

**GESUNDHEIT ÖSTERREICH GMBH
GESCHÄFTSBEREICH ÖBIG**



Hämovigilanz Jahresbericht 2006

**IM AUFTRAG DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND**

Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich ÖBIG



Hämovigilanz-Jahresbericht

2006

Birgit Priebe
Christine Hofer
Dieter Genser
Alexander Gollmer

Wien, November 2007

Im Auftrag des
Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend

Dank

Ein funktionierendes Hämovigilanz-System ist vor allem auf den Einsatz und das Engagement vieler Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Krankenhäusern, Blutdepots, transfusionsmedizinischen Zentralen und Herstellbetrieben angewiesen.

Daher möchten wir uns an dieser Stelle bei allen beteiligten Personen und Institutionen für ihre Expertise, ihr Engagement und vor allem für die eingelangten Hämovigilanz-Meldungen und die Unterstützung im Rahmen der Dokumentation und Aufklärung der Fälle herzlich bedanken!

Das Team des Hämovigilanz-Registers

Eigentümer, Herausgeber und Verleger: Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG - Redaktionelle Betreuung: Karin Kopp – Textherstellung: Pauline Hauper – Für den Inhalt verantwortlich: Bereichsleitung des ÖBIG, 1010 Wien, Stubenring 6, Tel. 01/515 61/0

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Inhaltverzeichnis

1 Österreichisches Hämovigilanz-Register	1
1.1 Einleitung.....	1
1.1.1 Zum Begriff Hämovigilanz.....	1
1.1.2 Rechtliche Grundlagen.....	2
1.1.3 Zusammenarbeit mit medizinischen Expertinnen und Experten.....	3
1.2 Organisation des österreichischen Hämovigilanz-Registers.....	5
1.2.1 Informationstätigkeit des Hämovigilanz-Registers 2006.....	5
2 Meldungsübersicht 2006	7
2.1 Anzahl an meldenden Krankenhäusern.....	7
2.2 Gemeldete Zwischenfälle nach Kategorien.....	8
2.2.1 Meldepflichtige UAW, Mängel und Apheresezwischenfälle.....	9
2.2.1.1 Sofort meldepflichtige UAW, Mängel und Apheresezwischenfälle.....	10
2.2.1.2 Jährlich meldepflichtige UAW.....	12
2.2.2 Fehltransfusionen.....	13
2.3 Hämovigilanz-Kennzahlen.....	13
2.3.1 Österreichische Transfusionszahlen im Jahr 2006 und im Vorjahresvergleich.....	13
2.3.2 UAW, Mängel und Fehltransfusionen bezogen auf die Transfusionszahlen.....	17
2.3.3 Internationale Vergleichszahlen.....	19
2.4 Beinahefehler (Near-Miss-Events).....	19
2.4.1 Abgrenzung.....	19
2.4.2 Anzahl an meldenden Krankenhäusern.....	20
2.4.3 Kategorien von Near-Miss-Events.....	20
2.4.4 Weitere Angaben zu den Near-Miss-Events.....	26
3 Ausblick	27
3.1 Anpassung des Hämovigilanz-Systems an die neue Hämovigilanzverordnung.....	27
3.1.1 Meldung ernster unerwünschter Reaktionen im Rahmen einer Transfusion.....	28
3.1.1.1 Meldepflichtige Personen.....	28
3.1.1.2 Meldepflichtige Reaktionen.....	28
3.1.1.3 Jährlich meldepflichtige Reaktionen/Transfusionen/Fehltransfusionen.....	30
3.1.1.4 Near-Miss-Events (Beinahefehler).....	31
3.1.1.5 Meldeablauf.....	31
3.1.2 Meldung ernster unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen des Herstellungsprozesses.....	33
3.1.2.1 Meldepflichtige Personen.....	33
3.1.2.2 Meldepflichtige Zwischenfälle und Reaktionen.....	33
3.1.2.3 Jährlich meldepflichtige Zwischenfälle und Reaktionen.....	34
3.1.2.4 Near-Miss-Events (Beinahefehler).....	35
3.1.2.5 Meldeablauf.....	35
3.1.3 Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	37
3.1.3.1 Meldepflichtige Personen.....	37
3.1.3.2 Meldepflichtige Reaktionen.....	37
3.1.3.3 Jährlich meldepflichtige Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese.....	39
3.1.3.4 Near-Miss-Events (Beinahefehler).....	39

3.1.3.5 Meldeablauf	40
3.1.4 Bearbeitung der Meldungen im Österreichischen Hämovigilanz-Register	42
4 Kontaktinformation	44
5 Literatur	45

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Tabellen:

Tabelle 2.1: Fehltransfusionen nach Ursache und je Produktart im Jahr 2006(n = 11).....	13
Tabelle 2.2: Transfundierte Einheiten je Produktart und je 1.000 EW im Jahr 2006	14
Tabelle 2.3: Transfundierte Einheiten je Produktart und im Jahresvergleich von 2003 bis 2006 ...	14
Tabelle 2.4: Transfundierte Einheiten je 1.000 EW im Jahresvergleich von 2003 bis 2006	15
Tabelle 2.5: Transfundierte/ausgegebene Fremdblutprodukte (Erythrozyten, Plasma und Thrombozyten) je 1.000 EW in ausgewählten Ländern für 2004 bzw. 2005 ⁷⁾	16
Tabelle 2.6: Meldepflichtige UAW, Mängel und Fehltransfusionen je Produktart und je 1.000 transfundierte Einheiten im Jahr 2006	18
Tabelle 2.7: Kategorisierung von Near-Miss-Events	21
Tabelle 3.1: Übersicht über die meldepflichtigen ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen einer Transfusion	29
Tabelle 3.2: Reaktionen/Transfusionen/Fehltransfusionen	30
Tabelle 3.3: Übersicht der meldepflichtigen ernsten unerwünschten Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen des Herstellungsprozesses	34
Tabelle 3.4: Übersicht der meldepflichtigen ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese	39

Abbildungen:

Abbildung 2.1: Transfundierende Krankenhäuser mit und ohne meldepflichtige Zwischenfälle im Jahr 2006	8
Abbildung 2.2: Kategorisierung der gemeldeten Zwischenfälle im Jahr 2006 (n = 612).....	9
Abbildung 2.3: Kategorisierung der gemeldeten UAW und Mängel im Jahr 2006 (n = 602).....	10
Abbildung 2.4: Kategorisierung von Near-Miss-Meldungen im Jahr 2006 (n = 63).....	22

Abkürzungsverzeichnis

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AK	Antikörper
AKH	Allgemeines Krankenhaus
AMG	Arzneimittelgesetz
CMV	Cytomegalie-Virus
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMA	Biomedizinische Analytikerin / Biomedizinischer Analytiker
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
BSG	Blutsicherheitsgesetz
DART	Danish Registration of Transfusion Risks
DGKP	Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegeperson
DOCO	Donor complications / Spendezwischenfälle
EG	Europäische Gemeinschaft
EH	Einheiten
EHN	European Haemovigilance Network
Ery	Erythrozyten
EU	Europäische Union
EW	Einwohnerinnen und Einwohner
FFP	Fresh Frozen Plasma
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG
GvHD	Graft-versus-Host-Disease
HAV	Hepatitis-A-Virus
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Human immunodeficiency virus
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion
i.d.g.F.	in der geltenden Fassung
i.V.	in Vertretung
iRd	im Rahmen der
ISBT	International Society of Blood Transfusion
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten
KH	Krankenhaus
LKH	Landeskrankenhaus
MEL	Medizinische Einzelleistung
MPG	Medizinproduktegesetz
NaOH	Natriumhydroxid
nHTR	nicht-hämolytische Transfusionsreaktion
OA	Oberarzt/Oberärztin
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖRK	Österreichisches Rotes Kreuz
PTP	Purpura post transfusionem
SHOT	Serious Hazards Of Transfusion

S/D	Solvent Detergent
SOP	Standard Operating Procedure
Thrombo	Thrombozyten
TIA	Transitorische ischämische Attacke
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
VIZ	Vergiftungsinformationszentrale

1 Österreichisches Hämovigilanz-Register

1.1 Einleitung

Seit 1. 1. 2003 wird das österreichische Hämovigilanz-Register im Auftrag des Gesundheitsressorts (nunmehr Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend) in der GÖG/ÖBIG administriert. Ziel des Hämovigilanz-Systems ist es, **Risiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden bzw. der Transfusion von Blut und Blutprodukten zu identifizieren und zu minimieren.**

Dazu ist die Meldung von unerwünschten Reaktionen oder Zwischenfällen in Zusammenhang mit der Transfusion bzw. Gewinnung von Blut und Blutprodukten oder Mängeln bei Blutprodukten an ein zentrales Register von entscheidender Bedeutung. Diese Identifizierung und die rechtzeitige Meldung können Schäden bei Spenderinnen/Spendern, Patientinnen/Patienten oder Produkten verhindern helfen. Durch die zeitgerechte Meldung können Fehler in der Organisation und im Umgang mit dem Produkt, in Funktionsabläufen oder im Testsystem aufgedeckt werden. Die Hämovigilanz ist ein Teil des Qualitätssicherungssystems und sollte zur Qualitätsverbesserung genutzt werden.

Entscheidend für ein funktionierendes Hämovigilanz-System ist eine Meldungskultur, die sich dadurch auszeichnet, dass nicht nur die tatsächlichen Zwischenfälle und Mängel gemeldet werden, sondern bei der auch potenzielle Fehlerquellen aufgezeichnet werden und das Lernen aus Fehlern ohne Schuldzuweisung ermöglicht wird. Aus diesem Grunde sind mit Meldungen an das Hämovigilanz-Register keine rechtlichen Folgen verbunden und alle Daten werden anonymisiert behandelt.

Der diesjährige vierte Hämovigilanz-Jahresbericht enthält neben den Auswertungen der Meldungen aus dem Jahr 2006 und einigen internationalen Vergleichsdaten bereits einen Ausblick auf das Jahr 2007 und somit auf die neue Hämovigilanzverordnung. Mit dieser ab Juli 2007 gültigen Verordnung wird das derzeit bestehende Hämovigilanz-System den Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinien 2005/61/EG sowie 2002/98/EG) an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen angepasst. Die neuen Meldeabläufe und -formulare werden in Kapitel 3 detailliert dargestellt.

1.1.1 Zum Begriff Hämovigilanz

In Analogie zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Medikamenten, deren Erfassung und Bearbeitung man als Pharmakovigilanz bezeichnet, wird der Begriff Hämovigilanz in Zusammenhang mit UAW von Blut und Blutprodukten verwendet. Darüber hinaus wird unter **Hämovigilanz** ein **Überwachungssystem** verstanden, das die **gesamte Transfusionskette von der Spende über die Verarbeitung und den Transport bis zur Verabreichung von Blut und Blutprodukten umfasst.** Ziel eines Hämovigilanz-Systems ist die Minimierung von Risiken und Gefahren in Zusammenhang mit Blutspenden bzw. der Transfusion von Blut und Blutprodukten.

1.1.2 Rechtliche Grundlagen

Auf Europäischer Ebene sind die rechtlichen Grundlagen zur Hämovigilanz in der sog. „**Blutdirektive**“ (Richtlinie **2002/98/EG** zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen vom 27. Jänner 2003) geregelt. Im Rahmen der Umsetzung dieser Richtlinie wurden die Hämovigilanz betreffende Gesetzesänderungen im Blutsicherheitsgesetz, im Arzneimittelgesetz und im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten notwendig, die mit 1. 1. 2005 in Kraft getreten sind.

Am 30. September 2005 wurde auf europäischer Ebene die neue „**Hämovigilanz-Durchführungsrichtlinie**“ – Richtlinie **2005/61/EG** – mit den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen beschlossen. Diese Durchführungsrichtlinie regelt die Meldepflicht von ernsten Zwischenfällen und ernsten unerwünschten Reaktionen im gesamten Bereich der Transfusionskette – also von der Gewinnung bis zur Transfusion bzw. bis zum Verwurf – und gibt in ihren Annexen auch die Meldeformate (Formulare) vor, die für die Meldungen in den einzelnen Mitgliedsstaaten und für die jährliche Meldung an die Europäische Kommission heranzuziehen sind. Neu ist in diesem Zusammenhang auch die verpflichtende Meldung von Herstellungs- und Verbrauchszahlen von Blutkomponenten.

Zur Umsetzung der beiden oben genannten Richtlinien wurde in Österreich im Juli 2007 die Hämovigilanzverordnung in Kraft gesetzt, die die Anforderungen des Europäischen Parlaments und des Rates an Rückverfolgbarkeit und Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle bei der Gewinnung, Verarbeitung sowie der Transfusion von Blut und Blutprodukten an das bereits funktionierende Hämovigilanz-System erreicht.

Gemäß den **§§ 75 ff Arzneimittelgesetz** (AMG BGBl 1983/185 i.d.g.F.) sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Österreich verpflichtend an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, den Betreiber des **Pharmakovigilanz-Systems**, zu melden.

Seit 1. 1. 2005 regelt der neue **§ 75d AMG** zusätzlich die Meldepflicht und die Rückverfolgbarkeit im Bereich der Hämovigilanz. In Absatz 4 des „**Hämovigilanz-Paragraphen**“ wird die Bundesministerin / der Bundesminister für Gesundheit, Frauen und Jugend außerdem ermächtigt, soweit dies im Hinblick auf die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen erforderlich ist, mittels Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang und Form der Hämovigilanz-Meldungen zu erlassen. Mit den Arbeiten zu dieser Hämovigilanz-Verordnung wurde im Jahr 2006 bereits begonnen, bis Berichtsschluss wurde die Verordnung jedoch noch nicht fertig gestellt.

Auch im **Blutsicherheitsgesetz** (BSG BGBl 1999/44 i.d.g.F.) wurden Hämovigilanz-relevante Regelungen in den **§§ 3, 11 und 15** ergänzt. Sie enthalten die Definitionen von ernsten Zwischenfällen und ernsten unerwünschten Reaktionen sowie Regelungen zur Meldepflicht und Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutprodukten.

Im **Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten** (KAKuG BGBl 1957/1 i.d.g.F.) wurde der **§ 8f** zu Blutdepots ergänzt, der Regelungen zur Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutprodukten enthält.

Bezugnehmend auf die Meldepflicht lt. Arzneimittelgesetz sehen die „**Mindeststandards für Blutdepots**“ (veröffentlicht vom damaligen Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen im Juni 2002) in Punkt 7.2 vor, dass die Meldung von UAW durch das Blutdepot zu erfolgen hat.

Empfehlungen zur Hämovigilanz enthält außerdem der **Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components** des Europarates im Kapitel 30 des Abschnitts E der 12. Auflage (vgl. Council of Europe 2006).

Das AMG, das BSG sowie das KAKuG stehen im Rechtsinformationssystem auf der Website des Bundeskanzleramts zur Verfügung¹, die Mindeststandards für Blutdepots können von der Website des BMGFJ in pdf-Format heruntergeladen werden.² Die Richtlinien 2002/98/EG und 2005/61/EG sind ebenfalls im Internet auf der Website der EU in pdf-Format veröffentlicht.^{3 4} Der Guide des Europarates kann über die Website des Council of Europe Publishing bestellt werden.⁵

1.1.3 Zusammenarbeit mit medizinischen Expertinnen und Experten

Alle Arbeiten, die mit dem Hämovigilanz-System in Zusammenhang stehen, finden in enger Abstimmung mit einer Expertengruppe statt, die aus Vertreterinnen und Vertretern der Transfusionsmedizinischen Zentralen bzw. Blutdepotbeauftragten sowie einem Vertreter des BMGFJ besteht. Die Mitglieder dieser Expertengruppe in den Jahren 2006/2007 sind nachstehend namentlich in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet:

Prim. Dr. Christiana Artmann	Klinikum Kreuzschwestern Wels, Labor II – Blutbank
Prim. Dr. Christian Gabriel	Blutspendedienst vom Roten Kreuz für Oberösterreich, Blutzentrale Linz
Dr. Gabriela Henn	Österreichisches Rotes Kreuz, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
Univ.-Prof. Dr. Paul Höcker	AKH Wien, Univ. Klinik für Blutgruppen-serologie und Transfusionsmedizin

¹ vgl. <http://www.ris.bka.gv.at/bundesrecht/>

² vgl. http://www.gesundheitsministerium.at/cms/site/attachments/9/8/7/CH0010/CMS1038859779931/mindeststandards_blutdepots.pdf

³ vgl. http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2003/l_033/l_03320030208de00300040.pdf

⁴ vgl. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2005/l_256/l_25620051001de00320040.pdf

⁵ vgl. http://book.coe.int/EN/ficheouvrag.php?PAGEID=36&lang=EN&produit_aliasid=2016

OA Dr. Gerhard Jüngling	Blutspendedienst vom Roten Kreuz für Oberösterreich, Blutzentrale Linz (i.V. für Prim. Dr. Gabriel)
Dr. Christof Jungbauer	Österreichisches Rotes Kreuz, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland (i.V. für Dr. Henn)
Prim. Dr. Peter Klima	Zentralklinikum St. Pölten, Blutbank
OA Dr. Wolfgang Kram	Zentralklinikum St. Pölten, Blutbank (i.V. für Prim. Dr. Klima)
Min.-Rat Dr. Johann Kurz	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
OA Dr. Peter Mayersbach	LKH Innsbruck, Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung (i. V. für Prim. Schennach)
Univ.-Prof. Dr. Gerhard Lanzer	LKH Graz, Univ. Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
Prim. Dr. Sigrid Lechner	Blutspendezentrale des Österreichischen Roten Kreuzes für Kärnten, Klagenfurt
Prim. Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Wolfgang Mayr	AKH Wien, Univ. Klinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
OA Dr. Annelies Mühlbacher	LKH Salzburg, Landesklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
OA Dr. Peter Perger	KH Hietzing mit Neurolog. Zentrum Rosenhügel, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin/Blutbank
OA Dr. Regina Reisner	Hanusch KH, 3. medizinische Abteilung, Hämatologisch-Onkologisches Zentrum
Prim. Univ.-Doz. Dr. Harald Schennach	LKH Innsbruck, Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung
OA Dr. Ernst Schlögl	Hanusch KH, 3. medizinische Abteilung, Hämatologisch-Onkologisches Zentrum
OA Dr. Margit Schmitz	Weinviertel Klinikum, KH Mistelbach, Blutbank
Prim. Univ.-Prof. Dr. Diether Schönitzer	LKH Innsbruck, Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunologische Abteilung
Prim. Dr. Franz Wallner	LKH Steyr, überregionale Transfusionsmedizin
OA Dr. Dietmar Wessin	Blutspendedienst des Österreichischen Roten Kreuzes am LKH Feldkirch

An dieser Stelle möchten wir uns sehr herzlich bei den medizinischen Expertinnen und Experten für ihren engagierten Einsatz und ihre Kooperationsbereitschaft bedanken.

1.2 Organisation des österreichischen Hämovigilanz-Registers



Das Österreichische Hämovigilanz-Register wird von der GÖG/ÖBIG und der ihr organisatorisch angeschlossenen Vergiftungsinformationszentrale (VIZ) am AKH Wien administriert. Die VIZ ist 24 Stunden besetzt und ermöglicht daher jederzeit die Bearbeitung dringender Fälle.

Für die Belange der Hämovigilanz wurde eine eigene E-Mail-Adresse eingerichtet (haemovigilanz@oebig.at). Jede an diese Adresse versendete E-Mail wird automatisch und zeitgleich an die zuständigen Mitarbeiter/innen der GÖG/ÖBIG und an die VIZ weitergeleitet.

1.2.1 Informationstätigkeit des Hämovigilanz-Registers 2006

Im Dezember 2006 wurde der dritte **Hämovigilanz-Jahresbericht** mit den Daten aus dem Jahr 2005 veröffentlicht und zum gratis Download auf der GÖG/ÖBIG-Website zur Verfügung gestellt. Die Blutdepot- und Transfusionsbeauftragten, ärztlichen Direktionen der Krankenhäuser, Herstellbetriebe, die Mitglieder des Blutbankdirektoriums sowie weitere an der Hämovigilanz Interessierte wurden über die Publikation des Hämovigilanz-Jahresberichtes und die gratis Downloadmöglichkeit brieflich und via E-Mail informiert.

Im Jahr 2006 wurden zwei Ausgaben des **Hämovigilanz-Newsletters** via E-Mail versendet. Ziel dieses Mediums ist es, den Blutdepot- und Transfusionsbeauftragten, Herstellbetrieben sowie anderen an der Hämovigilanz interessierten Institutionen und Personen eine aktuelle Meldungsübersicht zu geben und über Neuigkeiten im Hämovigilanz-System zu informieren. Weiters wird auf aktuelle Publikationen und Veranstaltungen hingewiesen.

Auf Anregung der Blutdepot- und Transfusionsbeauftragten und aufgrund von Schwierigkeiten bei der Auswertung der bisher eingelangten Near-Miss-Events wurde das Meldeformular N mithilfe einer kleinen Unterarbeitsgruppe des Expertengremiums überarbeitet. Die Grundstruktur des Formulars wurde im Großen und Ganzen beibehalten, es wurde aber das Layout verbessert und bei bisher unklaren Begriffsformulierungen eine Präzisierung vorgenommen.

Die bestehende Access-Datenbank wurde verkleinert und die Eingabemaske für das neue Formular N wurde im Zuge der Neuprogrammierung in eine eigene Datei gespeichert.

Ebenfalls in Zusammenarbeit mit einer Unterarbeitsgruppe zum Hämovigilanz-Expertengremium wurde auf Basis von Unterlagen der EHN und der ISBT sowie der Vorlagen von Finnland und den Niederlanden der Datensatz zur Dokumentation von schweren Spenderreaktionen (Donor Complications, DOOCO) erarbeitet. Diese detaillierte Erfassung der Spenderreaktionen dient zur Qualitätssicherung und soll zu einem verbesserten Spenderschutz beitragen.

Die GÖG/ÖBIG wurde, wie bereits in den Jahren davor, eingeladen, im Rahmen des Blutdepotleiterkurses am 17. Mai 2006 in Wien einen Vortrag zur Hämovigilanz mit dem Schwerpunkt Near-Miss-Events zu halten. Zusätzlich wurden Hämovigilanz-Vorträge bei der BMA-Fortbildung „Praxisnahes Vorgehen in der Immunhämatologie im Februar 2006 in Wien, bei der Weiterbildung „Pflege bei Aphereseverfahren“ im Oktober 2006 in Graz und beim Apherese-Seminar im November 2006 in Vomp gehalten.

