



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2017

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Überwachung
Abteilung Blut, Gewebe & Vigilanz



Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz.....	4
1. Rechtliche Grundlage	4
2. Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung.....	4
3. Begriffsbestimmungen	4
4. Hämovigilanz - International.....	5
5. Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?.....	5
6. Übersicht der zeitlichen Meldepflicht	6
7. Formulare der Hämovigilanz	7
Meldeablauf – Überblick.....	9
8. Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion. 9	
9. Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten	11
10. Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle	11
11. Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender	12
Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen 2017	13
12. Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2017	13
13. Auswertung Blutverbrauch	14
15. Auswertung Transfusionsreaktionen.....	15
16. Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	21
17. Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	23
18. Auswertung Near Miss Events.....	25
Tabellenverzeichnis	31
Abbildungsverzeichnis.....	31
Verwendete Abkürzungen	32
Anhang	33



Vorwort

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

Weiters folgt dieses Berichtsformat auch Vorschlägen des Rechnungshofes und spiegelt die im Erstellungsprozess gewonnenen und erhaltenen Resultate bzw. Rückmeldungen wider.

Das Team des österreichischen Hämovigilanz-Registers bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.

Einleitung

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

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

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernsten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und aller ernsten Zwischenfälle zu veröffentlichen. Der vorliegende Bericht beinhaltet daher die Summe aller im aktuellen Berichtsjahr 2017 eingegangenen Daten der Hämovigilanz (samt Auszug interessanter Fallbeispiele) und bildet somit das Meldeengagement der Hämovigilanz-Verantwortlichen in Österreich ab.

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



Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

1. Rechtliche Grundlage

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

2. Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

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

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

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

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

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

3. Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

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

Ernster Zwischenfall

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen

BASG

führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Fehltransfusion

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

Near Miss Event

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

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

Die Meldung und Auswertung der Near Miss Events erfolgt anonym.

4. Hämovigilanz - International

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

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

Auch in anderen Ländern werden jährlich Berichte zum Thema Hämovigilanz veröffentlicht. Wie im österreichischen Hämovigilanz-Bericht werden verschiedene Daten rund um die Transfusion von Blut und Blutkomponenten sowie Informationen zu ernstesten unerwünschten Reaktionen, ernstesten Zwischenfällen und Near Miss Events zur Verfügung gestellt.

Informationen zu den Zahlen aus UK (SHOT-Report 2017) finden Sie unter folgendem Link: <http://www.shotuk.org>

Hämovigilanzdaten der Schweiz werden durch die Swissmedic aufbereitet und können unter folgendem Link eingesehen werden: <http://www.swissmedic.ch>

5. Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?

Um die internationale Zusammenarbeit zu vereinfachen und die Daten der Länder vergleichbar zu machen, war es nötig, die Sprache der Hämovigilanz zu vereinheitlichen. Daher wurden Arbeitsgruppen der ISBT (*International Society of Blood Transfusion*) und vormals EHN (*European Haemovigilance Network*) gegründet, um Standarddefinitionen für die Hämovigilanz festzulegen.

So erarbeitete eine der Arbeitsgruppen Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen. Klassifizierungen sind für die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte von besonderer Bedeutung, da



sie durch diese rasch eine Transfusionsreaktion erkennen und mit Hilfe der vorgeschlagenen Untersuchungsmethoden verifizieren können, um letztendlich eine Diagnose zu stellen.

Eine weitere Arbeitsgruppe erstellte ein Dokument, welches das Diagnostizieren von Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese erleichtern soll.

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

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

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

6. Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

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

Unverzügliche Meldung

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

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

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

Meldung am nächsten Werktag

Die Meldungen, die am nächsten Werktag nach Bekanntwerden der Reaktion dem BASG zu übermitteln sind, betreffen im Rahmen der Spende Nerven- und Gefäßverletzungen, pathologische Reaktionen, kardiovaskuläre Ereignisse bei einer Vollblutspende, ein Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende und andere ernste unerwünschte Reaktionen. Weiters sind alle ernstesten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion mit Ausnahme der übertragenen bakteriellen Infektion, der febrilen nicht hämolytischen Reaktion und sonstigen allergischen Reaktionen spätestens am nächsten Werktag dem BASG zu melden. Ebenso sind vermutete ernste Zwischenfälle, die auf menschliches Versagen oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind und die SpenderInnen oder EmpfängerInnen gefährden können, spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden dem BASG zu melden.

Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

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

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



dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über

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

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

Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

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

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

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

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

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

7. Formulare der Hämovigilanz

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

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

Formular Nummer	Formulartyp	Zu verwenden bei
F_I187	Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot	Meldung einer Transfusionsreaktion von der/dem behandelnden Ärztin/Arzt an das Blutdepot (dient als Beispiel einer krankenhausinternen Vorlage)
F_I171F_I130	Formular A, Formular A zur Online-Versendung	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
F_I175	Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen sowie bei produktbezogenen Mängel



F_I180	Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernststen unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
F_I179	Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare

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

Online per Knopfdruck: Meldeformular F_I130 Formular A und die Formulare der Jahresmeldung

per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.at

per Fax: 050555 95 95558



Meldeablauf – Überblick

8. Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

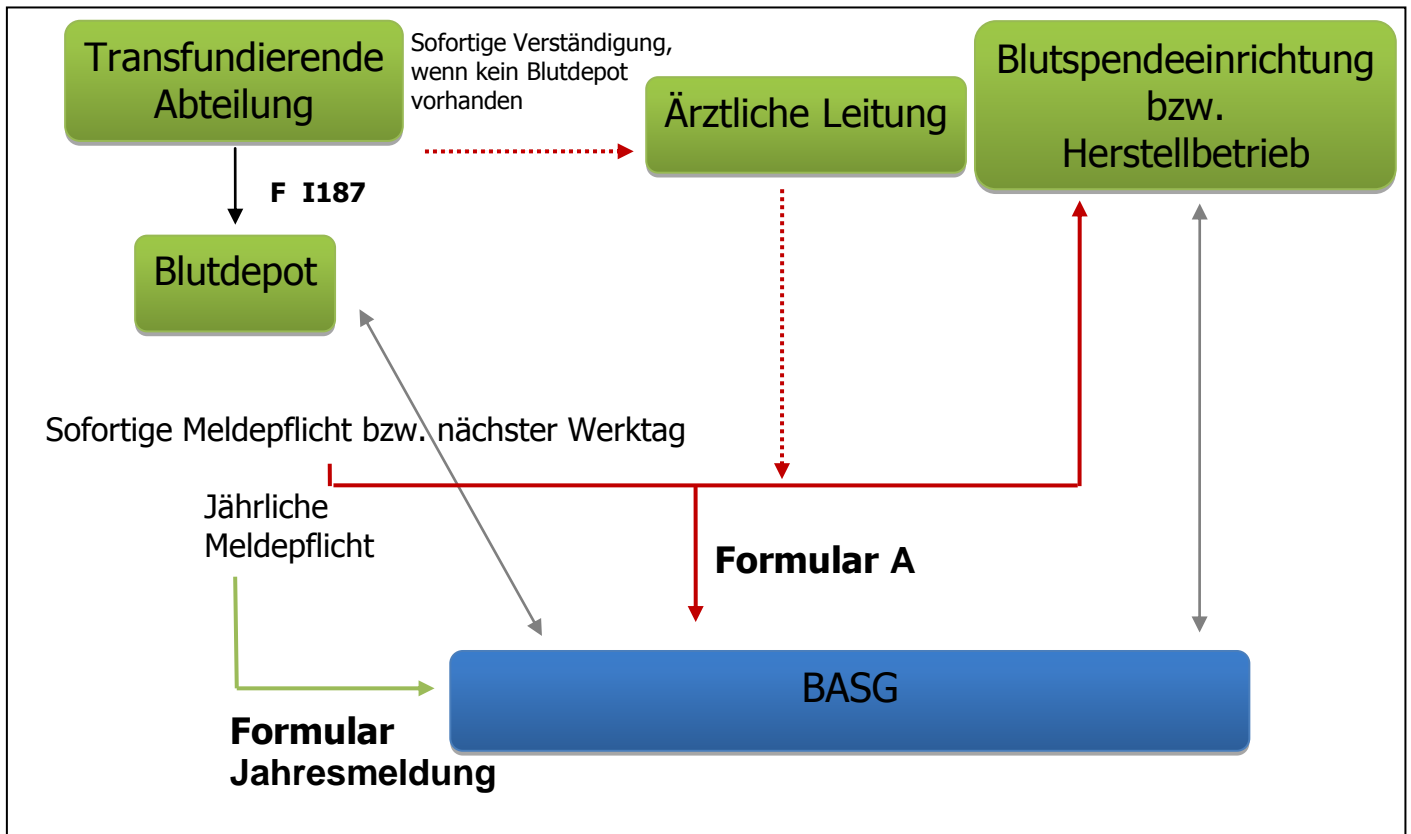


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt

Wie in Abbildung 1 ersichtlich, setzt die/der transfundierende Ärztin/Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F_I187 über eine vermutlich stattgefunden Transfusionsreaktion in Kenntnis. Nach Rücksprache mit der/dem behandelnden Ärztin/Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung 2007 unterliegt. Die Blutdepotleitung, die ärztliche Leitung oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betrauten Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Informationsweitergabe an die Blutspendeeinrichtung/an den Hersteller, für die Übermittlung des Meldeformulars A an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Seit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen dazu verpflichtet, meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben (Abbildung 2). Zur Verwendung kommen insbesondere das auf der Homepage des BASG zu findende Formular A „F_I130_Meldung_vermuteter_Reaktion_Transfusion_A.pdf“ sowie das Formular E „F_I175_Meldung_Vermuteter_Zwischenfaelle_E.docx“.

