeckt werden. Die Konserve wurde gesperrt, und es wurde keine weitere Verarbeitung der Konserve vorgenommen.



3.6 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2012 sind in der Meldekategorie „ernste unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese“ 47 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Arten der Reaktionen, die Art der Spende und der Schweregrad der Reaktion dargestellt.

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende			Schweregrad	
		Vollblut	Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
Arterielle Punktion	2	2	-	-	1	1
Hämatom	2	1	1	-	1	1
Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation	15	5	1	9	13	2
Synkope mit Muskelkrampf	6	4	-	2	4	2
Hypovolämische Hypotension	18	12	2	4	6	12
Allergische Reaktion	1	-	1	-	-	1
Angina Pectoris	2	-	-	2	2	-
Citrattoxizitätsreaktion	1	-	1	-	-	1

Tabelle 7: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Die am häufigsten im Berichtsjahr 2012 eingegangenen Meldungen betreffend Spenderreaktionen berichteten von Hypotension, von denen 12 Reaktionen vor Ort behandelt werden konnten. Ebenfalls häufig wurden vagovasale Reaktionen mit Synkope gemeldet. Von der Gesamtzahl der eingegangenen Meldungen fanden 51 Prozent der Reaktionen bei Vollblutspendern statt. Bedingt durch vagovasale Reaktionen kommt es bei den Spendenden häufig zu Stürzen, deren Verletzungen anschließend in einer unfallchirurgischen Abteilung versorgt werden müssen. Daher ist die Anzahl der Überweisungen in einen stationären Bereich bei vagovasalen Reaktionen mit 13 gemeldeten Fällen am höchsten.

3.6.1 Fallbeispiele gemeldeter Spenderreaktionen

3.6.1.1 Citrattoxizitätsreaktion

Im Rahmen einer Thrombo-Pherese zeigte ein Spender panikartige Sensationen im Bereich Mund, Thorax und Abdomen. Die MitarbeiterInnen der Spende Einrichtung reagierten sofort, stoppten die Apherese und stellten fest, dass der NaCl-Beutel mit jenem des Antikoagulans vertauscht war. Dadurch wurde dem Spender das Antikoagulans anstelle des NaCl infundiert. Der Spender wurde sofort medizinisch versorgt und kam somit durch dieses Vorkommnis nicht zu Schaden. Nach entsprechender Beobachtung konnte er nach Hause entlassen werden.

3.6.1.2 Angina Pectoris

Während einer Plasma-Pherese kommt es bei einem 49 jährigen Spender zu Kreislaufbeschwerden mit Herzklopfen und Symptomen einer Angina pectoris. Daraufhin wurde die Pherese sofort gestoppt und dem Spender NaCl infundiert. Während der ärztlichen Versorgung gibt der Spender an, zwei Monate zuvor einen Myocardinfarkt erlitten zu haben und seither mit einem Vitamin-K-Antagonisten versorgt zu sein. Seit dem Herzinfarkt war der Spender jedoch noch acht Mal spenden ohne die Erkrankung bekannt zu geben. Um den Spender weiter adäquat zu versorgen, wurde die Rettung inkl. Notarzt verständigt, die den Spender ins Krankenhaus transferierten. Bis zum Eintreffen der Rettung hat sich der Zustand des Spenders wieder etwas stabilisiert, allerdings fühlte sich der Spender unwohl und müde. Der Blutdruck war 117/85, Puls 90. Das vom Notarzt geschriebene EKG zeigte keine Auffälligkeiten. Der Spender wurde für weitere Spenden permanent gesperrt. Der Hersteller, an den das Plasma der Vorspenden bereits ausgeliefert wurde, wurde von der Blutspende Einrichtung mittels Post Donation Report informiert.