Weiters nahm die GÖG/ÖBIG am EHN-Seminar in Porto mit einer Posterpräsentation und am 20. Informationsgespräch des ÖRK für Wien, NÖ und Bgld. teil.

2 Meldungsübersicht 2006

Für das Jahr 2006 sind insgesamt **683 Meldungen über UAW, Mängel, Fehltransfusionen, Apheresezwischenfälle und Near-Miss-Events** beim österreichischen Hämovigilanz-Register eingelangt:

31	sofort meldepflichtige UAW und Mängel
566	jährlich meldepflichtige UAW
17	Fehltransfusionen ohne Reaktionen (+2 Fehltransfusionen mit HTR)
5	sofort meldepflichtige Apheresezwischenfälle
62	Near-Miss-Events

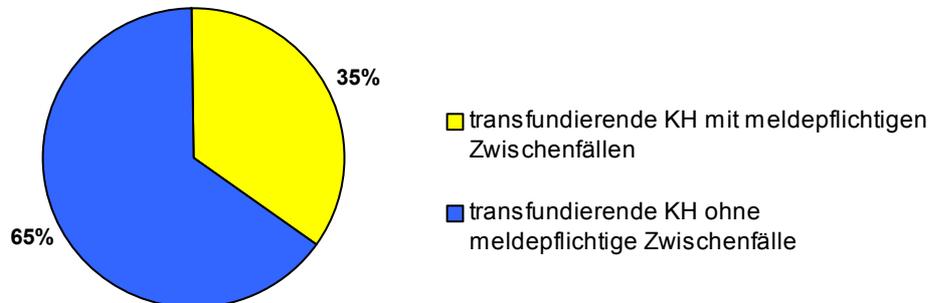
In der nachfolgenden Meldungsübersicht wird zunächst auf die meldepflichtigen UAW, Mängel und Fehltransfusionen eingegangen, danach werden die gemeldeten Near-Miss-Events behandelt. Alle Informationen zu den eingelangten Fällen werden streng vertraulich behandelt und anonymisiert dargestellt, sodass kein Rückschluss auf einzelne Personen, Krankenhäuser oder Herstellbetriebe möglich ist.

2.1 Anzahl an meldenden Krankenhäusern

Von insgesamt 182 transfundierenden Krankenhäusern¹ wurden im Jahr 2006 aus 62 Krankenhäusern (das sind 35 Prozent) Meldungen mittels Formular A oder mithilfe des jährlichen Erfassungsblattes gemacht. Aus rund der Hälfte dieser Häuser wurden auch im Jahr 2006 ein bis drei Meldungen über meldepflichtige UAW, Mängel oder Fehltransfusionen erfasst. Aus 115 Krankenhäusern wurde explizit rückgemeldet, dass im Jahr 2006 keine meldepflichtigen Zwischenfälle beobachtet wurden (Markierung der sog. „Nil-to-report-Box“ am Erhebungsformular und kein sofort mittels Formular A gemeldeter Zwischenfall). Aus drei Apherese-Stellen wurden insgesamt fünf Apheresezwischenfälle gemeldet.

¹ Zu berücksichtigen ist in diesem Zusammenhang, dass bei einigen Krankenhäusern durch neu entstandene Krankenhaus-Verbände bzw. Angliederungen die Meldung für mehrere Standorte nur mehr von einer Stelle erfolgt.

Abbildung 2.1: Transfundierende Krankenhäuser mit und ohne meldepflichtige Zwischenfälle im Jahr 2006



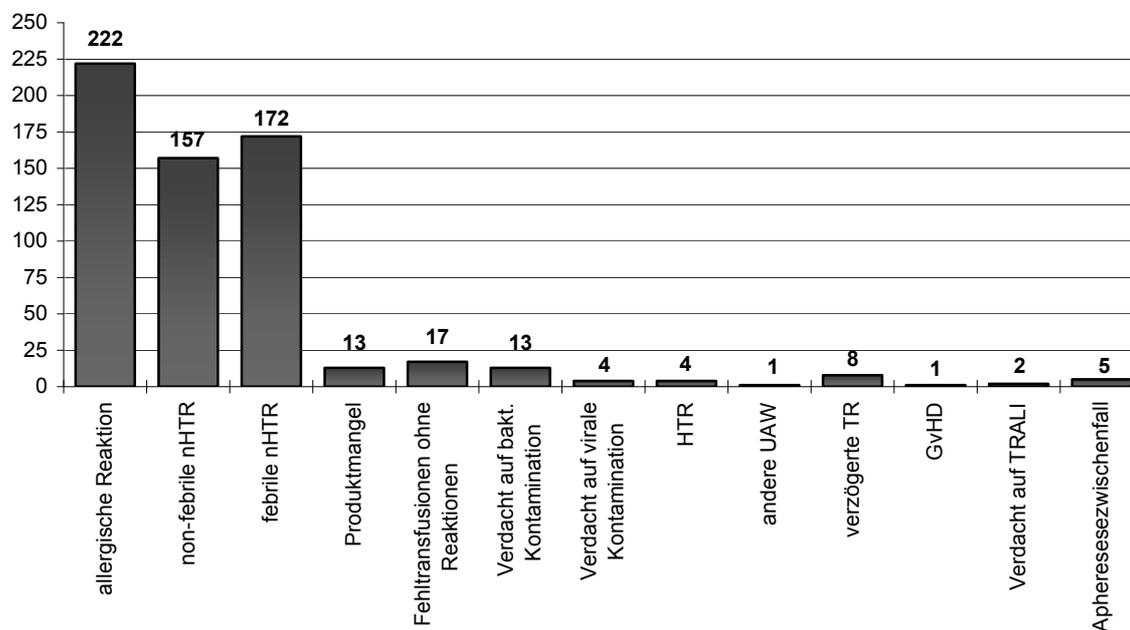
Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

Die Angaben der einzelnen Krankenhäuser über die Anzahl an beobachteten meldepflichtigen Zwischenfällen reichen von einer Meldung bis hin zu 160 Meldungen, wobei zu berücksichtigen ist, dass Zwischenfälle immer im Zusammenhang mit der Anzahl an transfundierten Produkten sowie mit der hausinternen Dokumentation und dem hausinternen Meldewesen zu sehen sind. Je höher die Anzahl an transfundierten Produkten und je besser das hausinterne Meldewesen und die hausinterne Dokumentation, umso mehr Meldungen sind zu erwarten.

2.2 Gemeldete Zwischenfälle nach Kategorien

Im Jahr 2006 sind insgesamt 619 meldepflichtige Zwischenfälle an das Hämovigilanz-Register gemeldet worden, die sich auf die einzelnen Kategorien (vgl. Punkt 1.2.1 und 1.2.2) wie folgt aufteilen:

Abbildung 2.2: Kategorisierung der gemeldeten Zwischenfälle im Jahr 2006 (n = 619)

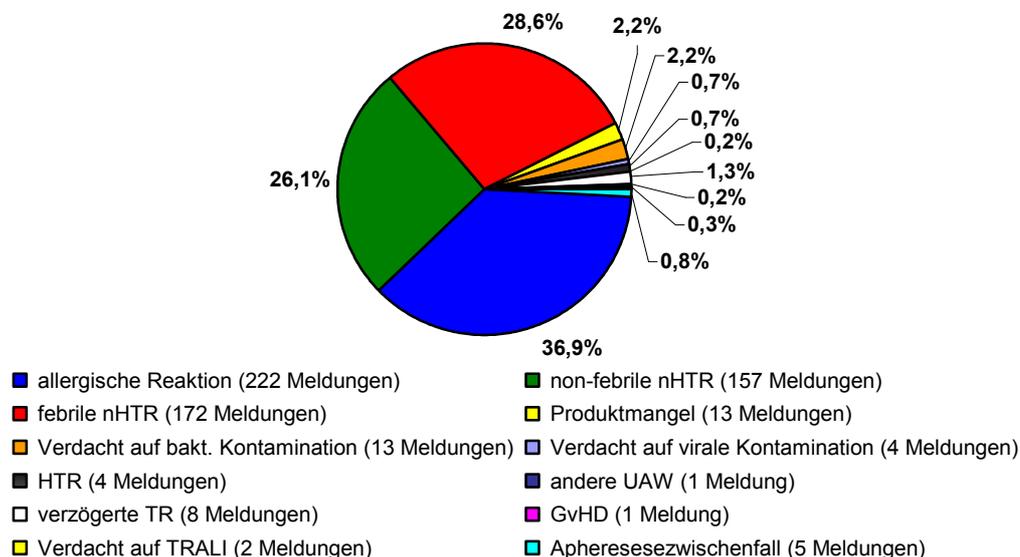


Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

2.2.1 Meldepflichtige UAW, Mängel und Apheresezwischenfälle

Ein Großteil der Meldungen zu UAW, Mängeln und Apheresezwischenfällen betraf die Gruppe der akuten nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen (91,5 Prozent). Abbildung 2.3 zeigt, wie sich die gemeldeten Zwischenfälle auf die einzelnen Kategorien aufteilen.

Abbildung 2.3: Kategorisierung der gemeldeten UAW und Mängel im Jahr 2006 (n = 602)



Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

2.2.1.1 Sofort meldepflichtige UAW, Mängel und Apheresesezwischenfälle

a) Transfusionsassoziierte Infektionen: Verdacht auf bakterielle Kontamination

Insgesamt wurden dem Hämovigilanz-Register 13 Verdachtsfälle auf bakterielle Kontamination von Blutprodukten gemeldet. In elf Fällen wurden mikrobiologische Untersuchungen der betroffenen Komponente bzw. der Rückstellprobe durchgeführt, wobei sich in keinem der Fälle der Verdacht bestätigt hat und dem Hämovigilanz-Register „Leermeldungen“ von den untersuchenden Stellen übermittelt wurden.

In einem Verdachtsfall wurde zwar die Meldung an das Hämovigilanz-Register durchgeführt, es wurde jedoch das verdächtige Blutprodukt verspätet und offen an den Herstellbetrieb übermittelt, bevor eine Untersuchung veranlasst werden konnte. In diesen Fällen kann eine bakterielle Kontamination weder ausgeschlossen noch nachgewiesen werden. Bei einem zweiten Verdachtsfall verstarb der Patient bzw. die Patientin an der Grunderkrankung, bevor eine Untersuchung durchgeführt werden konnte.

b) Transfusionsassoziierte Infektionen: Verdacht auf virale oder andere Infektion

Der Verdacht auf eine virale Infektion wurde in vier Fällen an das Hämovigilanz-Register gemeldet, zwei Verdachtsfälle betrafen HBV, einer HCV und einer eine HIV-Infektion.

Bei den beiden HBV-Verdachtsfällen waren insgesamt 21 Erythrozyten-Konzentrate, drei Thrombozyten-Konzentrate und ein Quarantäneplasma betroffen. Die entsprechenden Transfusionen fanden im ersten Fall im Jahr 2005 und im zweiten Verdachtsfall in den Jahren 2000 und 2004 statt. In allen Fällen wurde ein Look-back-Verfahren eingeleitet. Im ersten Verdachtsfall wurden alle sechs Spenderinnen/Spender nachuntersucht, wobei sich der Verdacht hier nicht bestätigt hat.

Bei dem zweiten HBV-Verdachtsfall handelt es sich um eine Meldung, die bereits 2004 zum ersten Mal beim Hämovigilanz-Register eintraf. Bereits damals wurde natürlich ein Look-back-Verfahren eingeleitet, mit negativem Ergebnis in PCR und HbsAg. Im Jahr 2006 erhielt das Register eine weitere Meldung, dass bei einer Spenderin / einem Spender eine HBV-positive Probe abgenommen wurde. Bei der Nachtestung sämtlicher Rückstellproben war der nachträglich gemachte Anti-HBc-Test positiv. In diesem Fall handelt es sich somit um eine bestätigte transfusionsassoziierte HBV-Infektion.

Im Fall der Meldung eines HCV-Verdachtsfalles war ein Octaplas-Produkt betroffen. Es wurde von seiten des Herstellbetriebes eine Untersuchung der Spenden sowie der Rückstellproben durchgeführt, es wurde keine Kontamination des Produktes festgestellt. Eine Übertragung konnte somit ausgeschlossen werden.

Bei der Verdachtsmeldung auf Übertragung einer HIV-Infektion war ein Thrombozyten-Konzentrat involviert. Das eingeleitete Look-back-Verfahren ergab eine sehr wahrscheinliche Übertragung durch die Transfusion, eine genetische Übereinstimmung konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. Der Verdacht auf Übertragung wird als bestätigt angesehen.

Bitte beachten: Transfusionsassoziierte Infektionen unterliegen auch dann der Meldepflicht an das Hämovigilanz-Register, wenn die zugehörige Transfusion bereits einen längeren Zeitraum (z. B. mehrere Jahre) zurückliegt.

c) Produktbezogene Mängel

Insgesamt wurden 13 Meldungen zu produktbezogenen Mängeln im Hämovigilanz-Register registriert:

- Sieben Meldungen betrafen S/D-Plasmaprodukte (vier Meldungen zu Innenbeuteldefekten bzw. Beuteldefekten, drei Meldungen zu einer Koagelbildung bzw. Ausflocken nach dem Auftauen).
- Fünf Meldungen langten zu Erythrozyten-Konzentraten ein, zwei davon betrafen Koagelbildungen, zwei Beuteldefekte und eine Meldung Schweißnahtdefekt.
- Eine Meldung langte zu einem Schweißnahtdefekt Quarantäneplasma ein.

Die Ursache für diese immer wieder vorkommenden Beutelbrüche bei S/D-Plasma liegt gemäß einer Stellungnahme von Octapharma in der physikalischen Empfindlichkeit von PVC bei Temperaturen unter minus 30°C. Wegen der erhöhten Sprödigkeit des Materials im Bereich seines Kristallisationspunktes können schon leichte Stöße oder Schläge wäh-

rend des Transports, bei der Einlagerung und dem damit verbundenen Handling zu Brüchen führen.

Wie die Erfahrungen bei den Nacherhebungen zeigen, werden produktbezogene Mängel nicht immer an das Hämovigilanz-Register gemeldet, stattdessen erfolgt die Abklärung des Mangels im Rahmen der Reklamation direkt mit dem jeweiligen Herstellbetrieb. Es ist somit davon auszugehen, dass die tatsächliche Anzahl an produktbezogenen Mängeln deutlich über der gemeldeten Anzahl liegt.

d) Andere sofort gemeldete UAW

Unter der Kategorie „andere UAW“ ist im Jahr 2006 eine Meldung beim Hämovigilanz-Register eingelangt, es handelte sich dabei um eine schwere febrile Reaktion immunologischer Genese im Zusammenhang mit der Transfusion zweier Erythrozyten-Konzentrate.

e) Apheresezwischenfall

Im Jahr 2006 wurden nur fünf Zwischenfälle im Rahmen von Apherese-Spenden mittels Formular P gemeldet. Zweimal handelte es sich um einen Medizinproduktedefekt, davon waren einmal das Spendeset bei einer Erythrozyten-Apherese und einmal die Immunadsorptionssäulen bei einer Plasmapherese betroffen.

Bei einer Spenderin traten konvulsive Synkopen auf, die eine stationäre Behandlung erforderlich machten, ein Spender zeigte eine allergische Reaktion bei einer Granulozytenspende und bei einer dritten Spenderin kam es im Rahmen einer Thrombozyten-Apherese zu Blutdruck- und Herzfrequenzanstieg, sodass eine notfallmedizinische Versorgung notwendig war.

2.2.1.2 Jährlich meldepflichtige UAW

Ähnlich den Erfahrungen aus den letzten Jahren, war wie bereits in den Vorjahren ein Großteil der jährlichen Meldungen der Gruppe der akuten nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen zuzurechnen (rund 97 % Prozent), wobei sich diese Meldungen relativ gleichmäßig auf febrile nHTR (30 %), allergische Reaktionen (39 %) und non febrile nHTR (28 %) aufteilen. Zur Kategorie GvHD traf eine Meldung ein, Verdachtsfälle auf TRALI wurden zwei gemeldet, die jedoch nicht bestätigt wurden.

In diesem Zusammenhang sei wieder darauf hingewiesen, dass, um die Administrierbarkeit des Hämovigilanz-Systems sicherzustellen, erst ab einem Gesamtscore von sechs Punkten in der UAW-Scoring Liste eine Meldung von der transfundierenden Abteilung an das Blutdepot obligatorisch durchzuführen ist. Aufgrund dieser Regelung werden einige „leichtere“ Transfusionsreaktionen (z. B. ein ausschließlicher Fieberanstieg um 1°C) nicht unbedingt an das Blutdepot weitergemeldet und es ist davon auszugehen, dass die Anzahl an nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen – inklusive der „leichteren“ Fälle – über der gemeldeten Anzahl liegt.

2.2.2 Fehltransfusionen

Fehltransfusionen – auch jene ohne Reaktionen – unterliegen ebenso wie Reaktionen und Zwischenfälle im Rahmen einer Transfusion der Meldepflicht an das Hämovigilanz-Register. Ziel dieser Meldepflicht ist es, die Häufigkeit von Fehltransfusionen abzuschätzen und deren Ursachen – auch im internationalen Vergleich – zu erfassen, um gezielte Schulungen zur Vermeidung dieses gefährlichen Fehlers setzen zu können.

Im Jahr 2006 wurden dem Hämovigilanz-Register insgesamt **19 Fehltransfusionen aus 14 Krankenhäusern** gemeldet, zwei davon endeten in einer hämolytischen Transfusionsreaktion (ein Fall mit AB0-Inkompatibilität, ein Fall mit Transfusion gegen klinisch relevante Antikörper). **In 17 Fällen** bewirkten die Fehltransfusionen glücklicherweise **keine Reaktionen** bei den betroffenen Personen.

Tabelle 2.1: Fehltransfusionen nach Ursache und je Produktart im Jahr 2006(n = 19)

Ursache der Fehltransfusion	Betroffene Produkte		
	Erythrozyten	Thrombozyten	S/D-Plasma
Verwechslung bei der Probenabnahme	3		
Verwechslung im Labor	4		
Verwechslung bei der Transfusion	9	2	1

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

2.3 Hämovigilanz-Kennzahlen

2.3.1 Österreichische Transfusionszahlen im Jahr 2006 und im Vorjahresvergleich

Entsprechend den Angaben der Blutdepotleiterinnen und -leiter in der Blutverbrauchserhebung 2006 haben die transfundierenden Krankenhäuser in Österreich im Jahr 2006 insgesamt rund 570.200 labile Blutprodukte (davon 557.100 Fremdblutprodukte) zugekauft¹, von denen 531.510 Produkte (davon 523.800 Fremdblutprodukte) im Jahr 2006 transfundiert wurden.

Bei einer durchschnittlichen Einwohnerzahl von rund 8,282.000 im Jahr 2006² entspricht dies **ca. 64 transfundierten Einheiten je 1.000 EW und rund 63 transfundierten Fremdblutkomponenten je 1.000 EW**. In Tabelle 2.2 sind die transfundierten Einheiten je Produktart (kaufmännisch gerundet auf 100 Einheiten) und je 1.000 EW dargestellt.

¹ Der Zukauf entspricht beim Fremdblut der zugekauften Menge abzgl. der an andere Krankenhäuser weitergegebenen bzw. an den Herstellbetrieb retournierten Blutprodukte, beim Eigenblut der Summe aus transfundierten und verworfenen Einheiten.

² vgl. <http://www.statistik.at>

Tabelle 2.2: Transfundierte Einheiten je Produktart und je 1.000 EW im Jahr 2006

Jahr 2006	Ery	FFP	S/D-Plasma	Thrombo-Pool	Thrombo-Apherese	Ery-Eigenblut	Plasma-Eigenblut	Summe
transfundierte Produkte	412.200	23.500	52.400	8.700	27.000	6.000	1.200	531.100*)
je 1.000 EW	49,8	2,8	6,3	1,1	3,3	0,7	0,1	64,1

*) Rundungsdifferenzen

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

Der Blutverbrauch im Jahr 2006 ist im Vergleich zum Vorjahr wieder leicht angestiegen, dieser Anstieg ist sowohl absolut um 1,1 Prozent als auch relativ – in Bezug auf die Einwohnerzahl – um 0,5 Prozent zu sehen. In Tabelle 2.3 und 2.4 ist der Blutverbrauch über die letzten Jahre sowohl absolut als auch je 1.000 EW dargestellt.

Tabelle 2.3: Transfundierte Einheiten je Produktart und im Jahresvergleich von 2003 bis 2006

Jahr	2003		2004		2005		2006	
	absolut	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	
Transfusionen								
Ery	419.500	419.900	0,1%	409.600	-2,5%	412.200	0,6%	
FFP	26.800	23.900	-10,8%	23.100	-3,3%	23.500	1,7%	
S/D-Plasma	57.700	55.000	-4,7%	50.100	-8,9%	52.400	4,6%	
Thrombo-Pool	10.800	11.300	4,6%	9.200	-18,6%	8.700	-5,4%	
Thrombo-Apherese	22.200	23.500	5,9%	24.800	5,5%	27.000	8,9%	
ZS Fremdblut	537.000	533.600	-0,6%	516.800	-3,1%	523.800	1,3%	
Ery-Eigenblut	9.000	7.400	-17,8%	6.800	-8,1%	6.000	-11,8%	
Plasma-Eigenblut	3.800	2.800	-26,3%	1.800	-35,7%	1.200	-33,3%	
Summe	549.800	543.800	-1,1%	525.500^{*)}	-3,4%	531.100^{*)}	1,1%	

*) Rundungsdifferenzen

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

Tabelle 2.4: Transfundierte Einheiten je 1.000 EW im Jahresvergleich von 2003 bis 2006

Jahr	2003		2004		2005		2006	
	absolut	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	
Ery	51,9	51,4	-1,0%	49,7	-3,3%	49,8	0,2%	
FFP	3,3	2,9	-12,1%	2,8	-3,4%	2,8	0,0%	
S/D-Plasma	7,1	6,7	-5,6%	6,1	-9,0%	6,3	3,3%	
Thrombo-Pool	1,3	1,4	7,7%	1,1	-21,4%	1,1	0,0%	
Thrombo-Apherese	2,7	2,9	7,4%	3	3,4%	3,3	10,0%	
ZS Fremdblut	66,3	65,3	-1,5%	62,7	-4,0%	63,3	1,0%	
Ery-Eigenblut	1,1	0,9	-18,2%	0,8	-11,1%	0,7	-12,5%	
Plasma-Eigenblut	0,5	0,3	-40,0%	0,2	-33,3%	0,1	-50,0%	
Summe	68,1*)	66,5*)	-2,3%	63,8*)	-4,1%	64,1*)	0,5%	

*) Rundungsdifferenzen

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

Die Auswertungen des Blutverbrauchs über die letzten vier Jahre zeigen, dass die Anzahl der transfundierten Einheiten durchschnittlich bei rund 530.000 liegt. Der Verbrauch pro 1.000 Einwohner bewegt sich zwischen ca. 64 und 68 Einheiten. Wie in den obigen Tabellen zu sehen ist, sind die angegebenen Werte relativ konstant, größere Schwankungsbreiten wurden nicht verzeichnet.