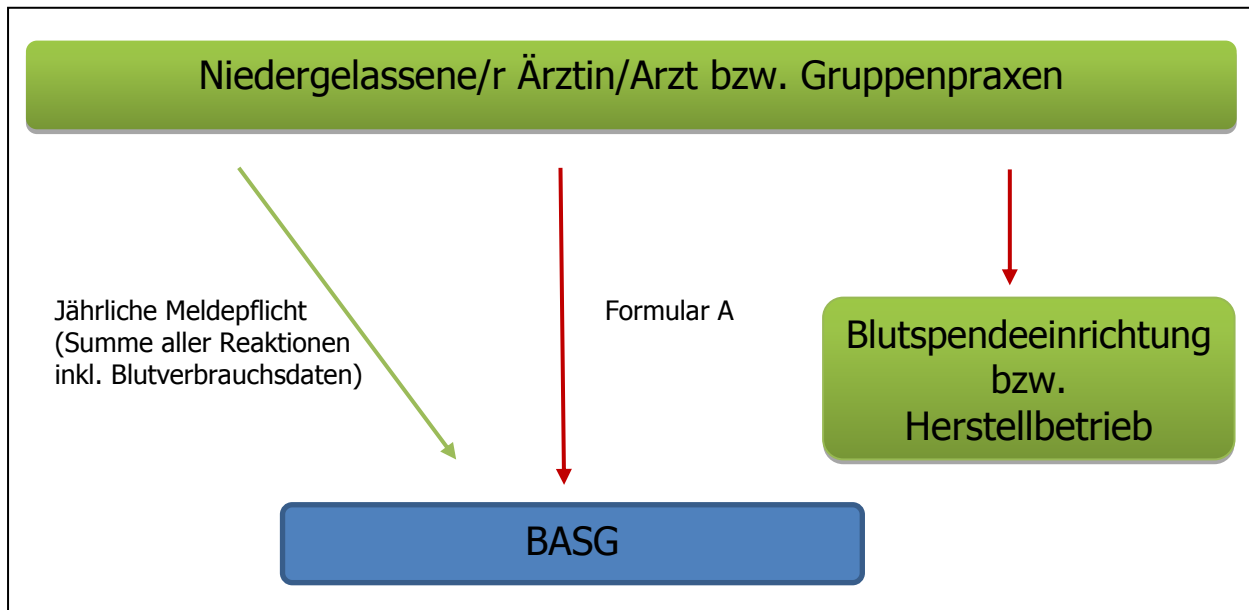


Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



9. Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

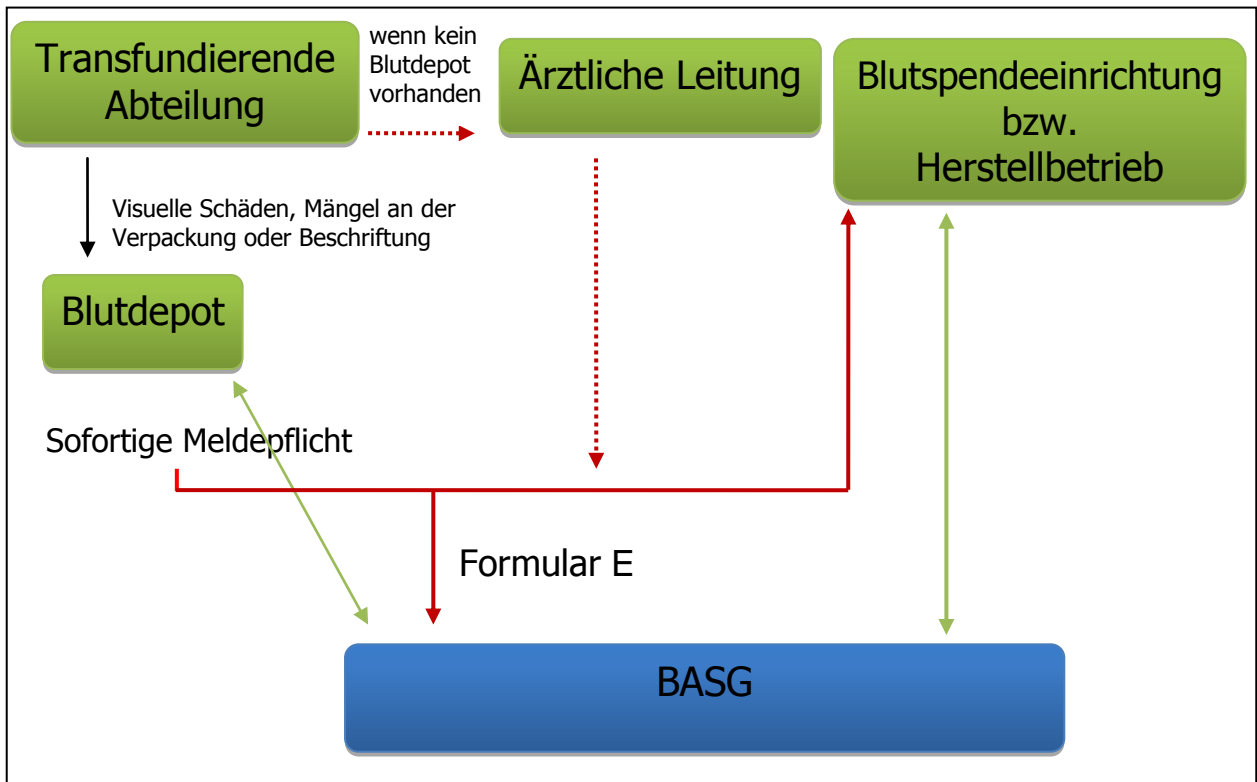


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

10. Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

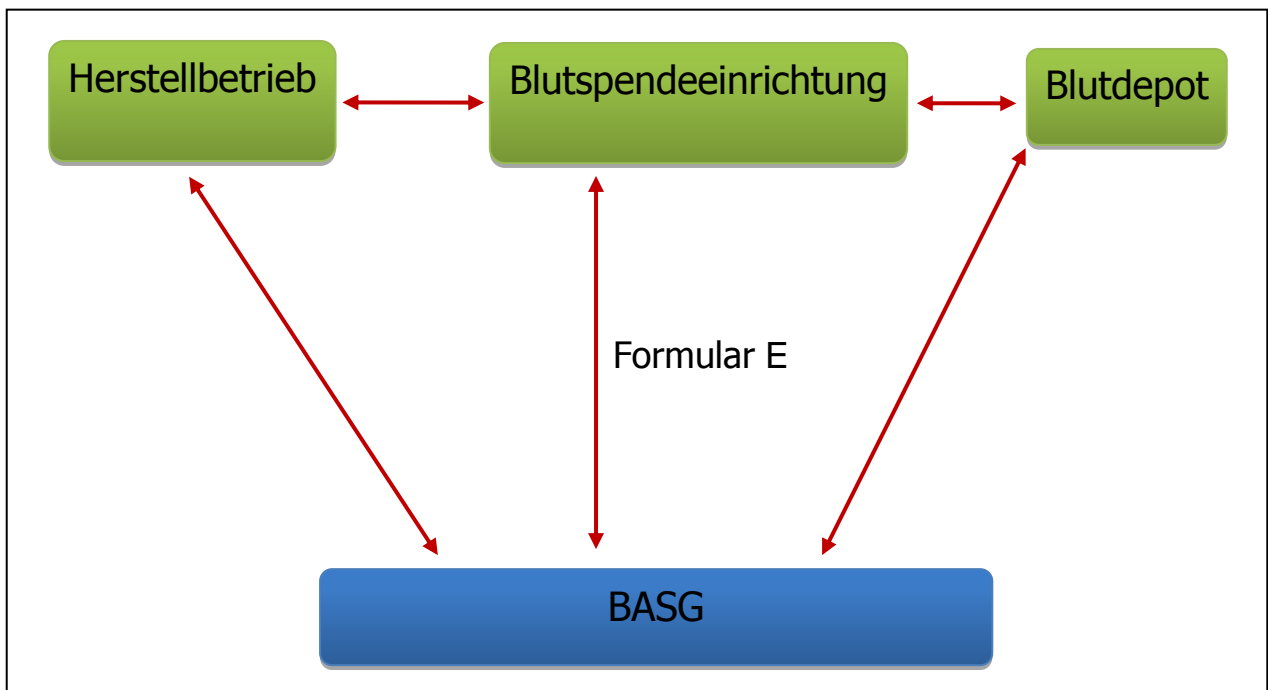


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle

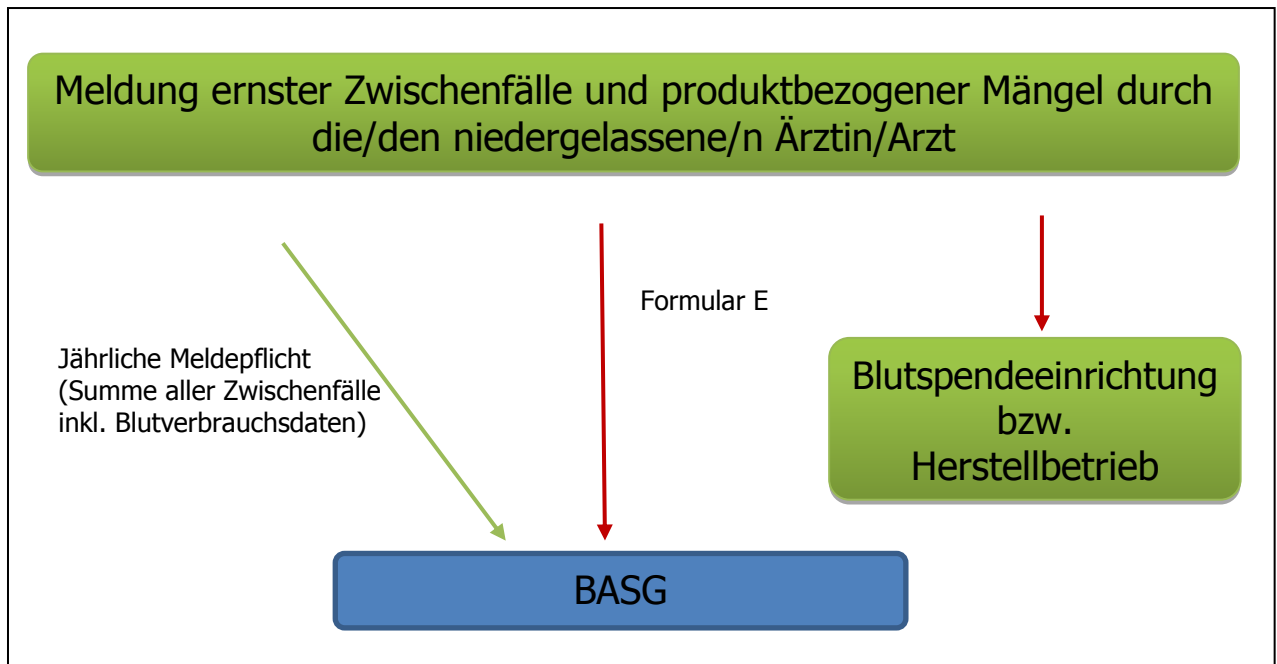


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

11. Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender

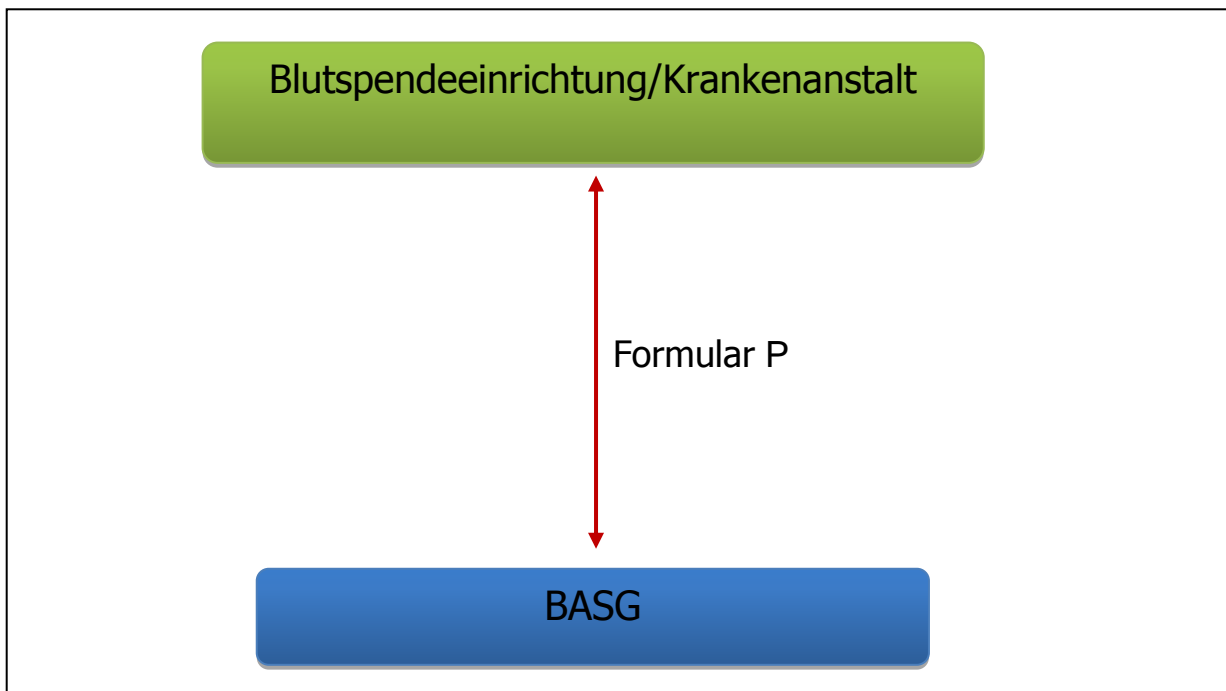


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/beim Spender



Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen 2017

12. Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2017