3.6.1.3 *Stromausfall während der Spende*

Während einer Plasma-Pherese kam es in der Spendeinrichtung zu einem Stromausfall. Bedingt durch den Stromausfall musste die Apherese einer Spenderin abgebrochen werden. Die Blutrückgabe und Verabreichung von NaCl (ca. 180 ml) waren bedingt durch den Zwischenfall verhindert. Nach Abbruch der Spende wollte die Spenderin aufstehen, kollabierte dabei aber und schlug sich den Hinterkopf an einem Kastengriff an. Die Spenderin wurde umgehend in das Krankenhaus transferiert um die Schädelverletzung weiter untersuchen zu lassen. Im Krankenhaus blieb die Spenderin eine Nacht stationär und wurde bereits am nächsten Tag wieder entlassen.

3.7 *Near Miss Events*

Unter Near Miss Events versteht man jene Zwischenfälle, die beinahe zu falschen Ergebnissen beziehungsweise zu Fehltransfusionen geführt hätten, wären sie zuvor nicht entdeckt worden. Da die Transfusionskette sehr komplex ist und viele Personen beteiligt sind, können an vielen Schnittstellen Fehler auftreten.

Durch die Analyse von *Near Miss Events* können jene Bereiche aufgezeigt werden, die besonderes Fehlerpotential beinhalten. Fehler können verringert werden und in weiterer Folge können somit andere Patienten vor Schaden bewahrt werden.

Im Jahr 2012 gingen 40 Meldungen zu Beinahe-Fehlern 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:

- 1) Fehler bei der Probenabnahme
- 2) Fehler bei der Anforderung
- 3) Fehler im Labor
- 4) Fehler auf der Station/im OP
- 5) Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung sind Auszüge zu den Anmerkungen der Near Miss Events zu finden.



3.7.1 Auswertung Near-Miss-Events 2012

3.7.1.1 Fehler bei der Probenabnahme:

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:					
25 Fehler bei der Probenabnahme					
Davon:					
25 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					
Wo ist der Fehler passiert?					
1 Labor/Blutdepot	1 OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Anderer Ort	
11 Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank		
12 Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung		
Wem unterlief der Fehler?					
4 DGKP	8 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)			
<input type="checkbox"/> Hebamme	4 Ärztliches Personal (ohne TA)	2 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)	7 Sonstiges Personal			
Wann ereignete sich der Fehler?					
19 Routinefall					
1 Notfall					
5 keine Angabe					
Wer entdeckte den Fehler?					
2 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)			
23 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?					
24 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	1 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		

Tabelle 8: Near Miss Events – Fehler bei der Probenabnahme



3.7.1.2 Fehler im Labor/Blutdepot

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:
4 Fehler im Labor/Blutdepot

Davon:	
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich): 1 Gerätedefekt, technischer Fehler 1 EDV-Fehler _ Fehlende/falsche Arbeitsanweisung (inkl. SOP) 3 Menschlichen Fehler _ Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	_ Falsche Probe verwendet _ Falsche Patientendaten verwendet 1 Falsches Testergebnis 1 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 2 Anderer Fehler

Wo ist der Fehler passiert?				
4 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, Zivildienstler)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
3 BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	1 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?	
2 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	1 Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
3 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?						
3 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		
1 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			

Tabelle 9: Near Miss Events – Fehler im Labor/Blutdepot



3.7.1.4 Fehler auf der Station/im OP

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:				
1 Fehler auf der Station/im OP				
Davon:				
<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 1 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, Zivildienstler)		
<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?				
1 Routinefall				
<input type="checkbox"/> 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, Zivildienstler)		
<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?				
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes				
<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="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	