Im internationalen Vergleich nimmt Österreich mit rund 50 transfundierten Erythrozyten-Konzentraten eine Spitzenposition ein. Im Juni 2005 wurde in den EHN-Mitgliedsländern eine Erhebung auf Basis des Jahres 2003 durchgeführt¹ (Details siehe Hämovigilanzbericht 2005). Der Vergleich der aufgelisteten Transfusionszahlen ergab bereits damals einen Länderdurchschnitt von rund 35 transfundierten Einheiten pro 1.000 Einwohner. Eine aktualisierte Statistik liegt leider derzeit nicht vor.

Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass in den meisten EHN-Mitgliedsstaaten keine Blutverbrauchserhebung nach österreichischer Methode durchgeführt wird. Diese Verbrauchsdaten werden zumeist auf Herstellerseite erhoben.

Auch zukünftig wird es schwierig sein, vergleichbare europäische Daten zum tatsächlichen Blutverbrauch, zu den Transfusionszahlen und zum Verwurf zu bekommen, da die aufgrund der Richtlinie 2005/61/EG verpflichtende Meldung an die Europäische Kommission nur die Anzahl an ausgegebenen Blutprodukten beinhaltet und die Transfusionszahlen – trotz der Rückverfolgbarkeitsvorschriften („Traceability“) – weiterhin auf freiwilliger Basis („sofern verfügbar“) angeführt werden können.

¹ Quelle : http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/health/2003%20report%20-%20final.pdf

Nachstehende Tabelle enthält je nach Verfügbarkeit Informationen zu *tatsächlichen Transfusionszahlen* aus europäischen Ländern bzw. die Daten zur Anzahl *ausgegebener* Blutprodukte anderer Länder. Die Zahlenangaben wurden kaufmännisch auf 100 gerundet und zur besseren Vergleichbarkeit sind alle Werte auch je 1.000 EW angegeben.

Tabelle 2.5: Transfundierte/ausgegebene Fremdblutprodukte (Erythrozyten, Plasma und Thrombozyten) je 1.000 EW in ausgewählten Ländern für 2004 bzw. 2005^{)}*

Land/ Provinz	Kenngroße/Jahr	Ery	FFP	S/D- Plasma	Thrombo- Pool	Thrombo- Apherese	Summe ^{**)}
Norwegen	transfundierte Produkte 2004	191.000	40.000		16.000		247.000
	je 1.000 EW	42	9		4		54
Österreich	transfundierte Produkte 2006	412.200	23.500	52.400	8.700	27.000	523.800
	je 1.000 EW	50	3	6	1	3	64
Deutschland	transfundierte Produkte 2004	3.522.365	987.322		200.800	111.495	4.821.982
	je 1.000 EW	43	12		2	1	58
Schweiz	transfundierte Produkte 2004	269.600	51.600	16.800	2.100	16.700	356.800
	je 1.000 EW	36	7	2	0	2	48
Slowak. Republik	transfundierte Produkte 2004	116.400	50.700		16.500		183.600
	je 1.000 EW	22	9		3		34
Finnland	ausgegebene Produkte 2006	252.000	43.300		37.900		326.600
	je 1.000 EW	48	8		7		62
Japan	ausgegebene Produkte 2004	3.387.400	1.412.800		738.000		5.538.600
	je 1.000 EW	27	11		6		43
Luxemburg	ausgegebene Produkte 2005	21.000	4.500		1.300	800	27.600
	je 1.000 EW	49	10		3	2	64

^{*)} Vollblutkonserven sind in dieser Tabelle nicht berücksichtigt.

^{**)} Rundungsdifferenzen

Quellen: Norwegen: Espinosa 2006, Österreich: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen, Deutschland: Haschberger 2007, Schweiz: Rigamonti und Senn 2006, Slowakische Republik: Snopek 2006, Finnland: Finnish Red Cross Blood Service 2007, Japan: Okazaki und Juji 2006, Luxemburg: Faber 2006

2.3.2 UAW, Mängel und Fehltransfusionen bezogen auf die Transfusionszahlen

In der Tabelle 2.6 auf der nächsten Seite werden die österreichischen Daten über meldepflichtige Zwischenfälle (ausgenommen Apheresezwischenfälle) für das Jahr 2006 zusammengefasst und der Anzahl an transfundierten Produkten gegenübergestellt. Die Transfusionszahlen wurden auf 100 Einheiten kaufmännisch gerundet.

Die Anzahl an transfundierten Blutprodukten hat sich im Jahr 2006 im Vergleich zum Vorjahr leicht gesteigert (plus 1,1 Prozent). Die Anzahl an Hämovigilanz-Meldungen ist im Jahr 2006 im Vergleich zum Vorjahr (2005: 541 Meldungen) deutlich auf 619 Meldungen angestiegen. Bis auf einen leichten Rückgang im vergangenen Jahr ist seit der Installierung des Hämovigilanz-Registers an der GÖG/ÖBIG im Jahr 2003 eine kontinuierliche Steigerung der gemeldeten Zwischenfälle zu verzeichnen.

Da die Anzahl an transfundierten Blutprodukten und die Anzahl an Hämovigilanz-Meldungen seit Beginn des Registerbetriebes – grundsätzlich gesehen – relativ konstant waren, ergibt sich bei der Gegenüberstellung von Hämovigilanz- und Transfusionszahlen ein ähnliches Bild wie in den vorangegangenen Jahren. So gab es auch im Jahr 2006 **rund eine Hämovigilanz-Meldung je 1.000 transfundierte Einheiten** (exakt 1,11 Meldungen im Jahr 2006, 1,03 Meldungen im Jahr 2005, 1,1 Meldungen im Jahr 2004 und 0,9 Meldungen im Jahr 2003 [damals noch exkl. Fehltransfusionen ohne Reaktionen]).

Tabelle 2.6: Meldepflichtige UAW, Mängel und Fehltransfusionen je Produktart und je 1.000 transfundierte Einheiten im Jahr 2006

Meldungen zu UAW/Mängel/Fehltransfusionen	Ery	FFP	S/D- Plasma	Thrombo- Pool	Thrombo- Apherese	Ery- Eigenblut	Plasma- Eigenblut	Summe Fremdblut	Summe
sofort meldepflichtig									
Verdacht auf bakterielle Kontamination	10	1		2				13	13
Verdacht auf virale Kontamination	2		1		1			4	4
Produktmangel	5		8					13	13
andere UAW	1							1	1
jährlich meldepflichtig									
febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	146	1		9	16			172	172
non febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	135	2		6	14			157	157
allergische Reaktion	106	14	2	20	80			222	222
akute hämolytische TR – AB0-inkompatible Transfusion	1*							1*	1*
akute hämolytische TR – Transfusion gegen klin. rel. AK	1*							1*	1*
akute hämolytische TR – Sonstiges	2							2	2
verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	8							8	8
GvHD	1							1	1
TRALI	2							2	2
Fehltransfusionen	14*(+2)		1		2			17*(+2)	17*(+2)
Summe	434	18	12	37	113			614	614
transfundierte Produkte (gerundet auf 100 EH)	412.200	23.500	52.400	8.700	27.000	6.000	1.200	523.800	531.100**
UAW je 1.000 transfundierte Produkte	1,01	0,77	0,06	4,25	4,11			1,11	1,10
Mängel je 1.000 transfundierte Produkte	0,01		0,15					0,02	0,02
Fehltransfusionen je 1.000 transfundierte Produkte	0,04		0,02		0,07			0,04	0,04
Zwischenfälle je 1.000 transfundierte Produkte**)	1,05	0,77	0,23	4,25	4,19			1,17	1,16

*) Die Fehltransfusionen mit Reaktionen wurden in der Summe nur jeweils einmal berücksichtigt.

***)Rundungsdifferenzen durch Summierung von Nachkommastellen.

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register, GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen

2.3.3 Internationale Vergleichszahlen

Für die Gegenüberstellung von Hämovigilanz-Meldungen und Transfusionszahlen (bzw. Abgabezahlen) ist es nach wie vor schwierig, *vergleichbare* Daten aus anderen Ländern zu finden, wenngleich durch den Aufbau bzw. die Anpassung der Hämovigilanz-Systeme aufgrund der EU-Vorgaben deutliche Vereinheitlichungstendenzen zu erkennen sind – auch in jenen Ländern, die nicht durch die EU-Vorschriften gebunden sind, so z. B. in der Schweiz oder in Südafrika (vgl. ENGELFRIET und REESINK 2006). Wie bereits erwähnt wurde zu diesem Thema eine Erhebung durch das EHN durchgeführt, die jedoch mangels Blutverbrauchserhebungen in anderen Ländern in Summe nicht die gewünschten Daten liefern konnte.

Zukünftig wird ein diesbezüglicher Vergleich zumindest EU-weit einfacher anzustellen sein, da die sog. „Hämovigilanz-Durchführungsrichtlinie“ in ihren Anhängen Vorschriften zu Art und Inhalt der Hämovigilanz-Meldungen enthält. Außerdem sind die EU-Mitgliedsstaaten nunmehr verpflichtet, die Hämovigilanz-Daten bis 30. Juni des Folgejahres an die Europäische Kommission zu melden, wodurch zukünftig ein umfassender europäischer Datenpool für grundlegende Analysen und Interpretationen zur Verfügung stehen wird.

2.4 Beinahefehler (Near-Miss-Events)

Das Konzept der Near-Miss-Events stammt ursprünglich aus der Luftfahrtkontrolle. Als Near-Miss-Event werden hier jene Zwischenfälle gewertet, bei denen Flugzeuge so nahe aneinander fliegen, dass Alarm ausgelöst wird, aber aufgrund von Glück oder Eingreifen kein Unfall stattfindet. Im Rahmen der Hämovigilanz versteht man unter Beinahefehlern bzw. Near-Miss-Events jene Fehler, die unentdeckt zu falschen Ergebnissen und zu Fehltransfusionen hätten führen können.

Die Identifikation und Meldung von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung im eigenen Krankenhaus und soll insbesondere andere Patientinnen und Patienten vor Schaden bewahren. Weiters können Near-Miss-Meldungen gezielt für Schulungen eingesetzt werden und auch andere Krankenanstalten auf potenzielle Fehlerquellen aufmerksam machen.

Der große Vorteil in der Analyse von *Beinahefehlern* liegt darin, dass es *keine negativen Auswirkungen des Fehlers* (oder einer Kette von Fehlern) gibt, die Fehlerursache (oder eine Kette von Ursachen) aber trotzdem analysiert werden kann.

2.4.1 Abgrenzung

Genau genommen wird bei **Near-Miss-Events** der Fehler schon **vor der Transfusion entdeckt**.

Beispiel: Ein Fehler bei der Probenabnahme wird im Labor entdeckt, in Folge dessen kommt es zu keiner Ausgabe eines falschen Produktes und eine Fehltransfusion kann verhindert werden.

Da international üblich werden jedoch auch jene Fälle als Near-Miss-Events gewertet, bei denen eine Transfusion stattgefunden hat und der Patientin / dem Patienten das **richtige – für diese Person ausgekreuzte – Blut verabreicht** wurde, jedoch **zuvor ein anderer Fehler in der Transfusionskette passiert** ist, der eigentlich noch vor der Transfusion hätte auffallen müssen. Diese Fälle werden als sog. „**Right-blood-to-right-Patient**“-Fälle bezeichnet.

Beispiel 1: Bei der Produktausgabe wird der Begleitschein vertauscht und passt somit nicht zu der für einen Patienten ausgekreuzten Konserve. Vor der Transfusion wird nicht überprüft, ob der Begleitschein und die Konserve zusammenpassen und die Transfusion – des in diesem Fall richtigen Blutes – findet statt.

Beispiel 2: Eine für einen Patienten ausgekreuzte Konserve wird zur Bestrahlung ausgegeben, vom Transportdienst jedoch direkt in die transfundierende Abteilung gebracht. Vor der Transfusion wird nicht überprüft, ob am Konservenetikett der Bestrahlungsindikator stimmt und die Transfusion – des grundsätzlich richtigen aber „falsch behandelten“ Blutes – findet statt.

Eine Fehltransfusion, die glücklicherweise zu keiner UAW geführt hat, fällt unter die jährlich meldepflichtigen Zwischenfälle. Selbstverständlich werden auch Near-Miss-Meldungen oder formlose E-Mails mit Fallbeschreibungen zu **Fehltransfusionen ohne Reaktionen** vom Hämovigilanz-Register entgegengenommen und erfasst. Bei den Auswertungen sind diese Fälle jedoch unter den jährlich meldepflichtigen Zwischenfällen ausgewiesen (siehe Punkt 2.2.2).

2.4.2 Anzahl an meldenden Krankenhäusern

Von den insgesamt 182 transfundierenden Krankenhäusern wurden für das Jahr 2006 aus 17 Krankenhäusern Near-Miss-Events mittels Formular N gemeldet. Teilweise sind die Meldungen während des Jahres eingegangen, von einigen Häusern wurden die Near-Miss-Events erst im Jahr 2007 gesammelt an das Hämovigilanz-Register übermittelt.

Bei den Near-Miss-Events liegt die tatsächliche Anzahl an Ereignissen sicher deutlich über den gemeldeten Fällen. Ebenso dürften in mehr als 17 transfundierenden Krankenhäusern Near-Miss-Events aufgetreten sein. Die niedrigere Melderate ist einerseits auf die Freiwilligkeit der Meldung zurückzuführen, andererseits zeigen auch die Rückmeldungen von Blutdepotbeauftragten, dass teilweise nur Fallbeschreibungen von „besonderen“ Near-Miss-Events mittels Formular N an das Hämovigilanz-Register übermittelt werden, während immer wieder vorkommende Fehler (wie z. B. Verwechslungen bei der Probenabnahme, die im Labor aufgedeckt werden) nicht extra gemeldet werden.

2.4.3 Kategorien von Near-Miss-Events

Bei der Kategorisierung von Near-Miss-Events am ursprünglichen Formular N wurde auf die Einteilung von SHOT zurückgegriffen, die auch in anderen europäischen Hämovigilanz-Systemen – wie z. B. DART in Dänemark – verwendet wird. Allerdings ist eine eindeutige Zuordnung der Near-Miss-Events zu den aus dem SHOT-System übernommenen Kategorien **nicht immer einfach bzw. eindeutig** durchzuführen, was eine Gesamtauswertung der

Daten schwierig macht. Aufgrund dieser Problematik wurde im Jahr 2006 das **Near-Miss-Meldeformular N überarbeitet**. Einerseits wurde das Formular gekürzt, andererseits wurden die Kategorien verfeinert und klarer abgegrenzt. Laut dieser Einteilung können Beinahefehler nun in folgenden Bereichen auftreten:

Tabelle 2.7: Kategorisierung von Near-Miss-Events

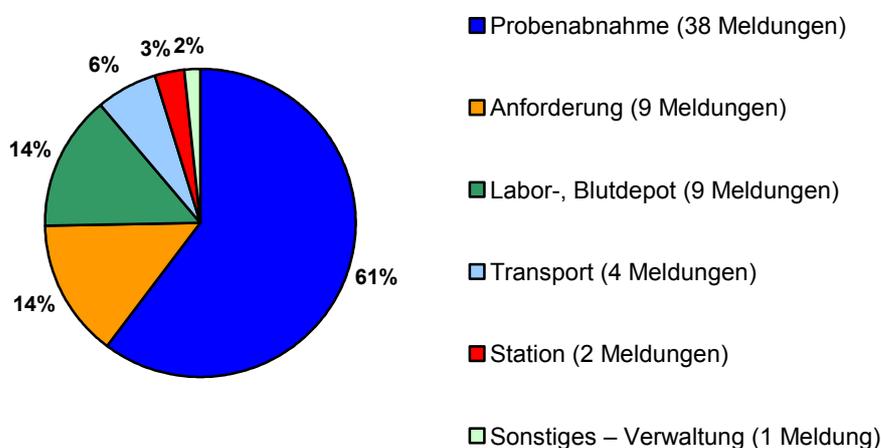
Kategorie	Beschreibung	Untergliederung
Kategorie 1: Fehler bei der Probenabnahme	Hierbei handelt es sich um Fehler bei der Blutabnahme oder bei der Probenkennzeichnung, die zwar entdeckt wurden, aber zu einer Ausgabe von falschen Ergebnissen oder Fehltransfusion hätten führen können.	<ul style="list-style-type: none"> • Die Probe wurde bei der „falschen“ Person entnommen, aber mit dem Namen der „richtigen“ Person beschriftet • Die Probe wurde bei der „richtigen“ Person entnommen, aber mit dem Namen der „falschen“ Person beschriftet • Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person • Andere Abnahme-/Beschriftungsfehler
Kategorie 2: Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes	Diese Kategorie umfasst Fehler im Anforderungsprozess, die zwar entdeckt wurden, aber zu Fehltransfusionen hätten führen können.	<ul style="list-style-type: none"> • Anforderung eines falschen Produktes • Spezielle Produkthanforderungen wurden dem Labor nicht bzw. nicht korrekt mitgeteilt • Anforderung für die „falsche“ Person • Anderer Anforderungsfehler
Kategorie 3: Fehler im Labor oder Blutdepot	Hierbei handelt es sich um Fehler im Labor, die zwar entdeckt wurden, aber zu falschen Ergebnissen bzw. Fehltransfusionen hätten führen können.	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung einer falschen Probe • Verwendung von falschen Patientendaten • Falsches Testergebnis • Interpretations- oder Ablesefehler des Ergebnisses • Fehler in der Reagenzienauswahl • Fehler bei der Produktauswahl • Fehler bei der Zuordnung Produkt-Patient • Fehler bei der Lagerung im Blutdepot • Andere Laborfehler
Kategorie 4: Fehler beim Transport des Blutproduktes	Unter diese Kategorie fallen Fehler in der gesamten Transportkette des Blutproduktes.	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler beim Zutransport vom Herstellerbetrieb • Fehler bei der Ausgabe aus dem Blutdepot • Fehler beim Transport zwischen verschiedenen Krankenanstalten • Fehler beim hausinternen Transport • Andere Transportfehler
Kategorie 5: Fehler im Stati- onsbereich	Hierbei handelt es sich um Fehler wie falsche Lagerung oder Identifizierung von Patienten, die in einer Station stattgefunden haben und zur Gabe inadäquater oder falscher Produkte hätten führen können.	<ul style="list-style-type: none"> • Fehler bei der Lagerung in der Station • Fehler beim Bedside-Test • Fehler bei der Patientenidentifikation • Andere Fehler im Bereich der Station

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

Bei dieser „Kategorisierung“ von Near-Miss-Events ist jedoch zu beachten, dass eine **Zuordnung zu einer bestimmten Kategorie oft nicht einfach bzw. eindeutig** ist, da der Fehler durchaus mehreren Kategorien zugeordnet werden kann. Teilweise betreffen Meldungen auch eine „Fehlerkette“, die mehrere Kategorien durchläuft. Für die in diesem Bericht vorgenommene Zuordnung der Near-Miss-Events wurden grundsätzlich die Kategorisierungen von der meldenden Stelle übernommen.

Für das Jahr 2006 wurden 63 Near-Miss-Events gemeldet, wobei davon in acht Fällen Transfusionen stattgefunden haben. Die nachstehende Grafik zeigt, wie sich die Meldungen auf die einzelnen Kategorien aufteilen:

Abbildung 2.4: Kategorisierung von Near-Miss-Meldungen im Jahr 2006 (n = 63)



Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

Kategorie 1: Fehler bei der Probenabnahme (38 Meldungen)

Mehr als 60 Prozent aller Near-Miss-Meldungen betrafen Fehler bei der Probenabnahme wobei bei zwei Fällen eine Transfusion stattgefunden hat. Auch im internationalen Vergleich wird ein Großteil der Meldungen zu Fehlern dieser Kategorie gemacht.

In 19 Fällen wurde die **Probe von der „falschen“ Person abgenommen** und mit dem Namen der „richtigen“ Person beschriftet, in 14 Fällen wurde die Probe von der „richtigen“ Person entnommen, jedoch mit den Daten der **„falschen“ Person beschriftet**:

- So wurde in einem Fall irrtümlich der Frau des Patienten die Blutprobe entnommen und mit dem Klebeetikett des Patienten versehen.
- In einem anderen Fall wurde Patient A die Probe von Patient B zugeordnet und nach Verlegung auf eine andere Station durch die Diskrepanz einer neuerlich entnommenen Probe der Fehler entdeckt.
- Auch zwei Patienten mit gleichem Nachnamen, die über die gleiche Ambulanz aufgenommen wurden, konnten nach einer Verwechslung ihrer Etiketten bei der Blutabnahme nicht mehr eindeutig identifiziert werden. In einem weiteren Fall wurde durch

einen Turnusarzt nach der Aufnahme zweier neuer Patienten trotz korrekter Röhrenbeschriftung beim „falschen“ Patienten Blut entnommen.

- In anderen Fällen wurde man durch Diskrepanzen zum Vorbefund, verwechselte Blutproben oder eine fehlerhafte Identifikation der Patienten auf die Abnahme der Proben von einer „falschen“ Person aufmerksam.
- Des Weiteren wurde dreimal festgestellt, dass sich in dem mit den kindlichen Daten beschrifteten Röhrchen mütterliches Blut befand.
- In den meisten Fällen, in denen die Probe von der „richtigen“ Person entnommen, jedoch mit den Daten der „falschen“ Person beschriftet wurde, ist Blut vom richtigen Patienten abgenommen, aber Röhrchen und Schein mit dem Etikett eines anderen Patienten beklebt worden. Aufgrund der Blutgruppendifferenz fiel der Fehler im Labor auf. Einmal wurden einem nachfolgenden Schockraumpatienten die für den vorhergegangenen Patienten vorbereiteten und beschrifteten aber leeren Röhrchen zugeordnet.