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2017 unterjährig insgesamt 148 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie Near Miss Events.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten, Blutspendeeinrichtungen sowie Plasmazentren in Österreich betrug für das Jahr 2017 rund 210 Einrichtungen.

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

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	22	8
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	41	19
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	55	18
Near Miss Events	30	10

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

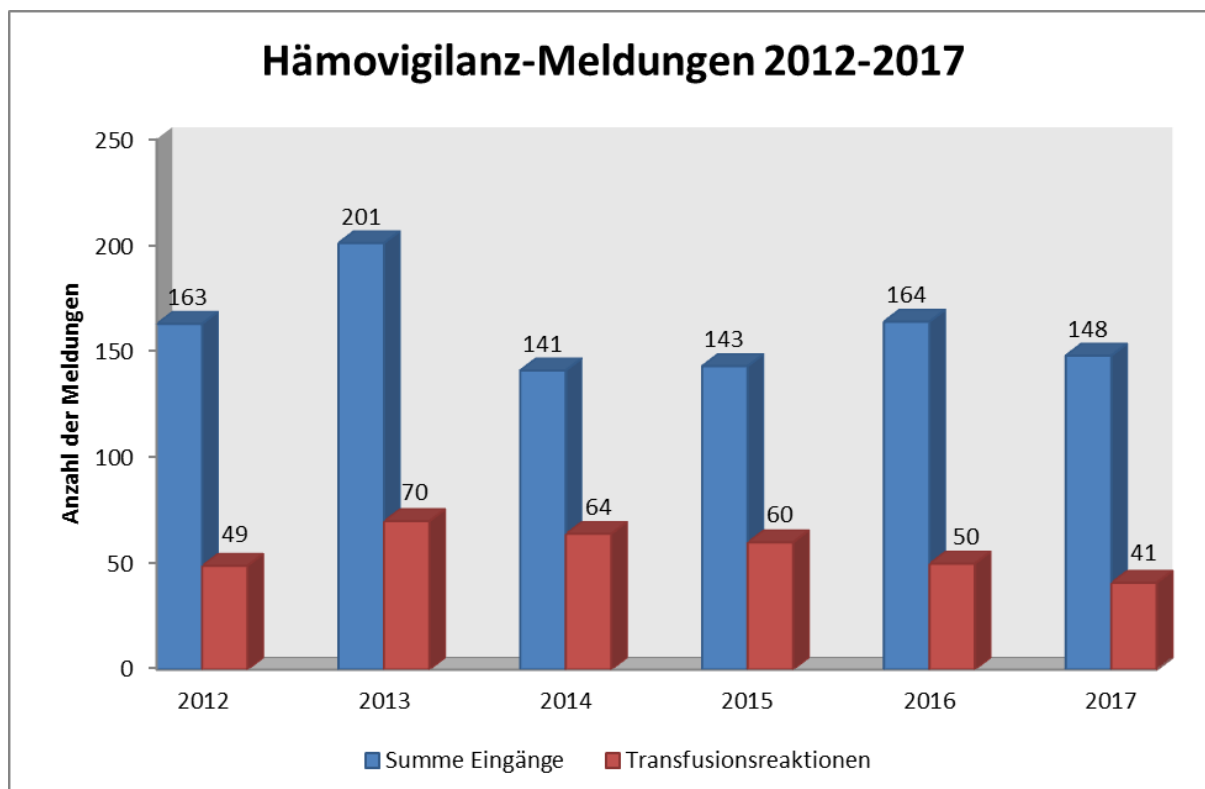


Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2012 bis 2017

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2012 bis 2017 dargestellt.



Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2018 für das Berichtsjahr 2017 nicht aus allen Krankenanstalten Jahresmeldungen eingelangt sind bzw. wesentliche Daten trotz Nachforderung von Informationen nicht übermittelt wurden, stellen die Daten des vorliegenden Berichtes kein vollständiges Bild dar. Insgesamt konnten von rund 93 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 96 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 99 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

13. Auswertung Blutverbrauch

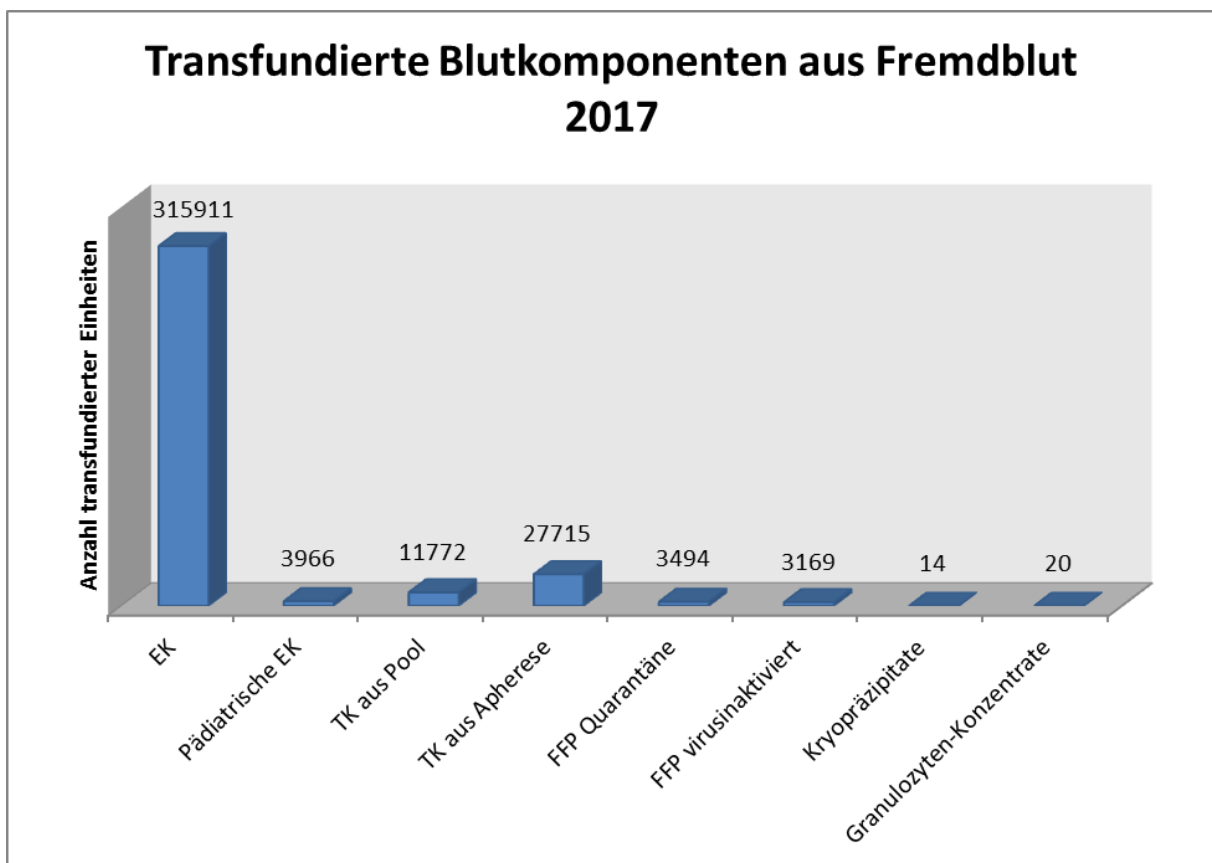


Abbildung 8: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2017

Wie aus Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2017 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 86 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2017 58 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

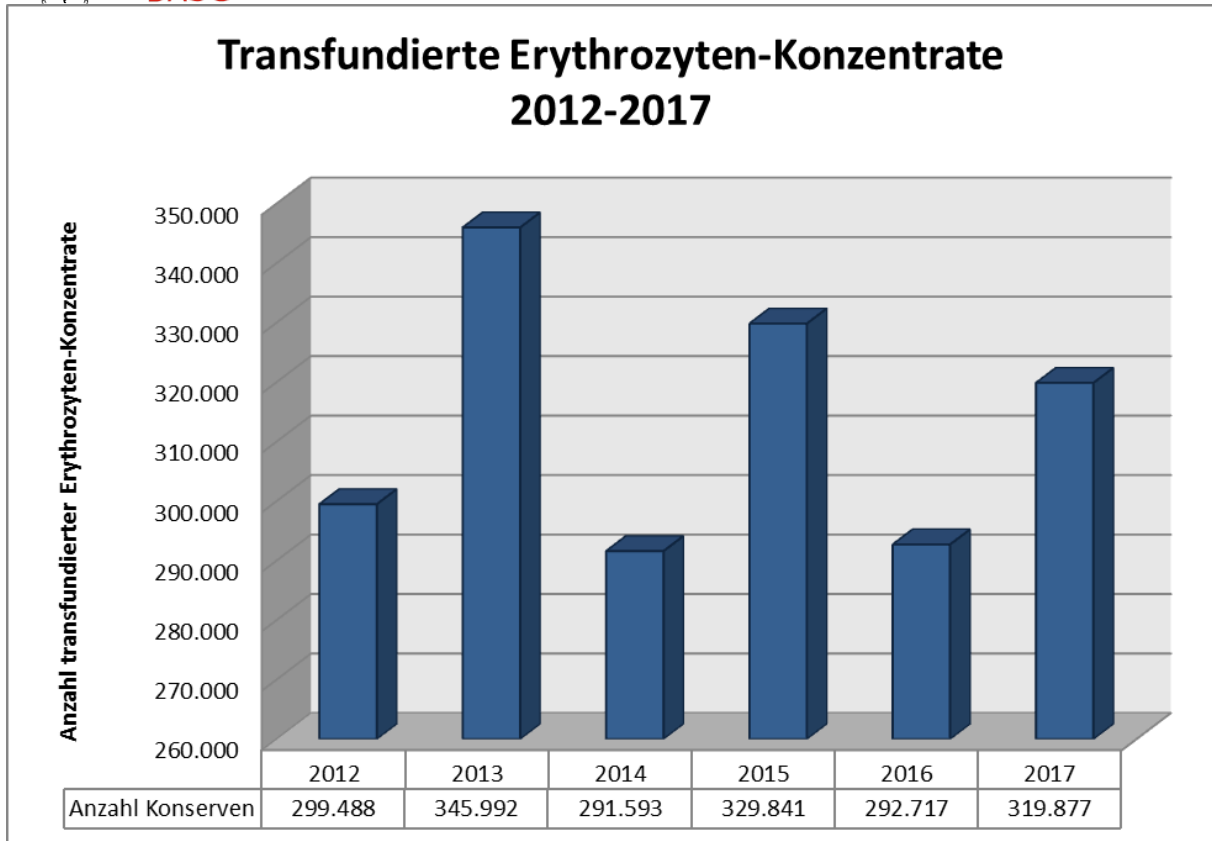


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2012-2017

In Abbildung 9 wird die Anzahl der transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentrate im Jahresverlauf von 2012 bis 2017 graphisch dargestellt.