Tabelle 11: Near Miss Event – Fehler auf der Station/im OP



3.7.1.5 Near Miss Events mit einer 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	Bei Probennahme und bei Anforderung	Proben vom falschen Patient → Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein	keine Angabe	Sonstiges Personal	BMA	Labor VOR Ausgabe	Notfall
Meldung 2	Im Labor/ Blutdepot und auf der Station/im OP	menschlicher Fehler, Fehler bei der Zuordnung Produkt/Patient → Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion	Labor/Blutdepot	BMA	DGKP	Intensivstation	Routine
Meldung 3	Bei Probennahme und sonstige Fehler	Proben falsch beschriftet → anderer Fehler	Amublaz	DGKP	MTF	Labor VOR Ausgabe	keine Angabe
Meldung 4	Bei Anforderung und im Labor/ Blutdepot	anderer Fehler → EDV-Fehler, menschl. Fehler, stressbed. Arbeitssituation, Fehler Zuordnung Produkt/Patient	OP	BMA, ärztliches Personal	Ärztliches Personal	Anderer Ort	Routine
Meldung 5	Bei Probennahme und sonstige Fehler	Proben falsch beschriftet, anderer Fehler → Fehler bei der EDV-Korrektur	anderer Ort	Sonstiges Personal	BMA	Labor VOR Ausgabe	Routine
Meldung 6	Bei Probennahme und sonstige Fehler	Proben falsch beschriftet, anderer Fehler → Fehler bei der EDV-Korrektur	anderer Ort	Sonstiges Personal	BMA	Labor VOR Ausgabe	Routine

Tabelle 12: Near Miss Events – 6 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2012, die Mehrfachnennungen beinhalteten



3.7.2 Auszüge der Anmerkungen der Near Miss Events 2012

1) Fehler bei der Probenabnahme:

„Es gab eine Diskrepanz zwischen der getesteten Blutgruppe und der aus Vorbefunden bekannten Blutgruppe. Im angeforderten Kontrollblut konnte die richtige Blutgruppe getestet werden.“

2) Fehler bei der Anforderung:

„Bei Pat. A, die beim Entbinden war, wurde eine Anforderung zur Blutgruppenbestimmung und vorsorglichen Kreuzprobe zum Labor geschickt. Am Anforderungsschein war Blutgruppe 0-positiv als vorbekannt (Mutter-Kind-Pass) eingetragen. Die Blutgruppenbestimmung ergab Blutgruppe B-positiv. Nachforschungen ergaben, dass bei Pat. B, die gleichzeitig zur Entbindung aufgenommen worden war, Blut abgenommen wurde, das aufgrund eines Notfalls bei Pat. A im Nebenraum zunächst unbeschriftet abgelegt wurde. Später sind die Blutproben von Pat B. mit den Daten von Pat. A beklebt und verschickt worden. Problem: wäre nicht 0 pos. als vorbekannte Blutgruppe am Schein eingetragen gewesen, hätte es seitens des Labors keine Nachfrage und Aussendung von Blut gegeben. Im Transfusionsfall wäre gekreuztes B-positives Blut für 0-positive Patientin ausgegeben worden. Zur Vermeidung von Verwechslungen wird künftig das Verfahren bei der Aufnahme der Patientinnen geändert.“

3) Fehler bei der Probenabnahme:

„ Am ...2011 wurden in der chirurgischen Ambulanz Blutröhrchen für Blutgruppenbestimmung und EK-Bereitstellung für eine elektive OP falsch etikettiert, da der eigentliche Patient unter einer Ambulanznummer des Jahres 2010 gelaufen ist. Bei Eingabe der Kennnummer (ohne Jahreszahl!) ist aber ein anderer Patient bereits geleistet gewesen. Das Blutröhrchen wurde ohne Namenskontrolle nur mit der Nummernkontrolle und damit falsch etikettiert. Aufgefallen ist schließlich, dass unter dem richtigen Namen keine EK bereitgestellt waren. Gefunden wurde der Fehler, nachdem die Daten der bereitgestellten EKs kontrolliert wurden. Mittlerweile darf die Anmeldung nur noch aktuelle Ambulanznummern weitergeben -> diese Verwechslung ist so nicht mehr möglich. Des Weiteren Problembewusstseinsfördernde Gespräche mit den Ambulanzschwester, dass alle Daten überprüft werden müssen.“

4) Fehler bei der Probenabnahme:

„ Blutabnahme erfolgte beim falschen Patienten“



4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare	6
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	13
Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion.....	19
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen	22
Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2012	23
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle.....	24
Tabelle 7: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	25
Tabelle 8: Near Miss Events – Fehler bei der Probenabnahme	27
Tabelle 9: Near Miss Events – Fehler im Labor/Blutdepot	28
Tabelle 10: Near Miss Event – Fehler bei der Anforderung	29
Tabelle 11: Near Miss Event – Fehler auf der Station/im OP.....	30
Tabelle 12: Near Miss Events – 6 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2012, die Mehrfachnennungen beinhalteten.....	31

5 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	7
Abbildung 2: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel	8
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle	8
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender	9
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen/Ärzte.....	10
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch die/den niedergelassene/n Ärztin/Arzt.....	11
Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2012.....	13
Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2012 transfundierten Fremdblutprodukte.....	14
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozytenkonzentraten im Jahresverlauf 2005-2011	15
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen	16
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt	17
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61	18
Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2012	22



6 Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
ALI	- Acute Lung Injury
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMA	- Biomedizinischer Analytiker
COPD	- Chronic Obstructive Pulmonary Disease
DCT	- Direkter Coombstest
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EU	- Europäische Union
EWR	- Europäischer Wirtschaftsraum
FNHTR	- Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reaction
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	- Hämovigilanz-Verordnung
Hb	- Hämoglobin
HBV	- Hepatitis-B-Virus
HCV	- Hepatitis-C-Virus
HLA	- Human Leukocyte Antigen
HNA	- Human Neutrophil Antigen
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
IgA	- Immunglobulin A
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
LDH	- Lactatdehydrogenase
MTA	- Medizinisch-technischer Assistent
MTF	- Medizinisch-technischer Fachdienst
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
PCR	- Polymerase Chain Reaction
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
SOP	- Standard Operating Procedure
spp.	- species pluralis
St.p.	- Status post
SV Nr.	- Sozialversicherungsnummer
TACO	- Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	- Transfusion Associated Dyspnea
TK	- Thrombozyten-Konzentrat
TR	- Transfusionsreaktion
TRALI	- Transfusion Related Acute Lung Injury
TTBI	- Transfusion Transmitted Bacterial Infection
TTI	- Transfusion Transmitted Infection
UK	- United Kingdom



7 Anhang

Im Anhang sind die neuen Hämovigilanz-Formulare zur Absetzung einer Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Transfusion zu finden.

Das Formular "F_1187: Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot" dient als Muster für die krankenhaus-interne Weiterleitung einer vermuteten Transfusionsreaktion an das Blutdepot. Dieses kann unmittelbar verwendet werden, jedoch besteht hier keine Verpflichtung. Gerne können hier eigene Formulare entwickelt werden.

Das Meldeformular A ist weiterhin verpflichtend vom Blutdepot an das BASG weiterzuleiten.



**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"/> abdominale 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"/> O2-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: Fehletikettierung, Unlesbarkeit, etc.



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

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

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

Das ausgefüllte Formular übermitteln Sie bitte an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@ages.at

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/arsneimittel/blut/formulare/>

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion	bitte ankreuzen
Sofortige Meldung von vermuteten ersten Zwischenfällen/ ersten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	Verdacht auf bakterielle Kontamination <input type="checkbox"/>
	Produktbezogene Mängel <input type="checkbox"/>
Meldung von vermuteten ersten 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:
	Parasitäre Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere:
	Immunologische Hämolyse (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> ABO-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper
	Nichtimmunologische Hämolyse <input type="checkbox"/>
	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion <input type="checkbox"/>
	Allergische Reaktionen: <input type="checkbox"/> anaphylaktoid <input type="checkbox"/> anaphylaktisch „Milde“ 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"/>	



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

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

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A

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

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion		bitte ankreuzen
Andere ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden	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 *

KH Hietzing, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin mit Blutbank
Tel.: 01/80110-2202 *

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

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

KH Mistelbach, Blutbank
Tel.: 02572/3341-0

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

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

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

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

ÖRK Landesverband Kärnten, Blutspendezentrale für Kärnten
Tel.: 0463/466 55-0

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

Univ.Klinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin LKH Graz
Tel.: 0316/385-0 *

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

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

* 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	Verbreichte 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.