In fünf Meldungen waren andere Fehler bei der Probenabnahme bzw. -beschriftung angegeben:

- In einem Fall wurden zwei verschiedene Blutproben einer Person zugeordnet, nachdem die Blutbank zwei mit unterschiedlichem Blut gefüllte Röhrchen erhalten hat. Dies war eine Zweitsendung, weil bei der Erstsendingung der Name nicht korrekt war und die Röhrchen möglicherweise neu beklebt und dabei verwechselt wurden.
- In vier Fällen waren Blutproben völlig unbeschriftet.

In fast allen Fällen wurde der Fehler bei der Probenabnahme im Labor rechtzeitig vor der Ausgabe – durch Vorbefunde, NaOH-Testung oder durch erkennbare Doppelbeklebungen von Röhrchen – entdeckt. Zwei fehlerhafte Probenabnahmen bei der „falschen“ Person und eine fehlerhafte Probenbeschriftung wurden erst in der Station direkt vor der Transfusion beim Bedside-Test aufgedeckt.

Kategorie 2: Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes (9 Meldungen)

In acht Fällen wurde ein **Anforderungsschein für die „falsche“ Person** als Grund für die Near-Miss-Meldung angegeben:

- Bei einem Fall wurde für die postpartale Blutgruppenbestimmung bei Mutter und Kind am kindlichen Anforderungsschein eine „falsche“ Mutter dem Kind zugeordnet.
- In drei Fällen hatte der Fahrdienst den Anforderungsschein für einen anderen Patienten dabei.
- In den anderen Fällen kam es durch eine fehlerhafte Identifizierung bzw. Etikettierung zu Anforderungsscheinen für die „falsche“ Person.

In einem Fall bestand eine **Diskrepanz zwischen Röhrchen und Anforderungsschein**:

- Bei einer Einsendung zur Kreuzprobe von einer chirurgischen Station wurde die Blutgruppenkarte eines anderen Patienten mit gleichem Nachnamen (anderem Vorna-

men und Geburtsdatum) mitgeliefert. Der andere Patient war nicht in der gleichen Station aufgenommen. Die Eingangskontrolle in der Blutbank deckte diesen Fehler nicht auf. Erst im Rahmen der Kreuzprobe wurde der Fehler festgestellt.

Kategorie 3: Fehler im Bereich Labor oder Blutdepot (9 Meldungen)

In dieser Kategorie wurden neun Near-Miss-Meldungen vermerkt, wobei bei vier eine Transfusion stattgefunden hat.

In drei Fällen kam es zu einem Fehler bei **der Zuordnung Produkt-Patient**:

- Bei einem der Fälle kam es zum Vertauschen der Begleitscheine und einer Korrektur durch den Arzt.
- In einem anderen Fall wurde ein falsches Erythrozyten-Konzentrat der Blutgruppe Opos ausgegeben, die Übereinstimmung zwischen Konserve und Patienten nicht überprüft und trotz eines korrekt durchgeführten Bedside-Tests, die falsche Blutkonserve transfundiert.

In zwei Fällen wurde ein **falsches Produkt ausgewählt**:

- Im ersten Fall wurde im Blutdepot vom Arzt die Erythrozyten-Konzentrat-Nummer verwechselt und folgend ein nicht gekreuztes Konzentrat transfundiert.
- Der zweite Fall betrifft einen fehlenden Strahlungsindikator nach dem Waschen einer Kinder-Blutkonserve.

Einmal wurden **Ergebnisse falsch interpretiert oder abgelesen**:

- Aufgrund fehlender Strich-Code-Etiketten entstand ein Abschreibfehler bei der Blutkonservenummer.

In einem Fall wurde **die falsche Probe verwendet**:

- Bei diesem Fall wurde von einer Mitarbeiterin des Labors die Probe eines „falschen“ Patienten zur Bestimmung verwendet.

Zwei **andere Fehler** im Bereich Labor oder Blutdepot waren:

- Ein EDV-Fehler (Schreibfehler), bei der Zweiteinsendung einer Patientenblutprobe war das Geburtsdatum vom Einsender falsch angegeben.
- Und ein Barcode-Einlesefehler mit folgender Fehletikettierung. Beim Umwandeln eines bereits freigegebenen und etikettierten Erythrozyten-Konzentrates las der Barcode-reader den Primärbarcode aufgrund einer Zerknitterung falsch. Daraufhin wurde ein falsches Umwandlungsetikett generiert und das Produkt damit beklebt, obwohl es nicht umgewandelt war.

Kategorie 4: Fehler beim Transport des Blutproduktes (4 Meldungen)

In dieser Kategorie entstanden bei der **Ausgabe aus dem Blutdepot** zwei Fehlermeldungen:

- Beim Abholen der Konserve wurde der Vorname zweier Patientinnen mit dem gleichen Zunamen verwechselt. Beim Bedside-Test wurden differierende Ergebnisse festgestellt und der Fehler identifiziert.
- Im zweiten Fall wurde die Konservenummer nicht überprüft und die falsche Konserve (mit der richtigen Blutgruppe) gewärmt.

Ein Fehler wurde beim **Zutransport vom Herstellerbetrieb** gemeldet:

- Nach der Bestellung eines Erythrozyten-Konzentrates mit der Rh-Formel „ccddee“ langte ein Konzentrat ohne Angabe der Rh-Formel am Konservenetikett ein. Nach Testung des Konzentrates und Kontrolle im ID-System ergab sich eine „cddEe“-Eigenschaft und das Konzentrat wurde ausgetauscht.

Ein **anderer Fehler** beim Transport des Blutproduktes war:

- Das Vergessen der Bestrahlung eines Erythrozyten-Konzentrates: Die Konzentrate wurden zur Bestrahlung in die Radiotherapie gebracht und ordnungsgemäß einer RTA übergeben. Die RTA hat die Konzentrate bestrahlt, aber dann im Bestrahlungsgerät versehentlich vergessen.

Kategorie 5: Fehler im Stationsbereich (2 Meldungen)

In der Kategorie der Fehler im Stationsbereich wurden zwei Meldungen dokumentiert, wobei bei einem der Fälle eine Transfusion ohne Reaktion stattgefunden hat. Dieser Fehler wurde als Fehler bei der **Patientenidentifikation** registriert:

- Jeweils zwei Erythrozyten-Konzentrate mit Blutgruppe Opos standen für zwei Patienten mit eben dieser Blutgruppe zur Transfusion bereit. Es fand eine Fehltransfusion statt, da Patient 1 das für Patient 2 bestimmte Konzentrat erhalten hat. Der Bedside-Test wurde zwar jeweils mit dem richtigen Blut durchgeführt (allerdings im Dienstzimmer), die Konserve wurde aber dem anderen Patienten verabreicht. Dem Pflegepersonal ist dies gegen Ende der Transfusion aufgefallen, die nachträglich durchgeführte Kreuzprobe war verträglich.

Der zweite Fall betraf einen **anderen Fehler** im Bereich der Station:

- So wurde die transfundierte Blutkonserve während der Transfusion fast doppelt so schwer (538g, normale Konserve etwa 280g). Verursacht wurde dies vermutlich durch ein Verlassen der Liegeposition seitens des Patienten.

Kategorie 6: Sonstiges (1 Meldung)

Unter dieser Kategorie wurde ein **Verwaltungs- bzw. Schreibfehler** gemeldet:

- Die Patientin wurde in der Ambulanz falsch administriert und dabei mit einer Patientin mit gleichem Familiennamen verwechselt, deren Vorname sich nur in einem Buchstaben unterschied, wobei das Geburtsdatum nicht ident war. Bei der Blutabnahme in der Station wurde die Patientin falsch identifiziert, es fiel nicht auf, dass Vorname und Geburtsdatum am Röhrchen falsch waren. Die BMA im Labor entdeckte den Fehler, da sich im Röhrchen Blut der Blutgruppe AB pos. befand, in der Blutbank-EDV aber die Blutgruppe Opos dokumentiert war.

2.4.4 Weitere Angaben zu den Near-Miss-Events

Auf den Erhebungsbögen werden zusätzliche Informationen z. B. zum Fehlerort, Ort der Fehlerentdeckung, zu den involvierten und entdeckenden Personen oder zum Fehlerzeitpunkt erhoben. Nachstehend werden diese Informationen für alle Near-Miss-Events, die mittels Formular N gemeldet wurden, gesammelt ausgewertet. Zu beachten ist hierbei, dass nicht bei allen Meldungen diese Zusatzangaben komplett aufgefüllt wurden und dass bei einigen Fragestellungen Mehrfachantworten möglich sind.

Durch den **Bedside-Test**, der in Österreich gemäß den Mindeststandards für Blutdepots verpflichtend direkt am Patientenbett vor der Transfusion von Erythrozyten-Konzentraten durchzuführen ist, wurden zwei Fehler durch beim „falschen“ Patienten abgenommene Proben, eine falsch beschriftete Probe, durch einen Fehler bei der Produktauswahl und einen Fehler bei der Ausgabe aus dem Blutdepot aufgedeckt und dadurch fünf Fehltransfusionen verhindert.

Der **Fehlerzeitpunkt** lag in knapp 90 Prozent der Fälle in der Routinedienstzeit, der Fehlerzeitpunkt während eines Notfalls wurde nur fünf Mal gemeldet. Auch in nur einem Fall kam es während des Wochenenddienstes bzw. Feiertages zu einem gemeldeten Fehler. Hinsichtlich der Tageszeit konnten etwa die Hälfte der Fälle vormittags und je etwa 25 Prozent nachmittags bzw. nachts identifiziert werden.

Als häufigster **Fehlerort** wurde die Station angegeben (etwa 50 Prozent), an zweiter Stelle liegt das Labor/Blutdepot mit rund 20 Prozent der Meldungen, wobei im Labor/Blutdepot auch die meisten Fehler **entdeckt** wurden (rund 80 Prozent).

Als **involviertes Personal** wurden am häufigsten DGKP (etwa 35 Prozent) sowie Turnusärztinnen und -ärzte (rund 30 Prozent) genannt, gefolgt von den BMA und Hebammen (jeweils knapp über 10 Prozent). **Entdeckt** wurden die Fehler in den meisten Fällen vom Laborpersonal (über 70 Prozent).

3 Ausblick

Für die zukünftige Entwicklung im Bereich der Hämovigilanz von großer Bedeutung sind die „Blutdirektive“ und die dazugehörige Kommissionsrichtlinie 2005/61/EG über die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen (sog. „Hämovigilanz-Durchführungsrichtlinie“).

In Umsetzung der oben genannten Direktive und der Durchführungsrichtlinie wurde in Österreich per Juli 2007 die Hämovigilanzverordnung erlassen. Aufgrund dieser Verordnung sind eine Adaptierung des Meldeablaufs und der Meldeformulare sowie eine Erweiterung der Inhalte der Hämovigilanz-Meldungen in Österreich und auch in den meisten anderen europäischen Hämovigilanz-Systemen notwendig geworden.

Nachfolgend finden Sie nun die aufgrund dieser mit 2007 notwendig gewordenen Anpassungen zukünftig gültigen Meldepflichten und -abläufe. Die aktualisierten und neuen Formulare sind im Anhang 2 beigefügt.

3.1 Anpassung des Hämovigilanz-Systems an die neue Hämovigilanzverordnung

Aufgrund der EU-Richtlinien 2002/98/EG („Blutdirektive“) und 2005/61/EG („Hämovigilanz-Durchführungsrichtlinie“) sind einige Umstellungen im österreichischen Hämovigilanz-System vorzunehmen, die Mitte 2007 nach Fertigstellung der Hämovigilanz-Verordnung in Kraft getreten sind. In den relevanten österreichischen Gesetzen (AMG und BSG) wurden die Adaptierungen bereits vorgenommen.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass bei der Konzeption des „neuen Hämovigilanz-Systems“ auch von Seiten der EU der Administrierbarkeit Aufmerksamkeit geschenkt wurde. Einige Vorgaben, die sich auf den ersten Blick als Zusatzaufwand im Vergleich zum bestehenden System darstellen, erweisen sich bei näherer Betrachtung als bisher – nur in anderer Form – schon Dagewesenes. Als Beispiel sei hier das neue Nacherhebungsformular bei sofort meldepflichtigen Transfusionsreaktionen bzw. Zwischenfällen genannt. Während bisher diese Auskünfte vom Hämovigilanz-Register telefonisch oder per E-Mail eingeholt wurden, wird es zukünftig ein kurzes, standardisiertes Formular geben, auf dem diese Informationen einzutragen sein werden.

Schon vorausgreifend sei hier angeführt, dass bei der Österreich-internen Umsetzung der Vorgaben aus der EU-Richtlinie teilweise weiter greifende Meldepflichten berücksichtigt werden, die mit dem Expertengremium zum Schutz von Spenderinnen und Spendern sowie Empfängerinnen und Empfängern erarbeitet wurden (zum Teil sind diese Meldepflichten schon seit Beginn des Hämovigilanz-Registers in Kraft, zum Teil wurden diese im Zuge der Systemumstellung im Jahr 2007 ergänzt).

Die Umstellung auf das neue System wird nach der Fertigstellung der Hämovigilanz-Verordnung bis Ende 2007 erfolgen. Zuvor wurden von Seiten des Hämovigilanz-Registers alle relevanten und verordnungskonformen Informationsmaterialien und Formulare ausgeschickt.

3.1.1 Meldung ernster unerwünschter Reaktionen im Rahmen einer Transfusion

Mit der Einführung des zentralen Hämovigilanz-Registers wurde in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium festgelegt, welche Reaktionen bzw. Mängel gemeldet und erfasst werden sollen. Zusätzlich wurde auch definiert, was einer sofortigen und was einer jährlichen Meldepflicht (quantitative Erhebung durch die GÖG/ÖBIG einmal jährlich) unterliegt.

Die nachstehenden Regelungen erlangten mit Juli 2007 Gültigkeit, nach der Fertigstellung der Hämovigilanz-Verordnung. Die bereits davor bestehende Meldepflicht wurde somit an die der EU-Direktive angepasst. Nachfolgend aufgelistet findet sich eine Übersicht über die neuen Meldeabläufe und -pflichten sowie alle zu verwendenden Formulare (siehe auch Anhang 2):

3.1.1.1 Meldepflichtige Personen

Die Meldung aller ernstesten unerwünschten Reaktionen sowie deren Verdachtsfälle im Rahmen einer Transfusion hat durch:

- den/die Blutdepotleiter/in bzw. wenn kein Blutdepot vorhanden ist den/die ärztliche Leiter/in
- bzw. die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person

zu erfolgen.

3.1.1.2 Meldepflichtige Reaktionen

Beim **Verdacht auf bakterielle Kontamination** hat, wie bereits bisher, die **Meldung** tatsächlich **sofort** zu erfolgen (auch sonn- und feiertags bzw. in der Nacht), während bei den anderen Reaktionen die Meldung am nächsten Werktag ausreichend ist.

Vor dem In-Kraft-Treten der Hämovigilanzverordnung hatten folgende Meldungen **bis spätestens am nächsten Werktag** zu erfolgen:

- Verdacht auf **virale** oder andere **Infektionen**
- Schwere Reaktionen, die ein sofortiges Einschreiten der Gesundheitsbehörde erforderlich machen könnten.
- Jede andere meldepflichtige Reaktion, wenn der Zusammenhang mit der Transfusion wahrscheinlich oder sicher war.

Neu in diesem Zusammenhang **hinzugekommen** sind folgende ernste unerwünschte Reaktionen sowie Verdachtsfälle darauf, die nun ebenfalls **bis spätestens am nächsten Werktag zu melden** sind:

- Parasitäre Infektionen (z. B. Malaria)
- Immunologische Hämolysen
- Nichtimmunologische Hämolysen
- Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktionen
- Anaphylaxien/Hypersensitivitäten
- Purpura post transfusionem (PTP)
- Transfusionsassoziierte Graf-versus-Host-disease (GvHD)
- Andere ernste unerwünschte Reaktionen

Eine erweiterte Meldepflicht kommt dann zum Tragen, wenn durch eine der oben angeführten Reaktionen eine Gefährdung weiterer Personen möglich ist. Es sind dann zusätzlich zum Hämovigilanzregister die Blutspendeeinrichtung sowie der Herstellbetrieb zu informieren.

Für Meldungen dieser Fälle (Übersicht siehe Tabelle 3.1) ist das **Formular A** heranzuziehen (siehe Anhang 2). Aus Sicherheitsgründen soll kurz vor oder gleichzeitig mit der Übermittlung des Formulars A die VIZ telefonisch kontaktiert werden.

Tabelle 3.1: Übersicht über die meldepflichtigen ersten unerwünschten Reaktionen im Rahmen einer Transfusion

Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen einer Transfusion	Sofortige Meldung	Meldung spätestens am nächsten Werktag
Verdacht auf kausalen Zusammenhang mit der Verabreichung eines Blutproduktes und gesichertem Befund:		
Bakterielle Kontamination	✓	
Virale Infektion (z. B. HAV, HBV, HCV, HIV, CMV)		✓
Parasitäre Infektionen (z. B. Malaria)		✓
Immunologische Hämolysen (z. B. AB0-Inkompatibilität)		✓
Nichtimmunologische Hämolysen		✓
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktionen		✓
Anaphylaxien/Hypersensitivitäten		✓
Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)		✓
Purpura post transfusionem		✓
Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-disease (GvHD)		✓
Andere ernste unerwünschte Reaktionen		✓

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

Nach Aufklärung des Verdachtsfalls ist das neue Bestätigungs**formular B** (siehe Anhang 2) an das Hämovigilanzregister zu übermitteln.

Die bereits bewährten **Formulare C bzw. D** kommen weiterhin bei Verdacht auf bakterielle Kontamination bzw. virale Infektion zum Tragen.

3.1.1.3 Jährlich meldepflichtige Reaktionen/Transfusionen/Fehltransfusionen

Die jährlich meldepflichtigen bestätigten ernstesten unerwünschten Reaktionen werden einmal im Jahr quantitativ von der GÖG/ÖBIG mit dem **Formular J** (siehe Anhang 2) erhoben. Zusätzlich werden hierbei auch jene Fehltransfusionen und deren Ursache erhoben, die trotz der Transfusion zu keinen Nebenwirkungen geführt haben, sowie alle blutgruppenungleich durchgeführten Transfusionen des vergangenen Jahres.

Folgende Reaktionen/Transfusionen/Fehltransfusionen sind jährlich – differenziert nach Blutproduktarten – an das Hämovigilanz-Register zu melden:

Tabelle 3.2: Reaktionen/Transfusionen/Fehltransfusionen

• Nachgewiesene bakterielle Kontamination	
• Nachgewiesene virale Infektionen	HAV
	HBV
	HCV
	HIV
	CMV
	andere
• Nachgewiesene parasitäre Infektionen	- Malaria
	- andere
• Akute hämolytische Transfusionsreaktionen	- ABO-inkompatible Transfusion
	- andere Antikörper
• Nachgewiesene nichtimmunologische Hämolyse	
• Nachgewiesene verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	
• Nachgewiesene Anaphylaxie/Hypersensitivität	
• Nachgewiesene transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)	
• Nachgewiesene Purpura post transfusionem (PTP)	
• Nachgewiesene transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)	
• Nachgewiesene andere ernste unerwünschte Reaktionen	
• Akute nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	- febril
	- non febril
	- allergische Reaktion
• Fehltransfusionen*)	- aufgrund von Verwechslung im Rahmen der Probenabnahme
	- aufgrund von Verwechslung im Labor
	- aufgrund von Verwechslung im Rahmen der Transfusion
Alle bewusst blutgruppenungleich durchgeführten Transfusionen (auch die ohne Reaktionen)	

*) Hier werden alle Fehltransfusionen und deren Ursache erfasst, auch wenn daraus keine Transfusionsreaktion erfolgt ist. Im Falle einer Transfusionsreaktion nach einer Fehltransfusion ist zusätzlich noch der Punkt „Akute hämolytische Transfusionsreaktion“ auszufüllen.

Verwechslungen, die vor einer Transfusion rechtzeitig entdeckt wurden, sollten als Near-Miss-Event mittels Formular N gemeldet werden.

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

3.1.1.4 Near-Miss-Events (Beinahefehler)

Fehler, die „beinahe“ passiert wären, aber noch rechtzeitig entdeckt wurden (sogenannte „Beinahefehler“ oder „Near-Miss-Events“), sollten ebenfalls durch die Abteilung an das Blutdepot gemeldet werden. Die Identifikation von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung in den Krankenhäusern und soll insbesondere andere Patientinnen und Patienten vor Schaden bewahren. Weiters können die Erkenntnisse aus Near-Miss-Meldungen gezielt für Schulungen eingesetzt werden und auch andere Krankenhäuser auf potenzielle Fehlerquellen aufmerksam machen. Die Meldung von Beinahefehlern erfolgt auch nach In-Kraft-Treten der Hämovigilanzverordnung weiterhin auf freiwilliger Basis.

3.1.1.5 Meldeablauf

Der krankenhausinterne Meldeablauf bei unerwünschten Reaktionen bzw. Zwischenfällen ist bereits in den Mindeststandards für Blutdepots festgelegt. In diesen Standards wurde normiert, dass jede auch nur im Verdachtsfall einem Blutprodukt oder einer Arzneispezialität aus Blut zuordenbare Reaktion **von der transfundierenden Abteilung umgehend an das Blutdepot gemeldet** werden muss.