14. Auswertung Transfusionsreaktionen

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

Im Berichtsjahr 2017 ereigneten sich insgesamt 240 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 25 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 58 %. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 18 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

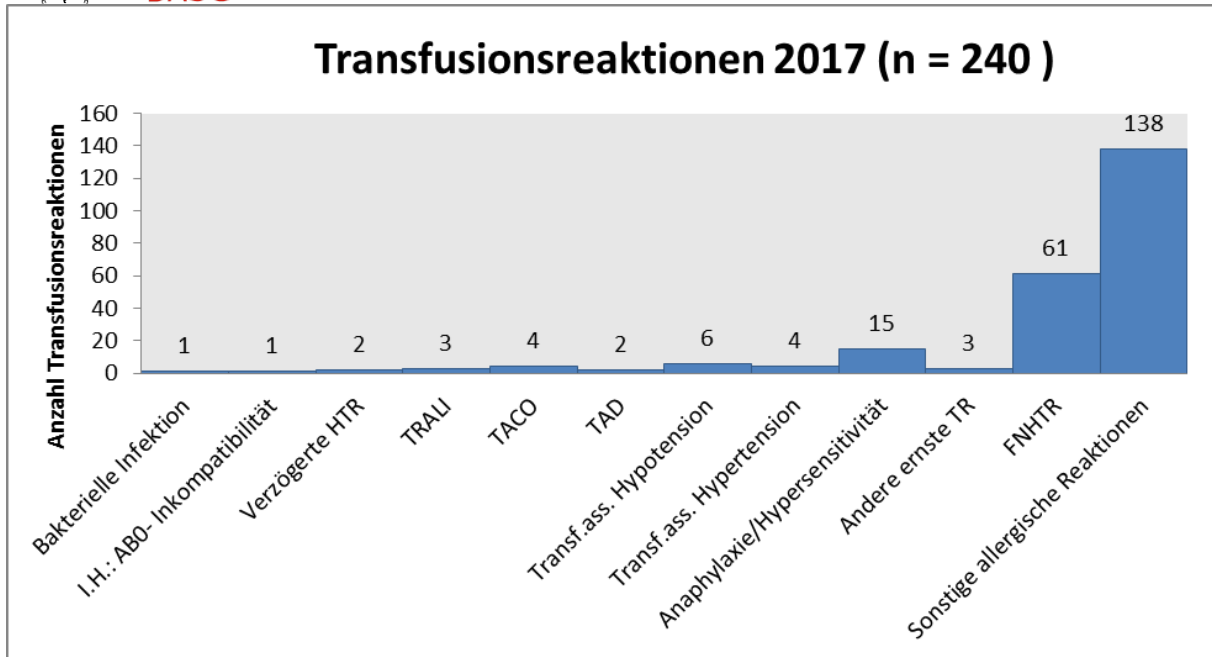


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2017

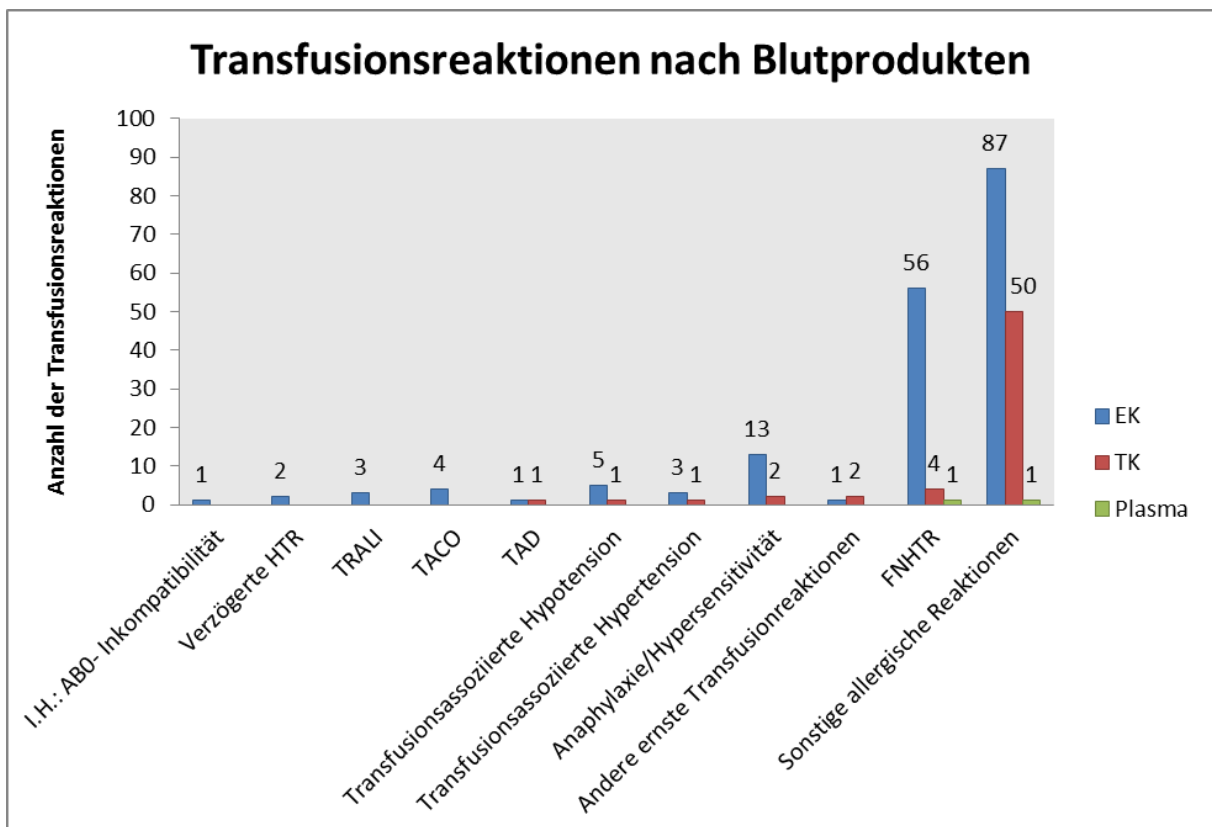


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2017

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 11 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden. Demnach wurden im Berichtsjahr 2017 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet. Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrate, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen ist, das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.



Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability

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

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

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



Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich					2-wahrscheinlich					3-sicher					gesamt
	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	
Bakterielle Infektion	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Immunologische Hämolyse: ABO-Inkompatibilität	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	2
Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	3
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Hypotension	2	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	1	-	-	-	6
Transfusionsassoziierte Hypertension	1	-	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Anaphylaxie/Hypersensitivität	4	2	-	-	-	7	-	-	-	-	2	-	-	-	-	15
Andere ernste Transfusionsreaktion	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	3
sonstige/milde allergische Reaktion	44	14	-	-	-	28	32	1	-	-	15	4	-	-	-	138
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	31	1	-	-	-	24	3	1	-	-	1	-	-	-	-	61

Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2017 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion



Wie aus Tabelle 3 hervorgeht, wurden die Transfusionsreaktionen (wie auch schon in den Vorjahren) vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion waren somit nur 12 Reaktionen, das sind circa 5 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen:

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

Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion:

„Ungekreuzte Ausgabe von 2 Erythrozytenkonzentraten unter Berücksichtigung der Blutgruppe im ABO System und Rh-Untergruppen bei Notfalleinlieferung für einen neurochirurgischen Patienten mit Schädelhirntrauma ad OP. In der, nach Ausgabe, durchgeführten Diagnostik zeigt sich ein pos. Antikörpersuchtest, Differenzierung Anti-Fy(a), Kreuzversuche der EK negativ. Station wurde informiert. 1 EK [...] war bereits zur Gänze verabreicht, das zweite EK [...] teilweise, 30-50ml, transfundiert. Die Antigentestung der 2 EK ergibt Fy(a+b+) für das EK [...], sowie Fy(a-b+) für das EK [...]. Unmittelbar zeigen sich beim Patienten keine Hämolysezeichen, unauffällige immunhämatologische Diagnostik in der Kontrollprobe. Postoperativ wurde der Patient auf der Intensivstation weiterbetreut. In der Kontrollprobe [...] gelingt ein eindeutiger Nachweis des Antikörpers Anti-Fy(a) auf den transfundierten Erythrozyten beim Patienten. Die Laborparameter zeigen eine milde Hämolyse, Blutbild insgesamt stabil, eine weiterführende intensivmedizinische Betreuung aufgrund der Gesamtsituation bei schweren SHT ist weiterhin indiziert. Abschließend lässt sich feststellen, dass es sich um eine milde verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion handelt, bei nachgewiesener Antigen-Antikörper Reaktion, ohne lebensbedrohliche Konsequenzen für den Patienten durch die Transfusionsreaktion.“

Anaphylaktische Reaktion:

„Nach Transfusion eines Thrombozytenkonzentrates (Apherese-TK, bestrahlt) [...] kam es zu einer schweren anaphylaktischen Reaktion mit Urticaria, Dyspnoe, Tachykardie, Hypotonie, Abfall der O₂-Sättigung <90 % und schließlich zum anaphylaktischen Schock. Die Patientin wurde intubiert und reanimiert und auf die Intensivstation unseres Hauses verlegt. Ihr Zustand ist stabil, sie ist derzeit noch intubiert. Sämtliche Testungen zur Abklärung der Reaktion laufen. Die Patientin leidet an einem B-Zell-Lymphom und wird laufend transfundiert (Erythrozytenkonzentrate und Thrombozytenkonzentrate). Die bisherigen Transfusionen hat sie gut vertragen. Aus der Apherese-Thrombozytenspende wurde ein Mehrfachpräparat hergestellt. Der zweite Teil wurde komplikationslos transfundiert. Sobald die Testungen abgeschlossen sind, erhalten Sie den Abschlussbefund.“

Anaphylaktoide Reaktion:

„Urticaria generalisiert, mäßige, pulmonale Obstruktion. Prednisolon und Sultanol-Inhalation hat Symptomatik sediert, keine weiteren Probleme. 1 EK-Gabe nach Stat. CMT.“

Learning Points:

Die Meldung einer Anaphylaxie/Hypersensitivität ist gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden zu übermitteln.