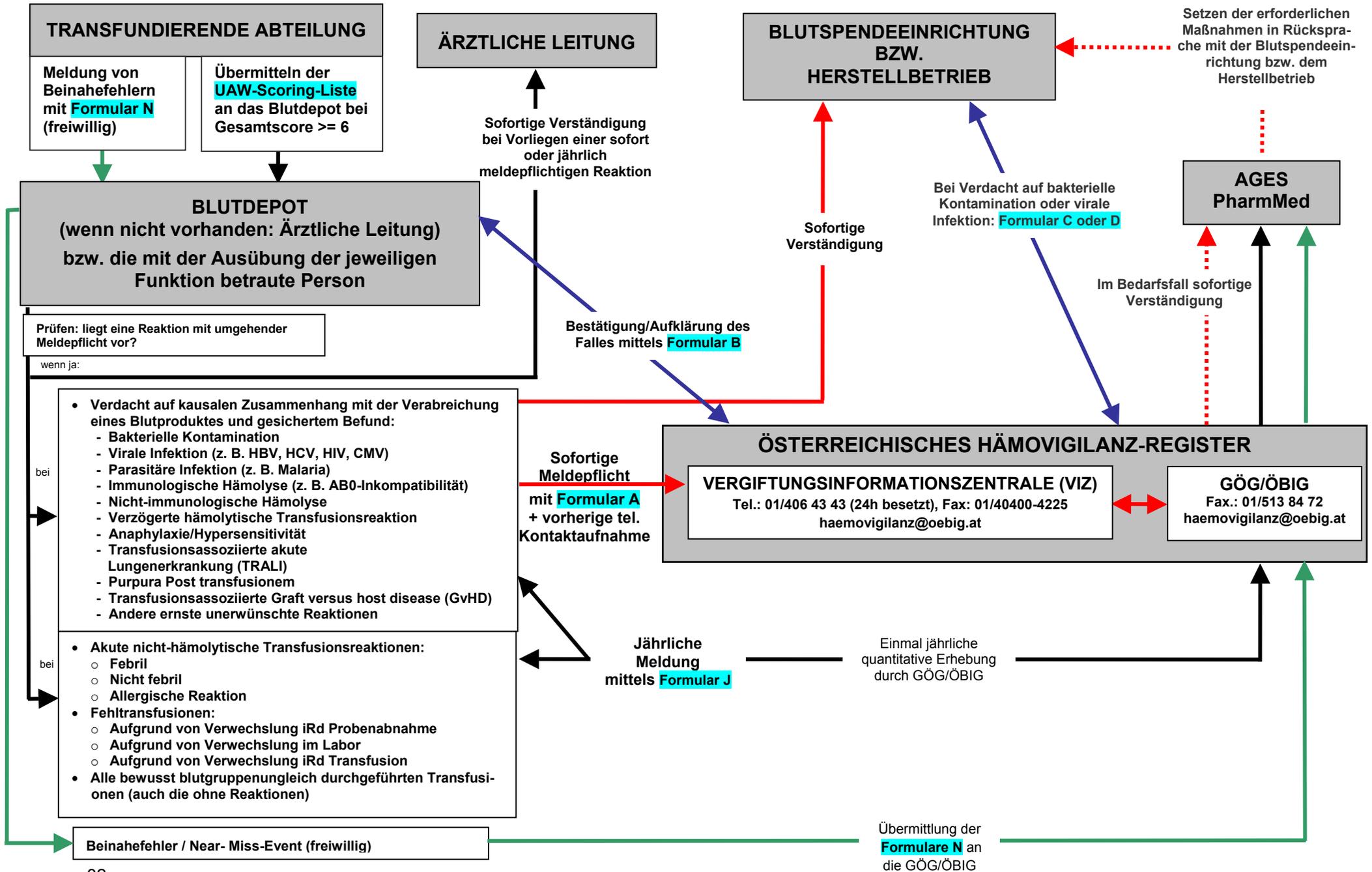
Für diese hausinterne Meldung von Akut- oder Spätzeichen, die auf eine Transfusionsreaktion hindeuten können, wurde die UAW-Scoring-Liste (siehe Anhang 2) entwickelt. Auf der UAW-Scoring-Liste sind die an der Patientin / am Patienten während oder nach der Transfusion beobachteten Reaktionen bzw. die am Blutprodukt festgestellten produktbezogenen Mängel durch die transfundierende Ärztin / den transfundierenden Arzt anzukreuzen. Das ausgefüllte Meldeformular ist umgehend an das Blutdepot des Hauses weiterzuleiten, sobald ein Gesamtscore von sechs Punkten erreicht wird.

Der/die **Blutdepotleiter/in** ist in der Folge – in Abhängigkeit von der Art der Reaktion für die **Meldung an den Blutspendedienst**, den **Herstellbetrieb**, die **ärztliche Leitung** der Krankenanstalt und das österreichische **Hämovigilanz-Register** verantwortlich. Für das Hämovigilanz-Register sind die Blutdepot- bzw. Transfusionsbeauftragten die ersten Ansprechpersonen in den jeweiligen Krankenhäusern.

Wenn der/die **Blutdepotleiter/in** nicht anwesend ist, hat die Meldung entweder durch die ärztliche Leitung bzw. durch die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person zu erfolgen.

Der genaue Meldeablauf und das Zusammenspiel zwischen den beteiligten Institutionen (Transfundierende Abteilung, Blutdepot, VIZ, GÖG/ÖBIG, Herstellbetrieb und AGES PharmMed) sind im Organigramm auf der nächsten Seite dargestellt.

MELDUNG ERNSTER UNERWÜNSCHTER REAKTIONEN IM RAHMEN EINER TRANSFUSION



3.1.2 Meldung ernster unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen des Herstellungsprozesses

Mit In-Kraft-Treten der Hämovigilanzverordnung ist nunmehr auch die Meldung ernster unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen des Herstellungsprozesses verpflichtend durchzuführen. Diese Meldepflicht betrifft alle Schritte von der Gewinnung von Blut und Blutprodukten über die Verarbeitung und Herstellung bis hin zu Lagerung und Verteilung.

Dieser Meldeablauf ist – mit Ausnahme der zu meldenden Produktmängel (bisher mittels Formular A) – ein neuer Bereich was Hämovigilanzmeldungen betrifft. Dadurch soll die Produktsicherheit beginnend mit der Spende bis hin zur Transfusion lückenlos gewährleistet werden.

Die nachstehenden Regelungen erlangten ebenfalls mit Juli 2007 Gültigkeit, nach der Fertigstellung der Hämovigilanz-Verordnung. Nachfolgend aufgelistet findet sich eine Übersicht über die neuen Meldeabläufe und -pflichten sowie aller zu verwendenden Formulare (siehe auch Anhang 2):

3.1.2.1 Meldepflichtige Personen

Die Meldung aller ernsten unerwünschten Zwischenfälle und Reaktion sowie von Verdachtsfällen im Rahmen des Herstellungsprozesses hat durch

- den/die ärztliche Leiter/in einer Blutspendeeinrichtung,
- die verantwortliche Person eines Betriebes der verarbeitet, lagert oder verteilt,
- den/die Blutdepotleiter/in, bzw. wenn kein Blutdepot vorhanden ist, den/die ärztliche Leiter/in
- bzw. die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person

zu erfolgen.

3.1.2.2 Meldepflichtige Zwischenfälle und Reaktionen

Meldungen von vermuteten und bestätigten ernsten Zwischenfällen aufgrund von defekter Ausrüstung sowie Produktmängeln haben, wie bereits bisher, tatsächlich **sofort** zu erfolgen (auch sonn- und feiertags bzw. in der Nacht).

Eine Meldung von vermuteten und bestätigten ernste Zwischenfällen hat aufgrund von

- menschlichem Versagen,
- spenderbezogenen Ursachen,
- bzw. anderen Ursachen

bis spätestens zum nächsten Werktag zu erfolgen und zwar dann, wenn außer den am Zwischenfall beteiligten Personen noch andere gefährdet sein können.

Die oben angeführten Zwischenfälle und Reaktionen können im Rahmen einer Vollblutgewinnung, Apherese, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung auftreten.

Wenn durch einen Zwischenfall bzw. eine Reaktion die Gefährdung weiterer Personen möglich ist, kommt eine erweiterte Meldepflicht zum Tragen. In diesen Fällen ist zusätzlich zum Hämovigilanzregister die Blutspendeeinrichtung sowie der Herstellbetrieb zu informieren. Wer zu benachrichtigen ist, hängt davon ab, bei welchem Herstellungsschritt der Hämovigilanzfall auftritt.

Für Meldungen dieser Fälle (Übersicht siehe Tabelle 3.3) ist das **Formular E** heranzuziehen (siehe Anhang 2). Aus Sicherheitsgründen soll kurz vor oder gleichzeitig mit der Übermittlung des Formulars A die VIZ telefonisch kontaktiert werden.

Tabelle 3.3: Übersicht der meldepflichtigen ernstesten unerwünschten Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen des Herstellungsprozesses

Möglicherweise die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernstester 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 Handlingsfehler	<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

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

Nach Aufklärung des Verdachtsfalls ist das neue Bestätigungs**formular G** (siehe Anhang 2) an das Hämovigilanzregister zu übermitteln.

Bei defekter/fehlerhafter Ausrüstung bzw. einem mangelhaften Medizinprodukt ist ebenfalls eine Meldung laut MPG durchführen!

3.1.2.3 Jährlich meldepflichtige Zwischenfälle und Reaktionen

Alle bestätigten ernstesten unerwünschten Zwischenfälle und Reaktionen werden äquivalent zur sofortigen Meldepflicht einmal im Jahr quantitativ von der GÖG/ÖBIG mit dem **Formular F** (siehe Anhang 2) erhoben.

Zusätzlich werden hierbei auch die Anzahl der Spendenvorgänge, die Anzahl der verarbeiteten sowie die der freigegebenen Blutprodukte abgefragt.

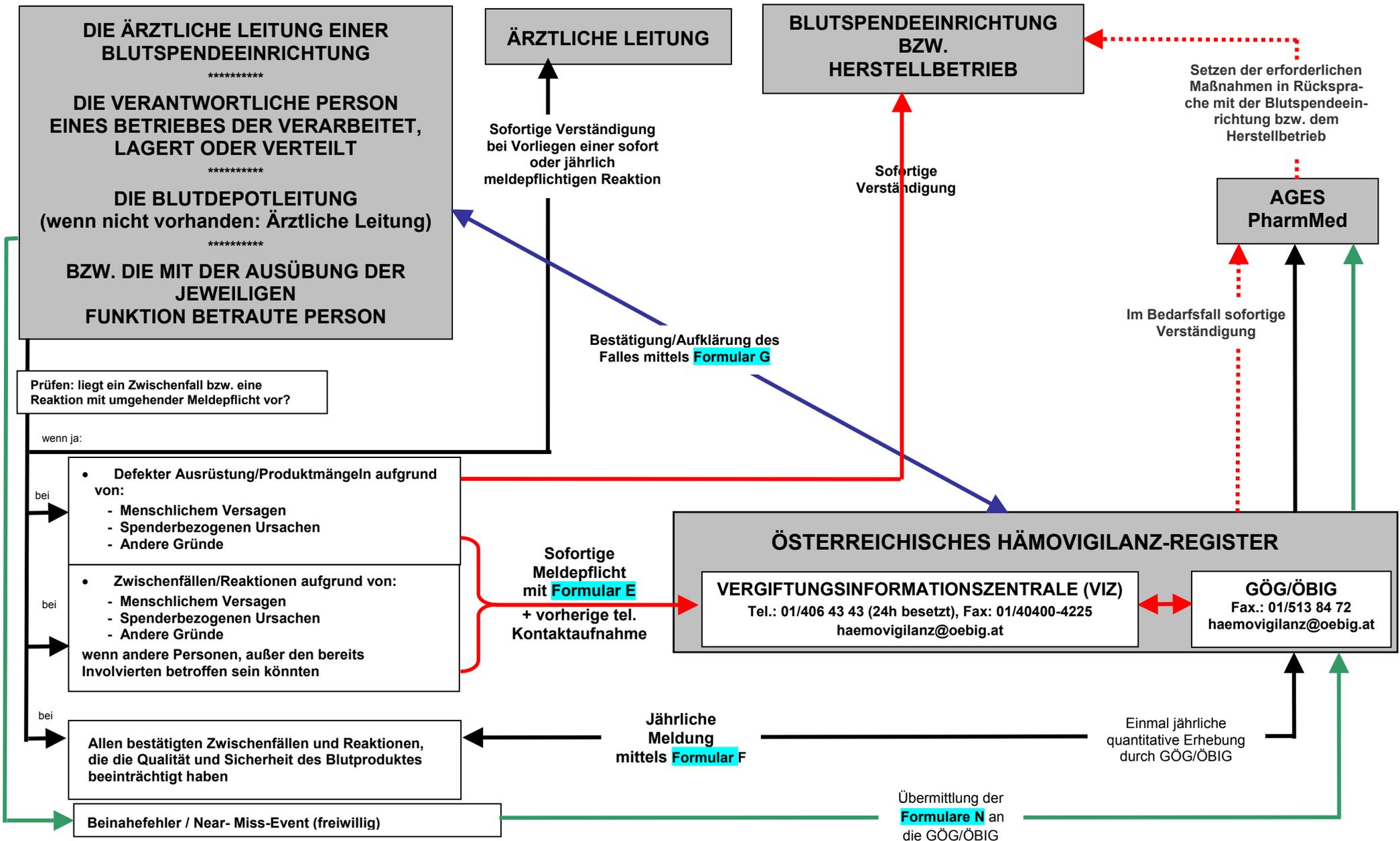
3.1.2.4 Near-Miss-Events (Beinahefehler)

Auch im Rahmen des Herstellungsprozess kann es zu Beinahefehlern kommen. Wie bereits im Rahmen der Transfusion sollen auch hier Fehler, die „beinahe“ passiert wären, aber noch rechtzeitig entdeckt wurden (sogenannte „Beinahefehler“ oder „Near-Miss-Events“), ebenfalls gemeldet werden. Die Identifikation von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung und soll insbesondere andere Patientinnen und Patienten vor Schaden bewahren. Weiters können die Erkenntnisse aus Near-Miss-Meldungen gezielt für Schulungen eingesetzt werden und auch andere auf potenzielle Fehlerquellen aufmerksam machen. Die Meldung von Beinahefehlern erfolgt auch nach In-Kraft-Treten der Hämovigilanzverordnung weiterhin auf freiwilliger Basis.

3.1.2.5 Meldeablauf

Der genaue Meldeablauf und das Zusammenspiel zwischen den beteiligten Institutionen (Blutspendeeinrichtung, Herstellbetrieb, Blutdepot, VIZ, GÖG/ÖBIG und AGES PharmMed) sind im Organigramm auf der nächsten Seite dargestellt.

MELDUNG ERNSTER UNERWÜNSCHTER ZWISCHENFÄLLE UND REAKTIONEN IM RAHMEN DES HERSTELLUNGSPROZESSES



3.1.3 Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Vor In-Kraft-Treten der Hämovigilanzverordnung im Juli 2007 galt für den Bereich der Gewinnung und Herstellung, dass nur jene schweren Zwischenfälle bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen einer sofortigen Meldepflicht an das Hämovigilanz-Register unterliegen, die im Rahmen einer Apherese auftreten.

In Abstimmung mit anderen Mitgliedsländern des EHN (European Haemovigilance Network) werden in Österreich auch **ernste unerwünschte Spenderreaktionen (Donor Complications, DOCOs)** in einer eigenen Datenbank im Hämovigilanz-Register erfasst.

Die Erfassung der Spenderreaktionen dient der **Qualitätssicherung** und soll zu einem **verbesserten Spenderschutz** beitragen.

In Zusammenarbeit mit dem österreichischen Hämovigilanz-Expertengremium wurde auf Basis vorhandener Unterlagen des EHN und der ISBT (International Society of Blood Transfusion) sowie der Vorlagen aus Finnland und den Niederlanden der Datensatz zur Dokumentation dieser Reaktionen erarbeitet. Die Meldepflicht wurde von Seiten des Gesetzgebers in der **Hämovigilanz-Verordnung 2007** festgeschrieben.

Neben den ernstesten unerwünschten Reaktionen an sich, werden auch ausgewählte Informationen zur Spende erhoben, wobei der Datensatz bewusst klein gehalten wurde, um die Datenerfassung praktikabel zu halten.

3.1.3.1 Meldepflichtige Personen

Die Meldung aller ernstesten unerwünschten Zwischenfälle und Reaktionen sowie von Verdachtsfällen darauf im Rahmen des Herstellungsprozesses hat

- der/die ärztliche Leiter/in einer Blutspendeeinrichtung
- bzw. die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person

durchzuführen.

3.1.3.2 Meldepflichtige Reaktionen

Bei

- **Verdacht bzw. bestätigtem kardiovaskulärem Ereignis bei einer Apherese wie**
 - arterielle Durchblutungsstörung,
 - Angina pectoris,
 - Myocardinfarkt,
 - Schlaganfall oder TIA,
 - Reaktion, die eine Reanimation erfordert;
- **Verdacht bzw. bestätigter ernster unerwünschter Reaktion in Zusammenhang mit einer Apherese**
 - die eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich macht,

- die einen Krankenhausaufenthalt notwendig macht;
- **anderen Komplikationen in Zusammenhang mit einer Apherese**

hat tatsächlich **sofort** zu erfolgen (auch sonn- und feiertags bzw. in der Nacht).

Bis spätestens am nächsten Werktag müssen

- **kardiovaskuläre Ereignisse bei Nicht-Apherese-Spenden wie**
 - arterielle Durchblutungsstörung,
 - Angina pectoris,
 - Myocardinfarkt,
 - Schlaganfall oder TIA,
 - Reaktion, die eine Reanimation erfordert;
- **Nerven- oder Gefäßverletzung bei allen Spendearten wie**
 - arterielle Punktion,
 - Axill. Venenthrombose,
 - Thrombophlebitis,
 - Nervenverletzung,
 - großflächiges Hämatom (mit Symptomen, z. B. Schmerzen, eingeschränkte Bewegungsfreiheit aber ohne Sensibilitätsstörung);
- **pathologische Reaktion bei allen Spendearten wie**
 - vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation,
 - Synkope mit Muskelkrampf;
- **andere ernste unerwünschte Reaktion bei allen Spendearten wie**
 - diffuse allergische Reaktion,
 - Anaphylaxie,
 - Hämolyse,
 - Luftembolie,
 - hypovolämische Hypotension,
 - Gerinnungsstörung,
 - schwere Citrattoxizität (z. B. Herzrhythmusstörungen, Abbruch des Verfahrens);
- **Todesfälle innerhalb von sieben Tagen nach der Spende**
(unabhängig von der Todesursache)

an das Hämovigilanzregister gemeldet werden.

Für Meldungen dieser Fälle (Übersicht siehe Tabelle 3.4) ist das **Formular P** heranzuziehen (siehe Anhang 2). Aus Sicherheitsgründen soll kurz vor oder gleichzeitig mit der Übermittlung des Formulars A die VIZ telefonisch kontaktiert werden.

Tabelle 3.4: Übersicht der meldepflichtigen ersten unerwünschten Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese

Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese		Sofortige Meldung	Meldung spätestens am nächsten Werktag
Verdacht auf kausalen Zusammenhang mit der Spende eines Blutproduktes und gesichertem Befund:			
Kardiovaskuläres Ereignis bei einer Apherese		✓	
Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese	die eine notfallmedizinische Versorgung notwendig macht	✓	
	die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht	✓	
	Andere Komplikationen in Zusammenhang mit der Apherese	✓	
Bestätigte ernste unerwünschte Reaktionen in kausalem Zusammenhang mit der Spende eines Blutproduktes			
Kardiovaskuläres Ereignis bei Nicht-Apherese-Spenden			✓
Nerven- oder Gefäßverletzungen bei allen Spendearten			✓
Pathologische Reaktionen bei allen Spendearten			✓
Andere ernste unerwünschte Reaktionen bei allen Spendearten			✓
Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende (unabhängig von der Todesursache)			✓

Quelle: Österreichisches Hämovigilanz-Register

Nach Aufklärung des Verdachtsfalls ist das neue Bestätigungs**formular G** (siehe Anhang 2) an das Hämovigilanzregister zu übermitteln.

Bei defekter/fehlerhafter Ausrüstung bzw. einem mangelhaften Medizinprodukt ist ebenfalls eine Meldung laut MPG durchführen!

3.1.3.3 Jährlich meldepflichtige Reaktionen im Rahmen einer Spende/Apherese

Eine jährliche Meldepflicht für ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen einer Spende bzw. einer Apherese ist nicht vorgesehen.

3.1.3.4 Near-Miss-Events (Beinahefehler)

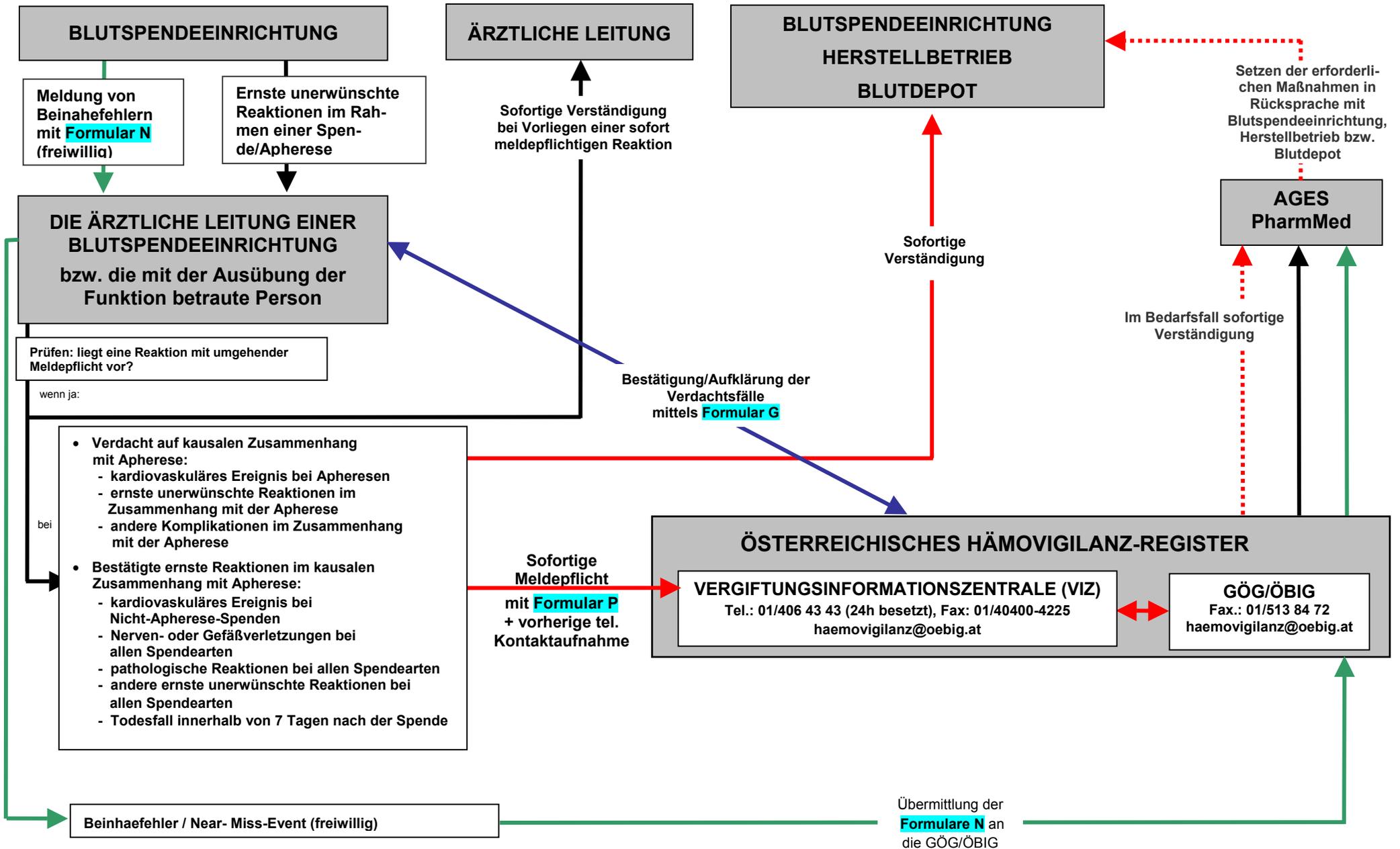
Auch im Bereich der Spende von Blut und Blutprodukten sollen Fehler, die „beinahe“ passiert wären, aber noch rechtzeitig entdeckt wurden (sogenannte „Beinahefehler“ oder „Near-Miss-Events“), gemeldet werden. Die Identifikation von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung in den Krankenhäusern und soll insbesondere andere Patientinnen und Patienten vor Schaden bewahren. Weiters können die Erkenntnisse aus Near-Miss-Meldungen gezielt für Schulungen eingesetzt werden und auch andere Krankenhäuser auf

potenzielle Fehlerquellen aufmerksam machen. Die Meldung von Beinahefehlern erfolgt auch nach In-Kraft-Treten der Hämovigilanzverordnung weiterhin auf freiwilliger Basis.

3.1.3.5 Meldeablauf

Der genaue Meldeablauf und das Zusammenspiel zwischen den beteiligten Institutionen (Transfundierende Abteilung, Blutdepot, VIZ, GÖG/ÖBIG, Herstellbetrieb und AGES PharmMed) sind im Organigramm auf der nächsten Seite dargestellt.

MELDEPFLICHTIGE REAKTIONEN IM RAHMEN DER SPENDE/APHERESE



3.1.4 Bearbeitung der Meldungen im Österreichischen Hämovigilanz-Register

Die Aufgaben des Hämovigilanz-Registers teilen sich auf die GÖG/ÖBIG und die VIZ auf (siehe Organigramme auf den Seiten 32, 36 und 41):

a) Aufgaben der VIZ

Die VIZ nimmt die Meldung von sofort meldepflichtigen Zwischenfällen auf den Formularen A, E bzw. P per E-Mail oder per Fax rund um die Uhr entgegen. Der Meldeablauf sieht vor, dass vor der Versendung des Meldeformulars die VIZ telefonisch vom Blutdepot bzw. von der Apherese-Stelle über die eintreffende Meldung informiert wird. Im Rahmen dieses Telefonats gibt die VIZ auch Auskünfte zur Hämovigilanz oder hilft erforderlichenfalls beim Ausfüllen des Meldeformulars. Nach der Erfassung des Falles in der VIZ wird das jeweilige Formular (A, E bzw. P) sofort an die GÖG/ÖBIG weitergeleitet.

b) Aufgaben der GÖG/ÖBIG

In der GÖG/ÖBIG sind drei Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen in das Hämovigilanz-Register eingebunden und stehen als Auskunftspersonen zur Verfügung. Eine wichtige Aufgabe ist die exakte Erfassung der Meldungen in der Hämovigilanz-Datenbank. Fehlende Daten oder zusätzliche Auskünfte werden telefonisch bei den meldenden Stellen nacherhoben und erforderlichenfalls wird auch Kontakt mit dem Herstellbetrieb aufgenommen. Der Empfang der Meldung wird der meldenden Stelle per E-Mail bestätigt, gleichzeitig wird auch die jeweilige Identifikationsnummer des Zwischenfalls bekannt gegeben. In Abhängigkeit von der Art der gemeldeten Reaktion bzw. des Zwischenfalls werden in einem zweiten Schritt von der GÖG/ÖBIG mit Hilfe von Fragebögen weitere relevante Daten von den Herstellbetrieben und den Krankenanstalten erhoben. Um den Abschluss eines Hämovigilanzfalles zu dokumentieren, werden zukünftig die neuen Formulare B bzw. G herangezogen. Ebenfalls in den Aufgabenbereich der GÖG/ÖBIG fällt die Erhebung der jährlich meldepflichtigen Reaktionen bzw. Zwischenfälle, die Auswertung und die Dokumentation der Daten sowie der Informationsaustausch im Inland und mit internationalen Organisationen, beispielsweise mit der EU oder mit dem European Haemovigilance Network (EHN).

c) Zusammenarbeit mit und Aufgaben der AGES PharmMed

Die GÖG/ÖBIG bzw. die VIZ informieren die AGES PharmMed, die vom BMGFJ mit den Vigilanz-Agenden betraut ist, im Anlassfall über die eingelangten Meldungen. So wurde beispielsweise festgelegt, dass die AGES PharmMed sofort darüber zu informieren ist, wenn zwei Meldungen zum Verdacht auf bakterielle Kontamination oder zwei Meldungen zu Beuteldefekten zu zwei Produkten mit derselben Beutel-Chargen-Nummer (Lot Nr.) im Hämovigilanz-Register eingelangt sind. Gleiches gilt, wenn mehrere Meldungen in kurzem Zeitabstand zu produktbezogenen Mängeln eines Herstellbetriebes eingehen. Weiters ist bei Meldungen zu viralen Infektionen die AGES PharmMed zu verständigen, sobald sich der Verdacht auf eine virale Infektionsübertragung bestätigt hat. Für den Fall, dass die AGES

PharmMed Handlungsbedarf zum Schutz anderer Personen sieht, nimmt sie Kontakt mit dem jeweiligen Herstellbetrieb auf, um weitere Schritte abzuklären.

Im Rahmen der bevorstehenden Übergabe des Hämovigilanzregisters von der GÖG/ÖBIG an die AGES Pharmed wird die Zusammenarbeit intensiv vor allem auf den Bereich der operativen und administrativen Abläufe ausgedehnt, um einen reibungslosen Übergang garantieren zu können.

Im ersten Halbjahr 2008 wird das Hämovigilanz-Register von der GÖG/ÖBIG an die AGES PharmMed übergeben und mit 1. Juli 2008 von dieser geführt.

4 Kontaktinformation

Falls Sie Fragen zur Hämovigilanz haben sollten, können Sie sich gerne an eine der folgenden Ansprechstellen wenden. Zusätzlich stehen Informationen und Downloads auf der Website der GÖG/ÖBIG zur Verfügung.

Gesundheit Österreich GmbH Geschäftsbereich ÖBIG

Stubenring 6, 1010 Wien
Tel.: 01/515 61-0, Fax.: 01/513 84 72
E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

Mag. Birgit Priebe, Dw. 272, E-Mail: priebe@oebig.at
Mag. Dr. Christine Hofer, Dw. 295, E-Mail: hofer@oebig.at
Mag. (FH) Alexander Gollmer, Dw. 215, E-Mail: gollmer@oebig.at

Website: <http://www.goeg.at> oder <http://www.oebig.org>

VIZ (Vergiftungsinformationszentrale), AKH Wien

Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien
Tel.: 01/40400-2222 (tagsüber besetzt)
Tel.: 01/406 43 43 (für Bekanntgabe von Meldungen, 24h besetzt)
Fax.: 01/40400-4225
E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

DDr. Dieter Genser, E-Mail: dieter.genser@meduniwien.ac.at

AGES PharmMed (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit)

Schnirchgasse 9, 1030 Wien
Dr. Robert Pilacek
Tel.: 05/0555-36214, Fax.: 05/0555-36208
E-Mail: office-vigilanz@ages.at
Website: <http://www.ages.at>

BMGFJ (Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend)

Radetzkystraße 2, 1030 Wien
MR Dr. Johann Kurz
Tel.: 01/71100-4643, Fax: 01/713 4404 1530
E-Mail: johann.kurz@bmgfj.gv.at
Website: <http://www.bmgfj.gv.at>

5 Literatur

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, Hrsg.): Le Bulletin de l'hémovigilance n°9 – Juin/Juillet 2004, Saint-Denis Cedex 2004

<http://afssaps.sante.fr> (Download im August 2006)

Council of Europe (Hrsg.): Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 12th Edition, Strasbourg 2006

Council of Europe (Hrsg.): Final Report: The collection, testing and use of blood and blood products in Europe in 2003, Strasbourg 2005

<http://www.coe.int/> (Download im August 2006)

Engelfriet, C. und Reesink, H.: International Forum Haemovigilance. In: Vox Sanguinis 90/2006, S. 207-241

Espinosa, A. et al.: First experience with the Norwegian hemovigilance system (TROLL), Poster P 10, EHN-Seminar, Porto 2006

Faber, J.: Hämovigilanz-Daten aus Luxemburg, Dokumente von der EHN-Website, 2006
<http://www.ehn-org.net> (Download im August 2006)

Finnish Red Cross Blood Service (Hrsg.): Adverse transfusion events in Finland 2006, 2007

Haschberger, B.: Bericht zur Meldung nach § 21 TFG für die Jahre 2003 und 2004, 2007
<http://www.pei.de> (Download im September 2007)

Okazaki, H. und Juji, T.: Clinical haemovigilance in Japan, Präsentationsfolien zum Vortrag beim 8. EHN-Seminar am 11. Feber 2006, Porto 2006

Rigamonti, V. und Senn, M.: Hämovigilanz Jahresbericht 2004, Bern 2006
<http://www.swissmedic.ch> (Download im Oktober 2006)

Snopek, I.: International Forum Haemovigilance: Slovak Republic. In: Vox Sanguinis 90/2006, S. 231 - 232

Websites:

http://afssaps.sante.fr	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
http://www.bmgfj.gv.at/	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
http://www.coe.int/	Europarat
http://www.dtdb.dk	Dansk Registrering af Transfusionsrisici
http://www.ehn-org.net	European Haemovigilance Network
http://europa.eu.int/	Europäische Union
http://www.pei.de	Paul Ehrlich Institut Deutschland
http://www.ris.bka.gv.at	Rechtsinformationssystem des Bundeskanzleramtes
http://www.shotuk.org	Serious Hazards of Transfusion
http://www.statistik.at/	Statistik Austria
http://www.swissmedic.ch	Swissmedic

ANHANG

Anhang 1

Hämovigilanzverordnung

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2007**Ausgegeben am 3. Juli 2007****Teil II**

155. Verordnung: Hämovigilanz-Verordnung 2007 – HäVO 2007
[CELEX-Nr.: 32005L0061]

155. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend Hämovigilanzmeldungen (Hämovigilanz-Verordnung 2007 – HäVO 2007)

Auf Grund des § 75d Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, und des § 21 Z 3 des Blutsicherheitsgesetzes 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird verordnet:

Geltungsbereich

§ 1. Diese 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 oder im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen.

Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Eine „ernste unerwünschte Reaktion“ ist 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) Bei der Angabe der ersten unerwünschten Reaktion beim Spender/bei der Spenderin ist zwischen folgenden Arten zu unterscheiden:

1. Nerven- und Gefäßverletzungen,
2. pathologische Reaktionen,
3. kardio-vaskuläre Ereignisse,
4. andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese,
5. Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende,
6. andere ernste unerwünschte Reaktionen,
7. ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich machen,
8. ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

(3) Bei der Angabe der ersten unerwünschten Reaktion beim Empfänger/bei der Empfängerin ist zwischen folgenden Arten zu unterscheiden:

1. immunologische Hämolyse wegen AB0-Inkompatibilität,
2. immunologische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper,
3. nichtimmunologische Hämolyse,
4. verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion,
5. durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion,
6. Anaphylaxie/Hypersensitivität,
7. transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI),
8. durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HBV),

9. durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HCV),
10. durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HIV-1/2),
11. durch Transfusion übertragene andere Virusinfektion,
12. durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion (Malaria),
13. durch Transfusion übertragene andere parasitäre Infektion,
14. Purpura post transfusionem (PTP),
15. transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD),
16. febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion,
17. non febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion,
18. sonstige allergische Reaktionen,
19. andere ernste unerwünschte Reaktionen.

(4) Ein „ernster Zwischenfall“ ist 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.

(5) Eine „Fehltransfusion“ ist 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.

(6) Eine „Blutspendeeinrichtung“ ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen gemäß § 5 Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007.

(7) Ein „Krankenhausblutdepot“ ist ein Blutdepot gemäß § 8f des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 122/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, sowie den jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen.

Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen

§ 3. (1) Meldepflichtig sind

1. der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung.

(2) Der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, und der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung haben der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG,

1. vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen einer Apherese gemäß § 2 Abs. 2 Z 3, 4, 7 und 8 unverzüglich, und
2. ernste unerwünschte Reaktionen gemäß § 2 Abs. 2 Z 1, 2, 5 und 6 bei jeder Art der Spende und gemäß § 2 Abs. 2 Z 3 bei Vollblutspenden (Nicht-Apherese-Spenden) spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden

zu melden.

(3) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 2 Z 1 haben die Meldepflichtigen gemäß Abs. 2 der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, eine Bestätigungsmeldung zu übermitteln.

(4) Der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, hat der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG,

1. jede vermutete ernste unerwünschte Reaktion gemäß § 2 Abs. 3 Z 5 unverzüglich,
2. vermutete ernste unerwünschte Reaktionen gemäß § 2 Abs. 3 Z 1 bis 4 und 6 bis 15 und 19 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden, und
3. ernste unerwünschte Reaktionen gemäß § 2 Abs. 3 Z 16 bis 18 jährlich

zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige in den Fällen der Z 1 und 2 die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeeinrichtung zu informieren.

(5) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 4 Z 1 und 2 hat der Meldepflichtige gemäß Abs. 4 der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, eine Bestätigungsmeldung zu übermitteln.

(6) Im Falle einer Abwesenheit der in Abs. 1 genannten Personen trifft die jeweilige Meldepflicht denjenigen/diejenige, der/die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraut ist.

Jahresmeldungen ernster unerwünschter Reaktionen

§ 4. Die Meldepflichtigen gemäß § 3 Abs. 1 haben bis spätestens 30. April des Folgejahres der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, einen vollständigen Bericht über alle ernsten unerwünschten Reaktionen gemäß § 2 Abs. 3 und über alle Fehltransfusionen sowie alle bewussten blutgruppenungleichen Transfusionen des vorangegangenen Jahres in ihrem Bereich zu übermitteln.

Meldungen ernster Zwischenfälle

§ 5. (1) Meldepflichtig sind

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 Blutspendeeinrichtungen, und
3. der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt.

(2) Die Meldepflichtigen haben vermutete ernste Zwischenfälle, die auf eine fehlerhafte Ausrüstung zurückzuführen sind, der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, unverzüglich zu melden.

(3) Die Meldepflichtigen haben vermutete ernste Zwischenfälle, die auf menschliches Versagen oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind und die Spender/Spenderinnen oder Empfänger/Empfängerinnen, außer den unmittelbar an dem betreffenden Zwischenfall beteiligten Personen, gefährden können, der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden zu melden.

(4) Die Meldepflichtigen haben produktbezogene Mängel bei Blut oder Blutbestandteilen, die möglicherweise auf einen ernsten Zwischenfall auf Grund einer fehlerhaften Ausrüstung, menschlichen Versagens oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind, unverzüglich der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige gemäß Abs. 1 Z 3 die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeeinrichtung zu informieren.

(5) Nach Aufklärung der Verdachtsfälle gemäß Abs. 2 bis 4 haben die Meldepflichtigen der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, eine Bestätigungsmeldung zu übermitteln.

(6) Im Falle einer Abwesenheit der in Abs. 1 genannten Personen trifft die jeweilige Meldepflicht denjenigen/diejenige, der/die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraut ist.

Jahresmeldungen ernster Zwischenfälle

§ 6. Die Meldepflichtigen gemäß § 5 Abs. 1 haben bis spätestens 30. April des Folgejahres der Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, einen vollständigen Bericht über alle in ihrem Bereich im vorangegangenen Jahr aufgetretenen ernsten Zwischenfälle, die die Qualität oder Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinträchtigt haben, zu übermitteln. Die Gesundheit Österreich GmbH, Geschäftsbereich ÖBIG, hat einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernsten Zwischenfälle auf ihrer Website zu veröffentlichen.

Form der Meldungen

§ 7. (1) Meldungen gemäß dieser Verordnung haben mittels Meldeformularen zu erfolgen, die auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend veröffentlicht sind.

(2) In den Meldeformularen gemäß Abs. 1 dürfen personenbezogene Daten nicht enthalten sein. Dies gilt nicht für Angaben über meldende Personen oder Institutionen.

Bezugnahme auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft

§ 8. Durch diese Verordnung wird die Richtlinie 2005/61/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen, ABl. Nr. L 256 vom 1.10.2005 S.32, umgesetzt.

Kdolsky

Anhang 2

Meldeformulare

TRANSFUSIONSBERICHT

Dieses Formular ist vollständig auszufüllen und nach erfolgter Transfusion an das Blutdepot zu retournieren!

1. Transfundierende Station:

Stationsname: _____
 Transfundierende Ärztin/Arzt: _____ Tel. Nr.: _____

2. Empfänger/in: Name: _____ Vorname: _____ Geb.: _____
 Blutgruppe: _____ Rhesusfaktor: _____

3. Klinische Diagnose: _____

4. Transfundierte Konserven:

Konservnummer(n)	Produktart(en) bspw. Ery, Thrombo (gepoolt/Zellseparator), FFP, Octaplas, (un)gewaschen, (un)bestrahlt, etc.
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

5. Transfusionsdaten:

Öffnungszeit der Blutkonserve(n): _____ Uhrzeit: _____
 Beginn der Transfusion: _____ Uhrzeit: _____
 Transfundierte Blutmenge: _____ ml
 Transfusion erfolgte: mit Kreuzprobe mit Wärmegerät unter Narkose
 ohne Kreuzprobe ohne Wärmegerät nicht unter Narkose

Laborwerte: vor Transfusion: Hämatokrit _____ % Hb: _____ g/dl Temperatur: _____ °C
 nach Transfusion: Hämatokrit _____ % Hb: _____ g/dl Temperatur: _____ °C

Welche anderen Infusionen / Injektionen / Medikamente oder therapeutischen Maßnahmen wurden gleichzeitig durchgeführt:

6. Transfusions-Anamnese:

Frühere Transfusionen? ja nein unbekannt Wann? _____ Wie viele? _____
 Schwangerschaften? ja nein unbekannt
 Allergien? ja nein unbekannt Welche? _____
 Frühere Transfusionsreaktionen? ja nein unbekannt Welche? _____

7. Transfusionsreaktionen? ja (siehe Rückseite!) nein

Falls der Score ≥ 6 → Sofortige Verständigung des Blutdepots!

Für Untersuchungen zur Abklärung des Transfusionszwischenfalls benötigt das Blutdepot 10 ml Nativblut und 5 ml EDTA-Blut des Empfängers (beschriftet mit Name, Vorname und Geburtsdatum) und das Restblut aus der Konserve (steril, d.h. Schlauch des Transfusionsgerätes unmittelbar nachher abgeknotet und verschweißt!).

8. Produktbezogene Mängel? ja (siehe Rückseite!) nein

Falls ja: Der (verschweißte) Blutbeutel ist sofort an das Blutdepot zurückzusenden!

9. Weitere Symptome und Befunde, Anmerkungen:

 Datum

 Name/Unterschrift

SCORING-LISTE

Meldung des Verdachts auf Transfusionsreaktionen sowie produktbezogener Mängel bei Blutprodukten

Nachstehende nach einer Transfusion **erstmalig auftretende Symptome bzw. Diagnosen** könnten auf eine **Transfusionsreaktion** hindeuten. Bitte kreuzen Sie die an Ihrem Patienten/ Ihrer Patientin beobachteten Reaktionen bzw. die am Blutprodukt festgestellten produktbezogenen Mängel an und **addieren Sie den jeweiligen Score**. Bei einem **Gesamtwert von ≥ 6** ist durch die/den diensthabende/n Vorgesetzte/n eine **Meldung an die/den Blutdepotbeauftragte/n Ihres Hauses obligatorisch** durchzuführen. Das Blutdepot steht Ihnen diesbezüglich auch für sämtliche Fragen zur Verfügung.

A) Akutzeichen - Beobachtungszeitraum: **6 Stunden** post transfusionem

(Schnelldiagnostik: frische Blutprobe vom Patienten 1 Minute hochtourig zentrifugieren → wenn der Überstand rosig ist, handelt es sich um eine intravasale Hämolyse.)

Score	Trifft zu:	Symptome/Diagnosen
1	<input type="checkbox"/>	Allgemeines Unwohlsein/Unruhe
1	<input type="checkbox"/>	Schwindelgefühl
1	<input type="checkbox"/>	Übelkeit mit/ohne Brechreiz
1	<input type="checkbox"/>	Schmerzen: Kopfschmerzen/Thoraxschmerzen/abdominelle Schmerzen/ Kreuzschmerzen
4	<input type="checkbox"/>	Flankenschmerz
4	<input type="checkbox"/>	Dyspnoe/Tachypnoe/Bronchospasmus
4	<input type="checkbox"/>	Kältegefühl/Frösteln/Schüttelfrost
4	<input type="checkbox"/>	Wärmegefühl/Schweißausbruch
4	<input type="checkbox"/>	Fieber (bzw. Temperaturanstieg $\geq 1^\circ \text{C}$)
4	<input type="checkbox"/>	Hautveränderungen: Exanthem/Flush/Urticaria (Quaddeln)
4	<input type="checkbox"/>	Klinische Harnpathologie: Hämaturie/Oligurie/Anurie
4	<input type="checkbox"/>	Blutdruckabfall ($> 20\%$)
6	<input type="checkbox"/>	Tachykardie ($> 20\%$)
6	<input type="checkbox"/>	Respiratorische Insuffizienz
6	<input type="checkbox"/>	Lungenödem
6	<input type="checkbox"/>	Massive Veränderung der Bewusstseinslage
6	<input type="checkbox"/>	Kollaps/Schock
6	<input type="checkbox"/>	Laborgestützte Niereninsuffizienz (siehe auch Spätzeichen)
6	<input type="checkbox"/>	Blutung/Purpura/Verbrauchskoagulopathie
	<input type="checkbox"/>	Sonstiges:

B) Spätzeichen - Beobachtungszeitraum: bis ca. 3 Tage post transfusionem

Achtung: Auch diese Zeichen können auf eine Transfusionsreaktion hindeuten!