NEU! Im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb der europäischen Mitgliedsstaaten werden nun die bisher in anaphylaktisch und anaphylaktoid unterteilten Reaktionen in den aktuellen Hämovigilanz-Meldeformularen als Anaphylaxie / Hypersensitivität zusammengefasst. Gemäß IHN-Kriterien handelt es sich um Anaphylaxien, wenn zu der mukokutanen Form zusätzlich die Atemwege und/oder das Herz-Kreislaufsystem betroffen sind. Die Reaktion tritt normalerweise während oder unmittelbar nach der Transfusion auf.

Sonstige allergische Reaktionen, die gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 3 jährlich zu melden sind, betreffen „milde“ allergische Reaktionen, die laut IHN-Kriterien nur mukokutane Anzeichen haben. Diese Reaktionen treten während oder binnen vier Stunden nach der Transfusion auf und zeigen keine unmittelbare Gefahr für das Leben des Patienten. Die symptomatische Behandlung mit Antihistaminika oder Steroiden zeigt rasch Wirkung.



Verdacht auf bakterielle Kontamination:

„Diagnose AML. Panzytopenie, endogene Panophthalmitis. Nach Gabe des ersten EK`s: Fieberanstieg bis 40,8°C. Paracetamol, Prednisolon, Dibondrin Gabe: Fieber sank auf 39°C [...].“

Verdacht auf TACO/TAD:

„Die Patientin erhielt [...] ein Erythrozytenkonzentrat der Blutgruppe A Rh negativ. Um 17 Uhr reagierte sie mit Unwohlsein, Schweißausbruch und Dyspnoe. Die O₂-Sättigung fiel < 90%. Sie wurde intubiert und auf die Intensivstation verlegt. [...] Die Patientin ist inzwischen wieder extubiert, liegt aktuell noch auf der Intensivstation. Als Grunderkrankung bietet sie ein septisches Zustandsbild bei infizierter Knie-TEP. Sie leidet an Diabetes mellitus und Hypertonie. Zusätzlich hat sie eine Pneumonie entwickelt. Das [...] durchgeführte Thorax-Röntgen bzw. Thorax-CT zeigt einen deutlich dilatierten linken Ventrikel sowie fleckige pulmonale Verschattungen mit einer zahlen- und größenmäßigen Progredienz zum Vorbefund vom [...], passend zu septischen Streuinfiltraten. Sämtliche immunhämatologischen Testungen werden durchgeführt.“

TACO:

„Die Patientin wurde zur Abklärung einer schweren, chronischen, symptomatischen, mikrozytären Eisenmangelanämie stationär aufgenommen. Aufgrund des sehr niedrigen Hb-Wertes von 3,4 mg/dl wurden ihr 3 Erythrozytenkonzentrate verabreicht. Weiters wurde sie für eine Coloscopie mit 5 Liter (Patientenaussage) oraler Abführflüssigkeit behandelt. Außerdem erhielt sie ebenfalls kreislaufstützend i.V. Volumenersatz. Nach der Verabreichung von 3 Erythrozytenkonzentraten klagte sie über Atemnot und wurde auf die Intensivstation transferiert. Die Routinemäßig gemessenen Hämolyseparameter sind negativ geblieben. Da sich die Patientin innerhalb von Stunden erholte, kann in der Zusammenschau der vorgenommenen therapeutischen Maßnahmen und erhobenen Befunde von einer Transfusionsassoziierten Volumensüberladung (TACO) ausgegangen werden. Der negative TX-Röntgenbefund und das erhöhte BNP sprechen ebenfalls am ehesten für eine Volumensüberlastung [...].“

Alters- und Geschlechtsverteilung

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

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 Jahre	2	1	1
6-10 Jahre	1	0	1
11-18 Jahre	3	2	1
19-30 Jahre	2	0	2
31-50 Jahre	3	1	2
51-70 Jahre	13	2	11
> 70 Jahre	17	7	10
Insgesamt	41	13	28

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen (2017)

Fehltransfusionen

Im Jahr 2017 wurden vier Fehltransfusionen verzeichnet. Alle vier ereigneten sich im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates, durch falsche Identifizierung von Patienten. Es kam jedoch in keinem der Fälle zu einer aus der Fehltransfusion resultierenden Transfusionsreaktion.



15. Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

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

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2017 22 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. 7 Ereignisse erwiesen sich als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung.

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernsten Zwischenfällen	SPEZIFIKATION DER ZWISCHENFÄLLE			
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Produktdefekt	Anderes
Vollblutgewinnung	1	-	1	-	-
Apherese	2	-	2	-	-
Testung	-	-	-	-	-
Verarbeitung	-	-	-	-	-
Lagerung	-	-	-	-	-
Verteilung	-	-	-	-	-
Anderes	4	1	3	-	-
Ohne ersichtlichen Handlingsfehler	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle (2017)

Fallbeispiele gemeldeter Zwischenfälle:

Vollblutgewinnung/Menschliches Versagen sowie Apherese/Menschliches Versagen:

Bei den angeführten Zwischenfällen handelte es sich um drei Ereignisse im Zusammenhang mit Thrombozyten-Konzentraten, die im Screening-Test (Bact/ALERT) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Es konnten nachfolgend die Keime Propionibacterium acnes und Staphylococcus epidermidis identifiziert werden. Das Resultat waren mangelhafte Blutprodukte.

In allen Fällen kam es zur Verabreichung der Thrombozyten-Konzentrate, da die bakteriologischen Ergebnisse erst nach erfolgter Transfusion vorlagen. Die EmpfängerInnen zeigten keine Reaktion auf das transfundierte Blutprodukt, somit handelte es sich hierbei um einen produktbezogenen Mangel ohne Transfusionsreaktion. Wahrscheinlich blieben die Reaktionen aus, da die PatientInnen aufgrund ihrer Grunderkrankung bereits im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt waren.

Die Ursache der Kontamination kann oft nicht genau festgestellt werden. In den hier angegebenen Fällen wurden oftmals ungenügende Händedesinfektion bzw. schlechte Desinfektion der Punktionsstelle als Grund angeführt. Grundsätzlich werden menschliches Versagen (z.B. ungenügende Hautdesinfektion der Punktionsstelle, eine mögliche Verkeimung der Spende während des Entnahmeprozesses) oder spenderbezogene Ursachen (z.B. Keime in der Dermis) von der meldenden Einrichtung als Ursache des Zwischenfalls angegeben.

Prinzipiell ist es jedoch auch möglich, dass das eigentliche Blutprodukt nicht kontaminiert ist, da es durch menschliches Versagen zu einer eingebrachten Kontamination im Rahmen der Inokulation der Kulturmedien kommen kann.



Anderes/Defekte Ausrüstung:

Zu diesem Zwischenfall kam es durch einen Fehler im EDV-System. Ein Fehler im System bewirkte, dass sich manuell gesetzte Häkchen für eine Sperre nur auf die aktuelle Spende auswirkten und nicht automatisch auch auf Folgespenden. Somit wurden zuvor gesperrte Spender zu weiteren Spenden zugelassen.

Anderes/Menschliches Versagen:

Es kam hier in zwei Fällen zur Annahme von zuvor aus unterschiedlichen Gründen gesperrten Spendern, da bei der manuellen Eintragung der Sperre ins EDV-System verabsäumt wurde ein nötiges Häkchen zu setzen. In beiden Fällen wurde das Erythrozyten-Konzentrat transfundiert.

Bei dem dritten Zwischenfall in dieser Kategorie wurde ein Erythrozyten-Konzentrat fälschlicherweise mit dem Sekundäretikett eines anderen Produkts, welches irrtümlich doppelt ausgedruckt war, etikettiert. Trotz Warnmeldung des EDV-Systems wurde das falsch etikettierte Erythrozyten-Konzentrat ausgegeben.

Learning Points:

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

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

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

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



16. Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2017 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 55 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Arten der Reaktionen, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten SpenderInnen-Reaktionen dargestellt.