Score	Trifft zu:	Symptome/Diagnosen
6	<input type="checkbox"/>	Hämoglobinurie (dunkler/roter Harn)
6	<input type="checkbox"/>	Niereninsuffizienz
6	<input type="checkbox"/>	Fehlender adäquater Hb-Anstieg (ohne Blutungszeichen)
6	<input type="checkbox"/>	Ikterus mit vorwiegendem Anstieg des indirekten Bilirubins
6	<input type="checkbox"/>	LDH-Anstieg/Haptoglobinabfall/Cholinesterase-Abfall
6	<input type="checkbox"/>	LDH/GOT-Quotient > 12
6	<input type="checkbox"/>	Purpura/Petechien/massiver Thrombozytenabfall

C) Produktbezogene Mängel

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

Bitte beachten Sie: Sämtliche produktbezogenen Mängel (siehe unter Punkt C) und der **Verdacht auf eine bakterielle Kontamination** des Blutproduktes sind **SOFORT** an **das Blutdepot** zu melden, um andere Patienten rechtzeitig vor gleichartigem Schaden bewahren zu können. Diese Meldung hat durch die/den diensthabende/n Oberärztin/Oberarzt (bzw. Fachärztin/Facharzt) der transfundierenden Abteilung zu erfolgen. Verwenden Sie für die Meldung eines **Verdachts auf bakterielle Kontamination** bitte das Formular „**HÄMOVIGILANZ-Meldeformular A, Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion**“ und für die Meldung von produktbezogenen Mängel das „**HÄMOVIGILANZ-Meldeformular E, Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses (Gewinnung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung)**“. Diese Formulare liegen im Blutdepot, ev. auch auf Ihrer Station auf; die Erreichbarkeit des Hämovigilanz-Registers ist dort vermerkt!

BEIBLATT

Zuordnungsstufen zur Bewertung ernster unerwünschter Reaktionen im Rahmen einer Transfusion/Spende

Gemäß RL 2005/61/EG, Anhang 2, Teil B

Zuordnungsstufe		Erläuterung
NB	Nicht bewertbar	Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen.
0a	Ausgeschlossen	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist.
0b	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 andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile 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.

Meldepflicht von vermuteten ersten Reaktionen im Rahmen einer Transfusion

Eine Meldepflicht von Reaktionen im Rahmen einer Transfusion bestand bereits vor der nun gültigen Hämovigilanzverordnung 2007. Diese bestehende Meldepflicht wurde um die in der EU-Direktive aufgeführten Reaktionen erweitert.

Meldepflichtig sind:

- Der/die Blutdepotleiter/in bzw. wenn kein Blutdepot vorhanden ist der/die ärztliche Leiter/in
- bzw. die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person

Die Erfassung dieser ersten Reaktionen sowie bereits deren Verdachtsfälle soll zu einer verbesserten Schutz für die Empfänger von Blut und Blutprodukten führen.

Meldepflichtige Reaktionen, Meldeablauf und Meldefristen im Überblick

Meldefrist	Sofortige Meldung	Meldung am <u>nächsten Werktag</u>
Bestätigungsgrad	Verdacht auf bakterielle Kontamination	Vermutete und bestätigte erste unerwünschte Reaktionen außer bakterielle Kontamination
Meldung an das Hämovigilanzregister	Fax: 01/40400-4225 E-Mail: haemovigilanz@oebig.at	+ vorherige telefonische Kontaktaufnahme mit der Vergiftungsinformationszentrale (VIZ): 01/406 43 43
Weitere Meldepflichten	Bei einer möglichen Gefährdung weiterer Personen ist zusätzlich zum Hämovigilanzregister die Blutspendeinrichtung sowie der Herstellbetrieb zu verständigen	
Bestätigung	Nach Aufklärung des Verdachtsfalls ist das Bestätigungsformular B nachzureichen.	
Meldepflichtige erste Reaktionen	Verdacht auf bakterielle Kontamination	Vermutete und bestätigte <ul style="list-style-type: none"> • virale Infektionen (z. B. HAV, HBV, HCV, HIV, CMV) • parasitäre Infektionen (z. B. Malaria) • immunologische Hämolysen • nichtimmunologische Hämolysen • verzögerte hämolytische Transfusionsreaktionen • Anaphylaxien/Hypersensitivitäten • Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI) • purpura post transfusionem (PTP) • transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-disease (GvHD) • andere erste unerwünschte Reaktionen

HÄMOVIGILANZ-Meldeformular A

Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion

Meldung per Fax: 01/ 40400-4225 Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

Bitte kontaktieren Sie vorher telefonisch die Vergiftungsinformationszentrale: 01/406 43 43

MELDUNG ERFOLGT DURCH

Name der Krankenanstalt: _____

Nachname: _____

Vorname: _____

Titel: _____

Funktion: _____

E-Mail: _____

Telefon: _____

PATIENT/IN:

Initialen: _____

Geb-Jahr: _____

Geschl.: m w

Komplette Blutgruppe: _____

Andere transfusionsrelevante Informationen:

SSW

polytransfundiert

Hämophilie

Irreguläre Ak

Sonstiges: _____

REZENT TRANSFUNDIERTE BLUTPRODUKTE (falls Platz hier nicht ausreicht, bitte auf der Rückseite eintragen!)

Bezeichnung der Blutprodukte (unbedingt unter Angabe der Konserven- bzw. ISBT-Nummer und Chargennummer!)	Verabreichte Menge ²	Anwendungs- zeitpunkt: Datum & Uhrzeit	Grund der Transfusion	Möglicher Verursacher (bitte ankreuzen)
Erythrozyten: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. _____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
Thrombozyten: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. _____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
Plasma/FFP: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. _____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
Andere Blutderivate ¹ Chargen-Nr.: _____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>

¹) Gerinnungsfaktoren, Humanalbumin, u.a.

²) geschätzte Menge in ml, g bzw. I.E.

Blutspendeeinrichtung/en: _____

Bereits verständigt? ja nein

Herstellbetrieb/e: _____

Bereits verständigt? ja nein

ART DER REAKTION und ZEITPUNKT DER MELDEPFICHT		Verdacht, aber nicht bestätigt	Bestätigt:
Sofortige Meldung von ernsten Zwischenfällen/ ernsten unerwünschten Reaktionen auch von Verdachtsfällen	Verdacht auf bakterielle Kontamination	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Produktbezogene Mängel	Ab sofort mit dem Formular E zu melden!	
Meldung von ernsten unerwünschten Reaktionen auch von Verdachtsfällen spätestens am nächsten Werktag	Virale Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> HAV <input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> CMV <input type="checkbox"/> Andere: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Parasitäre Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Immunologische Hämolyse (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> AB0-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nichtimmunologische Hämolyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Anaphylaxie/Hypersensitivität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Purpura post transfusionem (PTP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-disease (GvHD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Andere ernste unerwünschte Reaktion (bitte anführen): _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sonstige Anmerkungen bitte auf der Rückseite eintragen!

Rezente verabreichte Blutprodukte (falls Platz auf der Vorderseite nicht ausreicht):

Bezeichnung der Blutprodukte (unbedingt unter Angabe der Konserven- bzw. ISBT- Nummer und Chargennummer!)	Verabreichte Menge*	Anwendungs- zeitpunkt: Datum & Uhrzeit	Grund der Transfusion	Möglicher Verursacher (bitte ankreuzen)
Bezeichnung: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. [] [] []	[]	[] []	[]	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. [] [] []	[]	[] []	[]	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. [] [] []	[]	[] []	[]	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung: Konserven/ISBT-Nr: Beutel-Chargen Nr. [] [] []	[]	[] []	[]	<input type="checkbox"/>

* geschätzte Menge in ml, g bzw. I.E.

Schweregrad der Reaktion:

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

Zusammenhang mit der Transfusion ist*:

- NB. Nicht bewertbar
 0a. Ausgeschlossen
 0b. Unwahrscheinlich
 1. Möglich
 2. Wahrscheinlich
 3. Sicher

* Erläuterungen siehe Beiblatt

Sonstige Bemerkungen:

[]

Bei Fragestellungen zu der beobachteten Transfusionsreaktionen wenden Sie sich bitte an:

Blutspendezentrale des
Österreichischen Roten Kreuzes für
Kärnten, Tel.: 0463/466 55-0

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

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

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

KH der Barmherzigen Schwestern vom
Heiligen Kreuz, Labor II, Wels,
Tel.: 07242/415-2589

KH Steyr, Blutdepot,
Tel.: 050 554 66-22770

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

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

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

Blutspendezentrale des
Österreichischen Roten Kreuzes am

LKH Feldkirch,
Tel.: 05522/73275-0

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

AKH Wien**, Klin. Abteilung
für Transfusionsmedizin
Tel.: 01/40 400-5302

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

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

** telefonisch 24-Stunden besetzt

HÄMOVIGILANZ-Bestätigungsformular C

Bestätigungsformular BAKTERIELLE KONTAMINATION/INFEKTION

Meldung per Fax: 01/ 513 84 72

Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

Dem Österreichischen Hämovigilanz-Register wurde von einer österreichischen Krankenanstalt der **Verdacht auf eine bakterielle Kontamination/Infektion** eines verabreichten Blutproduktes gemeldet. Diese Meldung wurde auch an Sie als transfusionsmedizinische Zentrale weitergeleitet.

- Falls sich dieser **Verdacht im Zuge Ihrer Untersuchungen bestätigt hat**, ersuchen wir Sie, dieses **Formular auszufüllen** und **an das Österreichische Hämovigilanz-Register zu retournieren**. Kreuzen Sie in diesem Fall bitte die zutreffenden Antwortmöglichkeiten an, bzw. kreisen Sie sie ein oder tragen Sie die relevanten Informationen ein. Bitte legen Sie Kopien von wichtigen Befunden bei. Die von Ihnen gemeldeten Daten werden anonymisiert behandelt.
- Falls sich der **Verdacht nicht bestätigt** haben sollte, schicken Sie bitte eine **Leermeldung** an das Hämovigilanz-Register.

Bitte Informieren Sie unbedingt auch die/den Blutdepotbeauftragten des meldenden Krankenhauses über das Ergebnis der Untersuchung!

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

BITTE DEUTLICH SCHREIBEN!

Formular C

Bestätigungsformular BAKTERIELLE KONTAMINATION/INFEKTION

Teil I: Auszufüllen vom Hämovigilanz-Register

ID-Nummer der Erstmeldung (Formular A):

Datum der Erstmeldung
<input type="text"/>
Meldendes Krankenhaus
<input type="text"/>

Produktart	Kons.-Nr. der verdächtigen Produkte
Produkt 1: <input type="text"/>	<input type="text"/>
Produkt 2: <input type="text"/>	<input type="text"/>
Produkt 3: <input type="text"/>	<input type="text"/>

Teil II: Auszufüllen von der transfusionsmedizinischen Zentrale

Meldung erfolgt durch (in BLOCKBUCHSTABEN):		
Name der transfusionsmedizinischen Zentrale *: <input type="text"/>		
Nachname: <input type="text"/>	Vorname: <input type="text"/>	Titel: <input type="text"/>
Funktion: <input type="text"/>	E-Mail: <input type="text"/>	

A. Untersuchungsdetails

Untersuchung von Einheiten (Anzahl an Einheiten)

1. Es wurden Proben entnommen (bitte ankreuzen):

- von der betroffenen Komponente
- von anderen Komponenten der betroffenen Blutspende, bitte spezifizieren:
- von Empfängerin/vom Empfänger, bitte spezifizieren:
- von Spenderin/vom Spender, bitte spezifizieren:
- anderes, bitte spezifizieren:

* Eine **transfusionsmedizinischen Zentrale** ist jene Institution, in der die Spende von Vollblut/Blutbestandteilen durchgeführt wird und/oder in der diese Produkte in Einzelkomponenten getrennt und zu Blutprodukten weiterverarbeitet werden.

2. Nachweis einer bakteriellen Kontamination/Infektion

Bitte beschreiben Sie die ausgeführten Untersuchungen sowie deren Ergebnisse

Herkunft und Typ der Probe	Durchgeführte Untersuchungen	Untersuchungsergebnisse

3. War einer der betroffenen Spender/innen bereits bei einer transfusions-assoziierten Infektion beteiligt?

ja nein nicht bekannt

Falls ja, bitte nähere Details anführen:

4. Zusätzliche/r Information/Kommentar:

B. Ergebnis: Quelle der bakteriellen Kontamination/Infektion (Mehrfachnennungen sind möglich):

<input type="checkbox"/>	I.	Bei der betroffenen Spenderin/beim betroffenen Spender wurde der Nachweis einer bakteriellen Kontamination erbracht, die vermutlich durch die Transfusion übertragen wurde.
<input type="checkbox"/>	II.	Es wurden Mängel am Blutbeutel oder im Abnahmesystem identifiziert.
<input type="checkbox"/>	III.	Eine mögliche Manipulation im Prozedere führte zur bakteriellen Kontamination.
<input type="checkbox"/>	IV.	Quelle ist unbekannt

C. Zusammenfassung der Details über die enthaltenen Stoffe und Komponenten

Es wurden nachstehende Bakterien, Exo- oder Endotoxine gefunden, die die Transfusionsreaktion ausgelöst haben:

1. Nähere Spezifizierung des Komponententyps (Zutreffendes bitte ankreuzen):

<input type="checkbox"/> Erythrozyten <input type="checkbox"/> Thrombozyten <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> Andere (bitte angeben): <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/> Bei APHERESE-PRODUKTEN bitte verwendetes Gerät spezifizieren:
	<input type="checkbox"/> Baxter <input type="checkbox"/> Cobe <input type="checkbox"/> Haemonetics <input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): <input style="width: 50px;" type="text"/>
Nähere Spezifikation des Produkts (zutreffendes bitte ankreuzen)	<input type="checkbox"/> gepoolt (aus buffy-coat) <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> gewaschen <input type="checkbox"/> aufgetrennt (split-Produkt) <input type="checkbox"/> pathogeninaktiviert
Alter des Produkts zur Zeit der Transfusion: <input style="width: 50px;" type="text"/> Tage	

D. Aktivitäten der transfusionsmedizinischen Zentrale als Ergebnis dieser Untersuchung

Bitte geben Sie jeweils an, wie viele Spender/innen vom Untersuchungsergebnis betroffen sind:

- A. Spender/innen wurde aus dem Spenderpool entfernt, weil (zutreffendes bitte ankreuzen):
- ihre Blutspende(n) eine transfusions-assoziierte Infektion verursachte(n)
 - Spender/innen waren wiederholt in Untersuchungen einer transfusions-assoziierten Infektion verwickelt. Wenn ja: bitte andere Fallnummer(n) angeben:
- B. Spender/innen wurde(n) in der Spenderdatei gekennzeichnet/markiert als in die Untersuchung einer transfusions-assoziierten Infektion involviert.
- C. Andere Blutspende(n) werden untersucht.

Andere Aktivitäten aufgrund dieser Untersuchung/Anmerkungen:

VIELEN DANK FÜR DIE INFORMATIONEN!

HÄMOVIGILANZ-Bestätigungsformular D

Bestätigungsformular VIRALE ODER ANDERE INFEKTION

Meldung per Fax: 01/ 513 84 72

Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

Dem Österreichischen Hämovigilanz-Register wurde von einer österreichischen Krankenanstalt der **Verdacht auf eine virale oder andere Infektion** eines verabreichten Blutproduktes gemeldet.

Kreuzen Sie bitte die zutreffenden Antwortmöglichkeiten an, bzw. kreisen Sie sie ein oder tragen Sie die relevanten Informationen ein. Bitte legen Sie Kopien von wichtigen Befunden bei. Die von Ihnen gemeldeten Daten werden anonymisiert behandelt.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

BITTE DEUTLICH SCHREIBEN!

TEIL I: Auszufüllen vom Hämovigilanz-Register

ID-Nummer der Erstmeldung (Formular A):

Datum der Erstmeldung
<input type="text"/>

Produktart	Kons.-Nr. der verdächtigen Produkte
Produkt 1: <input type="text"/>	<input type="text"/>
Produkt 2: <input type="text"/>	<input type="text"/>
Produkt 3: <input type="text"/>	<input type="text"/>

TEIL II: Auszufüllen von der Krankenanstalt/vom Blutdepot

Bitte füllen Sie den Teil II dieses Formulars aus und senden Sie dieses Formular dann an die betroffene transfusionsmedizinische Zentrale weiter. Alternativ können Sie das Formular auch an das Österreichische Hämovigilanz-Register senden und die Weiterleitung wird durch uns veranlasst.

KRANKENANSTALT (in BLOCKBUCHSTABEN)		
Name der Krankenanstalt: <input type="text"/>	Abteilung: <input type="text"/>	
Straße: <input type="text"/>	PLZ, Ort: <input type="text"/>	
Tel.: <input type="text"/>	Fax.: <input type="text"/>	
Meldung erfolgt durch (in BLOCKBUCHSTABEN):		
Nachname: <input type="text"/>	Vorname: <input type="text"/>	Titel: <input type="text"/>
Funktion: <input type="text"/>	E-Mail: <input type="text"/>	

A. Information zur Patientin/zum Patienten und zur transfusionsmedizinischen Zentrale

- Name der transfusionsmedizinischen Zentrale, an die der Verdacht auf die Übertragung einer viralen oder anderen Infektion gemeldet wurde:
- Patienteninformationen:

Initialen der Patientin/des Patienten: (Vor-/Nachname)

Geschlecht: m w

Geb-Datum:

B. Information zur Transfusion

1. Transfundierende Abteilung:
2. Indikation zur Transfusion:
3. Datum/Zeitspanne, in der Transfusionen durchgeführt wurden: von bis
(Datum) (Datum)
- 4a. Anzahl an transfundierten Blutkonserven:
 Erythrozyten:
 Thrombozyten:
 FFP:
 Andere:
- 4b. Bei CMV-Infektion:
 Einheiten waren als CMV-negativ gekennzeichnet
 unbekannt

C. Information zur transfusionsassoziierten Infektion

1. Es liegt bei der Empfängerin/beim Empfänger nachstehende Infektion vor (bitte ankreuzen, Mehrfachangaben möglich):

Nachgewiesene Infektion:				
HAV	akut	<input type="checkbox"/>	HIV	<input type="checkbox"/>
	Ak positiv	<input type="checkbox"/>	HTLV	<input type="checkbox"/>
HBV	akut	<input type="checkbox"/>	CMV	<input type="checkbox"/>
	chronisch	<input type="checkbox"/>	Parvo B19	<input type="checkbox"/>
	asymptomatisch	<input type="checkbox"/>	Malaria	<input type="checkbox"/>
HCV	akut	<input type="checkbox"/>	Anderes (bitte spezifizieren)	<input type="checkbox"/>
	chronisch	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	
	asymptomatisch	<input type="checkbox"/>		

Nachgewiesen durch:		Klinik, Symptomatik/Anmerkungen:
Routineuntersuchung	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Anderes (bitte spezifizieren)	<input type="checkbox"/>	
<input type="text"/>		

2. Datum des Beginns der Symptomatik (lt. Patient/in) (TT.MM.JJJJ) bzw. der laborchemischen Diagnose (TT.MM.JJJJ).
3. Datum des letzten Befundes über den/die Empfänger/in: (TT.MM.JJJJ)
- Status zu diesem Zeitpunkt: asymptomatisch
 symptomatisch
 verstorben an transfusionsassoziierten Infektion
 verstorben, Auswirkung der Infektion nicht bekannt
 verstorben aus anderen Gründen als an Infektion
4. Wurde die Empfängerin/der Empfänger nach anderen Expositionsrisiken für diese Infektion befragt?
 ja nein
- Falls ja, bitte nähere Details anführen:

5. Infektionsstatus der Empfängerin/des Empfängers

Bitte tragen Sie hier relevante Testergebnisse (z. B. prae bzw. post transfusionem und wenn möglich Verlaufskontrollen) der Empfängerin/des Empfängers ein. Bitte tragen Sie **POS** (positiv), **NEG** (negativ) und/oder den Titer ein. Ein leeres Feld wird so interpretiert, dass der Test nicht durchgeführt wurde.

	Datum der Untersuchung	1.	2.	3.
HAV	Anti-HAV IgM			
HBV	HBsAg			
	Anti HBc			
	HBV-NAT			
	HB _e Ag			
	Anti-HB _e			
	Anti-HB _s			
HCV	Anti-HCV ELISA			
	HCV-NAT			
HIV	Anti-HIV			
	HIV-NAT			
	HIV-Western Blot			
	HIV Antigen			
Anderes				

Vielen Dank für diese Informationen!

Der Teil III ist durch die transfusionsmedizinische Abteilung auszufüllen. **Leiten Sie zu diesem Zweck das vorausgefüllte Formular bitte an die zuständige transfusionsmedizinische Zentrale weiter.** Alternativ können Sie das Formular auch an das Österreichische Hämovigilanz-Register senden und die Weiterleitung an die transfusionsmedizinische Zentrale wird durch uns veranlasst.

TEIL III: Auszufüllen von der transfusionsmedizinischen Zentrale

Falls der Verdacht auf eine virale oder andere Infektion vorliegt, wird die zuständige transfusionsmedizinische Zentrale ersucht, dieses Formular auszufüllen und an das Österreichische Hämovigilanz-Register zu retournieren.

Bitte Informieren Sie unbedingt auch die/den Blutdepotbeauftragten des meldenden Krankenhauses über das Ergebnis der Untersuchung!

TRANSFUSIONSMEDIZINISCHE ZENTRALE (in BLOCKBUCHSTABEN):

Name der transfusionsmedizinischen Zentrale:

Meldung erfolgt durch (in BLOCKBUCHSTABEN):

Nachname: <input type="text"/>	Vorname: <input type="text"/>	Titel: <input type="text"/>
Funktion: <input type="text"/>	E-Mail: <input type="text"/>	

Durch die transfusionsmedizinische Zentrale wurde basierend auf den verfügbaren Informationen über die Empfängerin/den Empfänger und die transfundierten Blutspende(n) eine Untersuchung der Blutspende(n)/Blutspender/innen initiiert.