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad	
		Vollblut		Thrombopherese	Plasmapherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil				
Vagovasale Reaktion	6	1	2	-	3	5	1
Vagovasale Reaktion mit Synkope	16	1	12	-	3	11	5
Vagovasale Reaktion mit iv Medikation	6	-	5	1	-	2	4
Synkope mit iv Medikation	8	1	4	-	3	6	2
großflächiges Hämatom	1	-	-	1	-	1	-
Hypovolämische Hypotension	3	-	1	-	2	2	1
Citratintoxikation	4	-	-	4	-	-	4
Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht	2	-	-	-	2	2	-

Tabelle 6: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (2017)

Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen:

Hypovolämie mit Citratintoxikation und i.v. Medikation:

Nach Erbrechen und Kollaps einer Spenderin wurden dieser 500 ml NaCl infundiert, worauf es zu einer scheinbaren Besserung des Zustands kam. Bei dem Versuch von der Liege aufzustehen, erlitt die Spenderin einen neuerlichen Kollaps, weshalb eine weitere Infusion mit 500 ml NaCl mit CaCl verabreicht wurde. Daraufhin stabilisierte sich der Kreislauf der Spenderin (RR 116/77).

Großes Hämatom mit Paravasat:

Im Rahmen einer Thrombozytapherese kam es zur Bildung eines großen Hämatoms mit Paravasat cubital rechts. Die Verfärbung des Hämatoms und die Schwellung erstreckten sich bis zur Mitte des Oberarms. Der Patient wurde an die chirurgische Ambulanz verwiesen. Bleibende Schäden sind nicht zu erwarten.

Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht:

Im Rahmen der Plasmaspende kam es bei normalen Kreislaufverhältnissen zum Erbrechen der Spenderin. Es konnte keine Ursache dafür gefunden werden und da das Erbrechen nach zwei Stunden immer noch anhielt, wurde die Spenderin an ein Krankenhaus überwiesen. Dort wurde eine Infusion verabreicht, worauf sich der Zustand der Spenderin besserte. Obwohl keine pathologischen Befunde erhoben werden konnten, wurde die Spenderin aus Sicherheitsgründen permanent von der Spende gesperrt.



Learning Points:

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

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



17. Auswertung Near Miss Events

Im Jahr 2017 gingen 30 Meldungen zu Beinahefehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

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

- Fehler bei der Probenabnahme
- Fehler bei der Anforderung
- Fehler im Labor/Blutdepot
- Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 8 – 11) sind Auszüge zu den Anmerkungen der Near Miss Events zu finden.

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



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

14 Fehler bei der Probenabnahme

Davon:

7 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen

5 Probe falsch beschriftet

Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person

2 Anderer Fehler: vermutlich 2014 Patientenverwechslung; vermutlich 2006 bei falschen Patienten Blut abgenommen

Wo ist der Fehler passiert?

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

Wem unterlief der Fehler?

11 DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)
1 Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	2 Sonstiges Personal

Wann ereignete sich der Fehler?

13 Routinefall

Notfall

1 keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?

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

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

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

Tabelle 7: Fehler bei der Probenabnahme



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

2 Fehler bei der Anforderung

Davon:

primär angefordert: <input type="checkbox"/> mit Formular <input type="checkbox"/> telefonisch <input checked="" type="checkbox"/> elektronisch <input type="checkbox"/> Notfallanforderung	<input type="checkbox"/> Falsches Produkt angefordert (z.B. in Bezug auf Antikörper, gewaschen, bestrahlt) 1 Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein 1 Anforderungsschein für die falsche Person <input type="checkbox"/> Anderer Fehler
--	--

Wo ist der Fehler passiert?

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

Wem unterlief der Fehler?

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

Wann ereignete sich der Fehler?

1 Routinefall
 Notfall
1 keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?

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

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

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

Tabelle 8: Fehler bei der Anforderung



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:

2 Fehler im Labor/Blutdepot

Davon:

bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich):

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

1 Menschlichen Fehler

1 Stressbedingte Arbeitssituation

(z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)

Falsche Probe verwendet

Falsche Patientendaten verwendet

Falsches Testergebnis

Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl

1 Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses

Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung)

Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient

Fehler bei der Lagerung im Blutdepot

Anderer Fehler:

Wo ist der Fehler passiert?

2 Labor/Blutdepot

OP

Erstaufnahme

Transport im Krankenhaus

Anderer Ort

Normalstation

Schockraum

Ambulanz

Herstellbetrieb/Blutbank

Intensivstation

Kreißsaal

Transport zum Krankenhaus

Sekretariat/Verwaltung

Wem unterlief der Fehler?

DGKP

Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung

Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)

Hebamme

Ärztliches Personal (ohne TA)

Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)

1 BMA

Verwaltungspersonal

Fehler nicht durch Person bedingt

1 MTF

Externes Personal (z.B. Lieferant)

Sonstiges Personal

Wann ereignete sich der Fehler?

2 Routinefall

Notfall

keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?

DGKP

Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung

Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)

Hebamme

1 Ärztliches Personal (ohne TA)

Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)

BMA

Verwaltungspersonal

Patientin/Patient

MTF

Externes Personal (z.B. Lieferant)

1 Sonstiges Personal: externes Labor

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Intensivstation

Kreißsaal

Transport zum KH

Sekretariat/Verwaltung

2 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes

OP

Erstaufnahme

Transport im KH

Anderer Ort

1 Normalstation

Schockraum

Ambulanz

Herstellbetrieb/Blutbank

Tabelle 9: Fehler im Labor/Blutdepot



Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:							
	Fehlerarten	Fehlerursachen	Wo ist der Fehler passiert?	Wem unterlief der Fehler?	Wer entdeckte den Fehler?	Wo wurde Fehler entdeckt?	Wann ereignete sich der Fehler?
Meldung 1	Bei Probennahme und bei Anforderung	→ anderer Fehler: Identität nicht mit Daten auf Etiketten überprüft Anforderungsschein für die falsche Person	Normalstation	DGKP	DGKP, BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	k.A.
Meldung 2	Bei Probennahme und bei Anforderung	→ Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen Probe falsch beschriftet anderer Fehler: Auftrag beim falschen Patienten angelegt, daher Probe falsch beschriftet und beim falschen Patienten abgenommen primär angefordert elektronisch: Anforderungsschein für die falsche Person	Schockraum	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Notfall
Meldung 3	Bei Probennahme und bei Anforderung	→ Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen Probe falsch beschriftet primär angefordert mit Formular: Diskrepanz zwischen Röhrchen und Anforderungsschein	Normalstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 4	Bei Probennahme und bei Anforderung	→ Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen Probe falsch beschriftet primär angefordert telefonisch: Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein	Normalstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 5	Bei Probennahme und bei Anforderung	→ Probe falsch beschriftet Anforderungsschein für die falsche Person	Ambulanz	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 5	Bei Anforderung und im Labor/Blutdepot	→ primär angefordert telefonisch: anderer Fehler: Die Bestellung wurde noch am gleichen Abend storniert, allerdings ohne, dass die Patientendaten miteinander verglichen wurden menschlicher Fehler: falsche Patientendaten verwendet und Fehler bei der Zuordnung Produkt-Patient	Labor/Blutdepot, Normalstation	DGKP, BMA	Ärztliches Personal (ohne TA)	Normalstation	Routine
Meldung 6	Bei Probennahme und bei Anforderung und im Labor/Blutdepot	→ Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen Probe falsch beschriftet anderer Fehler: gleiche Patientin als zwei Patienten beschrieben Anforderungsschein für die falsche Person menschlicher Fehler: falsche Probe verwendet und falsche Patientendaten verwendet	Normalstation	DGKP, Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	DGKP	Normalstation	Routine
Meldung 7	Bei Probennahme und bei Anforderung und im Labor/Blutdepot	→ anderer Fehler: Probenverwechslung Anforderungsschein für die falsche Person falsche Patientendaten verwendet	Normalstation	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 8	Bei Probennahme und bei Anforderung	→ Probe falsch beschriftet primär angefordert mit Formular: Anforderungsschein für die falsche Person	Kreisssaal	k.A.	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	k.A.