- Es wurden insgesamt Spender/innen nachuntersucht.
(Anzahl)
- Bei Überprüfung der Testresultate und Qualitätskontrollen der betroffenen Blutspende(n) wurde nachstehendes festgestellt (zutreffendes bitte ankreuzen):
 - Alle betroffenen Spender/innen wurden überprüft, die Testergebnisse sind negativ.
 - Bei folgenden Spender/innen sind idente Infektionserreger gefunden worden (bitte Konserven Nr. angeben):
 - Überprüfung ist inkomplett, von Einheiten konnten nicht überprüft werden.
- Gab es bei einer Spenderin/einem Spender Hinweise in der Anamnese, die auf das Vorliegen der untersuchten Infektion hinweisen (z. B. Gelbsucht, etc.)?

ja nein

Wenn ja, geben Sie hier bitte Details bekannt:

- Wurde bei der Spenderin/beim Spender die Infektion erst nach Abgabe der verursachenden Spende festgestellt?

ja nein

ZUSAMMENFASSUNG DER UNTERSUCHUNG

- Die Infektion der Empfängerin/des Empfängers ist **wahrscheinlich** auf die Transfusion eines Blutproduktes unserer transfusionsmedizinischen Zentrale zurückzuführen.

- Es wurden Fehler in der Einhaltung der zu diesem Zeitpunkt gültigen Standard-Arbeitsanweisungen (SOP) betreffend Testung/Etikettierung/Freigabe des(r) verabreichten Produkte(s) identifiziert
- Bei Spender/innen wurde durch die Wiederholungsuntersuchung der Rückstellproben ein Marker für eine übertragbare Infektion gefunden.
Wenn ja, bitte spezifizieren Sie die verabreichte Einheit:
- Bei Spender/innen wurde durch die Wiederholungsuntersuchung einer neuen Probe ein Marker auf eine übertragbare Infektion gefunden.
Wenn ja, bitte spezifizieren Sie die verabreichte Einheit:
- Wurde die genetische Identität der Infektionserreger nachgewiesen? ja
 nein
 Ergebnis noch ausständig

- Die transfusionsassoziierte Infektion der Empfängerin/des Empfängers ist **nicht eindeutig** abzuklären:

- Bei Spender/innen wurde(n) keine neuen Blutprobe(n) getestet.
- Bei Spender/innen wurde(n) keine Rückstellprobe(n) getestet.
- Bei Spender/innen wurde(n) weder neue Blutprobe(n) noch Rückstellprobe(n) getestet.

- Die Infektion der Empfängerin/des Empfängers ist **wahrscheinlich nicht** auf die Transfusion eines Blutproduktes unserer transfusionsmedizinischen Zentrale zurückzuführen:

- Rückstellproben und neue Proben wurden von allen Spender/innen entnommen; bei keiner Probe wurde ein Hinweis gefunden, dass sie zum Zeitpunkt der Spende infektiös war.
- Anderes (z. B. die transfusionsmedizinische Zentrale ist über eine andere identifizierte Quelle der Infektionsübertragung informiert worden.)
Wenn ja, spezifizieren Sie bitte:

GESETZTE MASSNAHMEN DER TRANSFUSIONSMEDIZINISCHEN ZENTRALE

1. Spender/innen wurde(n) aus dem Spenderpool wegen bestätigter positiver Infektionsmarker in ihrem Blut entfernt.
2. Spender/innen wurde(n) aus dem Spenderpool wegen wiederholter Beteiligung an transfusions-assoziierten Infektionsmeldungen entfernt.
Wenn ja, geben Sie hier die anderen Fallnummern an:
3. Andere Blutspenden der infizierten Spenderin/des infizierten Spenders werden derzeit untersucht, eine Nachverfolgungsuntersuchung (look back) zu den Empfänger/innen wird durchgeführt.

Andere Aktivitäten:

VIELEN DANK FÜR DIE INFORMATIONEN!

HÄMOVIGILANZ-Bestätigungsformular B

Für alle mittels Formular A gemeldeten Verdachtsfälle
(ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion)

Bei Verdacht auf bakterielle Kontamination bzw. virale Infektion kommen zusätzlich noch die Formulare C bzw. D zum Einsatz.

Meldung per Fax: 01/ 513 84 72

Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

Sie haben an das Österreichische Hämovigilanz-Register den Verdacht auf eine ernste unerwünschte Reaktion im Rahmen der Transfusion gemeldet.

Wir ersuchen Sie nun - nach Abschluss der Analyse - um Bekanntgabe einiger Zusatzinformationen.

Teil 1: Auszufüllen vom Hämovigilanz-Register

ID-Nummer der Erstmeldung (Formular A):

Datum der Reaktion	Art der ursprünglich gemeldeten Reaktion (bzw. des Verdachtes)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Meldendes Krankenhaus	Initialen und Geburtsdatum der Patientin / des Patienten	Kons.-Nr. des verdächtigen Produktes
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Teil 2: Auszufüllen von der meldenden Einrichtung

Datum der Bestätigung	Ansprechpartner/in für Rückfragen	
<input type="text"/>	Name: <input type="text"/>	Telefon: <input type="text"/>

Bestätigung der Art der ursprünglich gemeldeten Reaktion

- Ja, der Verdacht hat sich bestätigt
- Nein, der Verdacht hat sich nicht bestätigt, stattdessen haben die Untersuchungen folgendes Ergebnis / folgende andere Erklärung für die gemeldete Reaktion gezeigt (bitte genauer anführen):

Klinischer Verlauf:

- Vollständige Ausheilung
- Leichte Folgeerscheinungen
- Schwerwiegende Folgeerscheinungen
- Tod

Zusammenhang mit der Transfusion ist*:

- NB. Nicht bewertbar
- 0a. Ausgeschlossen
- 0b. Unwahrscheinlich
1. Möglich
2. Wahrscheinlich
3. Sicher

* Erläuterungen siehe Beiblatt

Sonstige Anmerkungen:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Meldende Einrichtung	Ansprechperson für Auskünfte	Telefon	E-Mail

Beobachtete Transfusionsreaktionen sowie Fehltransfusionen	Anzahl der beobachteten Reaktionen bzw. Fehltransfusionen je Produktart											
	Autolog - EIGENBLUT				Homolog - FREMDBLUT							
	Ery - Eigenblut		Plasma - Eigenblut		Ery		FFP (Qu.-Plasma)		Octaplas	Thrombozyten		
	aus Vollblut	Pherese	aus Vollblut	Pherese	aus Vollblut	Pherese	aus Vollblut	Pherese		Pool	Pherese	
Nachgewiesene bakterielle Kontamination												
Nachgewiesene virale Infektion (bitte ankreuzen):	HAV											
	HBV											
	HCV											
	HIV											
	CMV											
	Andere: <input type="text"/>											
Nachgewiesene parasitäre Infektion (bitte ankreuzen):	Malaria											
	Andere: <input type="text"/>											
Akute hämolytische Transfusionsreaktionen	AB0-inkompatible Transfusion											
	Andere Antikörper											
Nachgewiesene nichtimmunologische Hämolyse												
Nachgewiesene verzögerte hämolytische Transfusionsreaktionen												
Anaphylaxie/Hypersensitivität												
Nachgewiesene transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)												
Nachgewiesene Purpura post transfusionem (PTP)												
Nachgewiesene transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)												
Nachgewiesene andere ernste unerwünschte Reaktionen (bitte anführen): <input type="text"/>												

Beobachtete Transfusionsreaktionen sowie Fehltransfusionen		Anzahl der beobachteten Reaktionen bzw. Fehltransfusionen je Produktart										
		Autolog - EIGENBLUT				Homolog - FREMDBLUT						
		Ery - Eigenblut		Plasma - Eigenblut		Ery		FFP (Qu.-Plasma)		Octoplas	Thrombozyten	
		aus Vollblut	Pherese	aus Vollblut	Pherese	aus Vollblut	Pherese	aus Vollblut	Pherese		Pool	Pherese
Akute nicht-hämolytische Transfusionsreaktionen	febril	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	non febril	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	allergische Reaktion	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fehltransfusionen*)	durch Verwechslung bei der Probenabnahme	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	durch Verwechslung im Labor	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	durch Verwechslung bei der Transfusion	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alle bewusst blutgruppenungleich durchgeführten Transfusionen (auch die ohne Reaktionen)		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

*) Hier werden **alle Fehltransfusionen und deren Ursache** erfasst, **auch wenn** daraus **keine Transfusionsreaktion** erfolgt ist. Wenn aus einer Fehltransfusion eine Transfusionsreaktion erfolgt ist, ist **zusätzlich** der Punkt ‚Akute hämolytische Transfusionsreaktion‘ auszufüllen.

Verwechslungen, die vor einer Transfusion rechtzeitig entdeckt wurden, sollten als Near-Miss-Event mittels Formular N gemeldet werden.

Anmerkungen:



Die Jahresmeldung von produktbezogenen Mängel erfolgt ab sofort mit dem Hämovigilanz-Meldeformular F - Jahresmeldung aller ernstesten Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses (Gewinnung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung)!

Meldepflicht von vermuteten ernstesten Zwischenfällen im Rahmen des Herstellungsprozesses

Die Meldepflicht im Rahmen des Herstellungsprozesses betrifft von der Gewinnung von Blut und Blutprodukten über die Verarbeitung und Herstellung bis hin zu Lagerung und Verteilung alle Schritte.

Meldepflichtig sind daher:

- Der/die ärztliche Leiter/in einer Blutspendeeinrichtung
- Die verantwortliche Person eines Betriebes der verarbeitet, lagert oder verteilt
- Der/die Blutdepotleiter/in bzw. wenn kein Blutdepot vorhanden ist der/die ärztliche Leiter/in
- bzw. die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betraute Person

abhängig davon, wo der Zwischenfall auftritt.

Die Erfassung dieser ernstesten Zwischenfälle, aber auch bereits deren Vermutungen soll gleichermaßen einem verbesserten Spenderschutz wie auch der Sicherheit der Empfänger dienen.

Meldepflichtige Zwischenfälle, Meldeablauf und Meldefristen im Überblick

Meldefrist	Sofortige Meldung	Meldung am <u>nächsten Werktag</u>
Bestätigungsgrad	Vermutete und bestätigte ernste Zwischenfälle aufgrund von defekter Ausrüstung sowie Produktmängel	Vermutete und bestätigte ernste Zwischenfälle aufgrund von menschlichem Versagen, spenderbezogenen Ursachen bzw. anderen Ursachen, wenn außer den am Zwischenfall beteiligten Personen andere Spender bzw. Empfänger gefährdet sein können
Meldung an das Hämovigilanzregister	Fax: 01/40400-4225 E-Mail: haemovigilanz@oebig.at	+ vorherige telefonische Kontaktaufnahme mit der Vergiftungsinformationszentrale (VIZ): 01/406 43 43
Weitere Meldepflichten	Bei auftretenden Produktmängeln ist zusätzlich zum Hämovigilanzregister die Blutspendeeinrichtung sowie der Herstellbetrieb zu verständigen	
	Bei defekter bzw. fehlerhafter Ausrüstung ist zusätzlich zur Hämovigilanzmeldung eine Meldung lt. MPG durchzuführen	
Bestätigung	Nach Aufklärung des Verdachtsfalls ist das Bestätigungsformular G nachzureichen.	
Meldepflichtige ernste Zwischenfälle	Zwischenfälle aufgrund defekter Ausrüstung bzw. Produktmängel aufgrund von <ul style="list-style-type: none"> - menschlichem Versagen - fehlerhafter Ausrüstung - spenderbezogenen Ursachen - anderen Ursachen im Rahmen einer: <ul style="list-style-type: none"> • Vollblutgewinnung • Apherese • Testung • Verarbeitung • Lagerung • Verteilung Bzw. ohne ersichtlichen Handlingsfehler	Ernste Zwischenfälle aufgrund von <ul style="list-style-type: none"> - menschlichem Versagen - spenderbezogenen Ursachen - anderen Ursachen im Rahmen einer: <ul style="list-style-type: none"> • Vollblutgewinnung • Apherese • Testung • Verarbeitung • Lagerung • Verteilung Bzw. ohne ersichtlichen Handlingsfehler

HÄMOVIGILANZ-Meldeformular E

**Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses:
Gewinnung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung**

Meldung per Fax: 01/ 40400-4225 Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at
Bitte kontaktieren Sie vorher telefonisch die Vergiftungsinformationszentrale: 01/406 43 43

MELDUNG ERFOLGT DURCH

Name des/der Herstellbetriebes/Apherese-Stelle/Krankenanstalt:

Nachname:	Vorname:	Titel:
Funktion:	E-Mail:	Telefon:
Datum des Zwischenfalls:		Datum der Meldung:

Betroffene/r: SPENDER/IN: PATIENT/IN:

Initialen:	Geb-Jahr:	Geschl.: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Spender-ID (freiwillig auszufüllen, nur zur internen Verwendung):
------------	-----------	--	---

Betroffene/s Blutprodukt/e:

Konservenummer:	Chargennummer:
-----------------	----------------

Möglicherweise die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	URSACHE DES ZWISCHENFALLS				EFFEKT	
	Defekte Ausrüstung/ Medizinprodukte	Menschl. Versagen	Spender-bezogene Ursache	Anderes (bitte anführen):	Produktfehler/ mangelhaftes Blutprodukt	Spender-reaktion
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 Handlingsfehler	<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:

Blutspendeeinrichtung/en:	<input type="text"/>	Bereits verständigt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herstellbetrieb/e:	<input type="text"/>	Bereits verständigt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

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

Bei defekter/fehlerhafter Ausrüstung/Medizinprodukte bitte ebenfalls eine Meldung lt. MPG durchführen!

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen zum Zwischenfall:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Meldepflicht von ernsten unerwünschten Reaktionen bei Spenderinnen und Spendern („DOCOS“ – Donor Complications)

In Abstimmung mit anderen Mitgliedsländern des EHN (European Haemovigilance Network) werden in Österreich auch **ernste unerwünschte Spenderreaktionen (Donor Complications, DOCOs)** in einer eigenen Datenbank im Hämovigilanz-Register erfasst.

Die Erfassung der Spenderreaktionen dient der **Qualitätssicherung** und soll zu einem **verbesserten Spenderschutz** beitragen.

In Zusammenarbeit mit dem österreichischen Hämovigilanz-Expertengremium wurde auf Basis vorhandener Unterlagen des EHN und der ISBT (International Society of Blood Transfusion) sowie der Vorlagen aus Finnland und den Niederlanden der Datensatz zur Dokumentation dieser Reaktionen erarbeitet. Die Meldepflicht wurde von Seiten des Gesetzgebers in der **Hämovigilanz-Verordnung 2007** festgeschrieben.

Neben den ernsten unerwünschten Reaktionen an sich, werden auch ausgewählte Informationen zur Spende erhoben, wobei der Datensatz bewusst klein gehalten wurde, um die Datenerfassung praktikabel zu halten.

Meldepflichtige Reaktionen, Meldeablauf und Meldefristen im Überblick

Meldefrist	Sofortige Meldung	Meldung am <u>nächsten Werktag</u>
Bestätigungsgrad	Vermutete und bestätigte ernste unerwünschte Reaktionen	Bestätigte ernste unerwünschte Reaktionen
Meldung	Fax: 01/40400-4225 E-Mail: haemovigilanz@oebig.at	+ vorherige telefonische Kontaktaufnahme mit der Vergiftungsinformationszentrale (VIZ): 01/406 43 43
Formular P	Seiten 1 und 2 sind auszufüllen	Nur Seite 1 ist auszufüllen
Bestätigung	Nach Aufklärung des Verdachtsfalls ist das Bestätigungsformular G nachzureichen.	Eine gesonderte Bestätigung ist nicht erforderlich, da nur bestätigte Reaktionen gemeldet werden müssen.
Meldepflichtige ernste unerwünschte Reaktionen bei Spenderinnen und Spendern	<p>Kardio-vaskuläres Ereignis bei <u>Apherese</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Arterielle Durchblutungsstörung • Angina pectoris • Myocardinfarkt • Schlaganfall oder TIA • Reaktion, die eine Reanimation erfordert <p>Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der <u>Apherese</u>, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich macht • einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht <p>Andere Komplikation im Zusammenhang mit der <u>Apherese</u> (bitte anführen)</p>	<p>Kardio-vaskuläres Ereignis bei Nicht-Apherese-Spenden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arterielle Durchblutungsstörung • Angina pectoris • Myocardinfarkt • Schlaganfall oder TIA • Reaktion, die eine Reanimation erfordert <p>Nerven- oder Gefäßverletzung bei allen Spendearten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arterielle Punktion • Axill. Venenthrombose • Thrombophlebitis • Nervenverletzung • Großflächiges Hämatom (mit Symptomen, z. B. Schmerzen, eingeschränkte Bewegungsfreiheit aber ohne Sensibilitätsstörung) <p>Pathologische Reaktion bei allen Spendearten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation • Synkope mit Muskelkrampf <p>Andere ernste unerwünschte Reaktion bei allen Spendearten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diffuse allergische Reaktion • Anaphylaxie • Hämolyse • Luftembolie • Hypovolämische Hypotension • Gerinnungsstörung • Schwere Citrattoxizität (z. B. Herzrhythmusstörungen, Abbruch des Verfahrens) <p>Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende (unabhängig von der Todesursache)</p>

HÄMOVIGILANZ-Meldeformular P

Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese - DOCOs

Meldung per Fax: 01/ 40400-4225 Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at
 Bitte kontaktieren Sie vorher telefonisch die Vergiftungsinformationszentrale: 01/406 43 43

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 MELDEPFICHT

Ernste unerwünschte Reaktion Meldung spätestens am nächsten Werktag Auszufüllen ist nur die Seite 1 dieses Formulars.	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 und i.v. Medikation <input type="checkbox"/> Synkope mit Muskelkrampf
	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:
Sofortige Meldung – auch von Verdachtsfällen Auszufüllen sind beide Seiten dieses Formulars.	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
	Ernste 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 (bitte auf Seite 2 anführen)

INFORMATIONEN ZUR REAKTION

Zeitpunkt der Reaktion:	Datum: <input type="checkbox"/> während der Spende <input type="checkbox"/> nach der Spende, aber noch in der Spendeinrichtung <input type="checkbox"/> später
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 Meldung lt. MPG durchführen)

→ Fortsetzung auf Seite 2 für sofort meldepflichtige Verdachtsfälle und Reaktionen im Rahmen der Apherese

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"/> Granulozyten
			<input type="checkbox"/> Erythrozyten	<input type="checkbox"/> MNC	<input type="checkbox"/> Stammzellen
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"/>
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 bitte ebenfalls eine Meldung lt. MPG durchzuführen

**) 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:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

HÄMOVIGILANZ-Bestätigungsformular G

Für alle mittels Formular P oder Formular E gemeldeten Verdachtsfälle

(ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese und ernste Zwischenfälle im Rahmen der Gewinnung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung)

Meldung per Fax: 01/ 513 84 72

Meldung per E-Mail: haemovigilanz@oebig.at

Sie haben an das Österreichische Hämovigilanz-Register den **Verdacht auf eine ernste unerwünschte Reaktion** im Rahmen der Spende/Apherese bzw. den **Verdacht auf einen ernststen Zwischenfall** im Rahmen des Herstellungsprozesses (Gewinnung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung) gemeldet. Wir ersuchen Sie nun - nach Abschluss der Analyse - um **Bekanntgabe einiger Zusatzinformationen**.

Teil 1: Auszufüllen vom Hämovigilanz-Register

ID-Nummer der Erstmeldung (Formular P bzw. E):

Datum des Zwischenfalls	Art des ursprünglich gemeldeten Zwischenfalls (bzw. des Verdacht)
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Meldende Einrichtung	
<input type="text"/>	

Teil 2: Auszufüllen von der meldenden Einrichtung

Datum der Bestätigungsmeldung	Ansprechpartner/in für Rückfragen
<input type="text"/>	Name: <input type="text"/> Telefon: <input type="text"/>

Ergebnis der Analyse der Hauptursache des Zwischenfalls bzw. der ernststen unerwünschten Reaktion beim Spender

Nähere Angaben:

Getroffene Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Nähere Angaben:

Nur auszufüllen bei Meldung einer ernststen unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Klinischer Verlauf:

- Vollständige Ausheilung
- Leichte Folgeerscheinungen
- Schwerwiegende Folgeerscheinungen
- Tod

Zusammenhang mit der Spende/Apherese ist:

- NB. Nicht bewertbar
- 0a. Ausgeschlossen
- 0b. Unwahrscheinlich
- 1. Möglich
- 2. Wahrscheinlich
- 3. Sicher

Sonstige Anmerkungen:

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!



HÄMOVIGILANZ-Meldeformular F

Jahresmeldung aller ernststen Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses

(Gewinnung, Verarbeitung, Herstellung, Lagerung und Verteilung)

Meldende Einrichtung	Ansprechperson für Auskünfte	Telefon	E-Mail

Anzahl an Spendenvorgängen		Anzahl an verarbeiteten Produkten					Anzahl an freigegebenen Produkten				
		Erythrozyten	Plasma	Thrombozyten	Ery-Eigenblut	Plasma-Eigenblut	Erythrozyten	Plasma	Thrombozyten	Ery-Eigenblut	Plasma-Eigenblut
Vollblutgewinnung											
Apherese											

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernstster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernststen Zwischenfällen	NÄHERE ANGABEN ZUR URSACHE DER ZWISCHENFÄLLE				EFFEKT	
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Spenderbezogene Ursache	Anderes (bitte anführen):	Davon Produktfehler	Davon Spenderreaktion
Vollblutgewinnung							
Apherese							
Testung							
Verarbeitung							
Lagerung							
Verteilung							
Anderes (bitte anführen):							
Ohne ersichtl. Handlingsfehler							

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)



Feld nicht beschriften!

HÄMOVIGILANZ-Meldekarte

Österreichisches Hämovigilanz-Register

haemovigilanz@oebig.at, Tel.:01/51561-0, Fax.: 01/513 84 72

Das durch die GÖG/ÖBIG (Gesundheit Österreich GesmbH / Geschäftsbereich ÖBIG) und die Vergiftungsinformationszentrale betreute **Österreichische Hämovigilanz-Register** dokumentiert sämtliche österreichweit auftretenden ernststen 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.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Formular N

BITTE DEUTLICH SCHREIBEN!

Meldung erfolgt durch (in BLOCKBUCHSTABEN):		
Krankenhaus: <input type="text"/>	Nachname, Vorname: <input type="text"/>	
Tel. mit DW: <input type="text"/>	Funktion: <input type="text"/>	E-Mail: <input 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 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 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, Notfallsituation)	<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 type="text"/>
<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="text"/>
<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="text"/>
<input type="checkbox"/> Sonstige Fehler	<input type="checkbox"/> Fehler in der Administration <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: <input type="text"/>

➔ Bitte Seite 2 beachten!

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="text"/>
<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: <input type="text"/>

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"/> 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"/> Patientin/Patient
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal: <input type="text"/>

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.)

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