Tabelle 10: Near Miss Events mit Mehrfachnennung von Fehlerarten



Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Near Miss Events:

Fehler bei Probenabnahme:

- „Zwei Anforderungsscheine (lautend auf "Pat A" und "Pat B") mit 2 Blutproben (beide mit "Pat A" beschriftet). Der Inhalt der Röhrchen entspricht allerdings den Blutgruppen beider Patienten, ergo mangelhafter Datenvergleich (Röhrchenbeschriftung - Patient) bei der Blutabnahme. Die Diskrepanz ist bei der Probenannahme im Blutdepot beim Datenvergleich aufgefallen.“
- „Beim Ansetzen einer AK-Differenzierung [...] fiel im Zuge der AB0-Bestimmung auf, dass die Blutgruppe (0+) nicht zu den bekannten Vorbefunden [...] passte. Die Bestimmung wurde zwei Mal aus dem EDTA-Röhrchen wiederholt, was zum selben Ergebnis führte. Die AB0-Bestimmung aus dem Serum-Röhrchen, welches ebenfalls mitgesandt wurde, ergab A+. Auch die AK-Differenzierung und Rhesus-Phenotypbestimmung, welche aus dem Material des Serumröhrchens durchgeführt wurden, passten zu den bekannten Ergebnissen der Patientin. [...] Unter dem Patientenetikett vom EDTA-Röhrchen scheint eine handschriftliche Beschriftung des Röhrchens mit [...] durch.“

Fehler bei der Anforderung:

- „Diskrepanz bei der Patientenidentifikation am Anforderungsschein (später als falsch herausgestellt) und dem Probenröhrchen (korrekt).“
- Falsche Anforderung und Etikettierung auf der Station. Probeneingang von Patient A, Blut stammte jedoch von Patient B. Die Konserven hätten für den Patienten B angefordert werden sollen.

Fehler im Labor/Blutdepot:

- Fehlbestimmung von Rh-Phänotyp für einen Patienten im externen Labor.
- „Verwechslung von zwei Patienten mit demselben Nachnamen. Patient 1 hatte die Blutgruppe B+, Patient 2 die Blutgruppe A+. Die Anforderung für Patient 2 wurde am [...] zur Blutbank geschickt, für Patient 1 waren bereits im Vorfeld Konserven gekreuzt worden und zur Abholung bereit. Da beide Patientenfälle in unserem Labor von unterschiedlichen Mitarbeitern bearbeitet wurden, war es niemandem aufgefallen, dass zeitgleich 2 Patienten mit demselben Namen zu versorgen waren. [...] Die Konserve von Patient 1 wurde fälschlicherweise für den Patienten 2 ausgegeben. Auf der Station wurde man im Rahmen des Bedside-Testes auf die Patientenverwechslung aufmerksam. Um solchen Verwechslungen im Labor vorzubeugen, wurde das Bewusstsein der zuständigen Mitarbeiter auf noch genauere Kontrollen sowohl der Namen als auch der Geburtsdaten der Patienten im Rahmen einer Nachschulung geschärft.“

Mehrfachfehler:

- Zwei Patienten mit ähnlichen Namen sind zu versorgen, die DGKS macht die Anforderung jedoch beim falschen Patienten. Das Kreuzblut wird beim richtigen Patienten abgenommen, der Turnusarzt merkt aber nicht, dass am Etikett und Anforderungsschein ein anderer Name steht, er hat nur das Patientenetikette verglichen. „Fehler bei Identitätsprüfung! Es sind immer ALLE Etiketten zu überprüfen. Bedside-Test muss mit einer unmittelbar vor der Transfusion abgenommenen Blutprobe durchgeführt werden. Die gleichzeitige Abnahme von Blutproben für Kreuzblut und Bedside-Test entspricht nicht dem Sinn des Bedside-Testes!“



Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare	8
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	13
Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2017 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion	18
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen (2017)	20
Tabelle 5: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle (2017)	21
Tabelle 6: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (2017)	23
Tabelle 7: Fehler bei der Probenabnahme	26
Tabelle 8: Fehler bei der Anforderung	27
Tabelle 9: Fehler im Labor/Blutdepot	28
Tabelle 10: Near Miss Events mit Mehrfachnennung von Fehlerarten	29

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt	9
Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	10
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel	11
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle	11
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	12
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/beim Spender	12
Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2012 bis 2017	13
Abbildung 8: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2017	14
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2012-2017	15
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2017	16
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2017	16
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU	17



Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
MA	- Biomedizinischer AnalytikerIn
BNP	- B-natriuretisches Peptid
CaCl	- Calcium Chlorid
CT	- Computertomographie
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
DGKS	- Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester
DOCO	- Donor Complication
EDTA	- Ethylendiamintetraacetat
EDV	- Elektronische Datenverarbeitung
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EU	- Europäische Union
FFP	- Fresh frozen Plasma
FNHTR	- Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
Fy	- Duffy-Antigen
GK	- Granulozyten-Konzentrat
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	- Hämovigilanzverordnung
Hb	- Hämoglobin
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
I.H.	- Immunologische Hämolyse
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
i.v.	- intravenös
k.A.	- keine Angabe
KH	- Krankenhaus
MTF	- Medizinisch-technischer Fachdienst
NaCl	- Natrium Chlorid
NB	- Nicht bewertbar
O ₂	- Sauerstoff
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	- Operationssaal
Rh	- Rhesusfaktor
RL	- Richtlinie
RR	- Riva-Rocci
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
SOP	- Standard Operating Procedure
SHT	- Schädelhirntrauma
TA	- Turnusärztin/Turnusarzt
TACO	- Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	- Transfusion Associated Dyspnea
TEP	- Totalendoprothese
TK	- Thrombozyten-Konzentrat
TR	- Transfusionsreaktion
TRALI	- Transfusion Related Acute Lung Injury
UK	- United Kingdom



Anhang

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

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

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



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

*Patientenetikett
hier aufkleben*

Kontaktdaten des behandelnden/meldenden Arztes:

Station:
Name:
Tel./Pager Nr.:

Angaben zum Empfänger:

Blutgruppe: _____ Indikation zur Transfusion: _____

Grunderkrankung:

Begleitmedikation:

Andere transfusionsrelevante Informationen:

- Gravidität: Woche chronischer Transfusionsbedarf polytransfundierte Irreguläre AK
 Sonstiges:

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

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

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

Ausgang der Reaktion:

- wiederhergestellt noch nicht beurteilbar
 Exitus Todesursache: Datum:

Obduktion: ja nein



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

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

Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

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

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





Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Betroffene/r Patient/in:

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

Transfundierte Blutprodukte:

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

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

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

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



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

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

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

In Notfällen erreichen Sie uns unter: +43 (0)664/831 28 43

Meldung erfolgt durch:			
Krankenstatennummer/Betriebsidentifikationsnummer:			
Name Melder:		Telefonnummer:	
Betroffene/r Patient/in:			
Initialen: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:

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

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



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

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

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

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

Sonstige Bemerkungen:

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

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

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

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

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

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

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

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

ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
Tel.: 01/589 00-0 *
Univ.Klinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin LKH Graz
Tel.: 0316/385-0 *

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

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

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

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

* telefonisch 24-Stunden besetzt



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

Betroffene/r Patient/in:

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

Transfundierte Blutprodukte:

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

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

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



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

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

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

MELDUNG ERFOLGT DURCH						
Name des/der Herstellbetriebes/Blutspendeeinrichtung/Krankenanstalt:						
Nachname:		Vorname:		Titel:		
Funktion:		E-Mail:		Telefon:		
Datum des Zwischenfalls:			Datum der Meldung:			
Betroffene/r: SPENDER/IN: <input type="checkbox"/> PATIENT/IN: <input type="checkbox"/>						
Initialen:	Geb.-Jahr:	Geschl.: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Spender-ID (freiwillig auszufüllen, nur zur internen Verwendung):			
Betroffene/s Blutprodukt/e:						
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	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						

Im Fall von fehlerhaften/mangelhaften Blutprodukten:

Blutspendeeinrichtung/en: Bereits verständigt? ja nein

Herstellbetrieb/e: Bereits verständigt? ja nein



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

BASG / AGES MEA
Institut Überwachung
Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

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

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

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

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

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen zum Zwischenfall:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



Anhang 4



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

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

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



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

Ernste unerwünschte Reaktion Sofortige Meldung – auch von Verdachtsfällen	Kardiovaskuläres Ereignis bei Apherese <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert
	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:

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 auf Seite 3 zusätzliche Angaben tätigen)

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

ART DER APHERESE	
Produktion:	<input type="checkbox"/> autolog <input type="checkbox"/> homolog <input type="checkbox"/> gerichtet <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Thrombozyten <input type="checkbox"/> Erythrozyten
Therapie:	<input type="checkbox"/> Plasmaaustausch <input type="checkbox"/> Depletion <input type="checkbox"/> Immunadsorption <input type="checkbox"/> Ery-Austausch <input type="checkbox"/> Vollblut-Austausch
Sonstige Apherese:	Diagnose der Grunderkrankung bei therapeutischer Apherese:

BEI DER APHERESE VERWENDETE CHARGENPRODUKTE*)					
Bezeichnung des Chargenproduktes	Chargennummer	Typ / Bezeichnung	Hersteller des Chargenproduktes bzw. Vertrieb in Österreich**)	Bereits verständigt*)	Möglicher Verursacher
Einmalset des Aphereseegerätes				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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

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

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

Art des Medizinproduktes:

Produktname/Hersteller/Charge/Serien-Nr.:

Wurde der Hersteller/Vertreiber bereits informiert? ja nein

Beschreibung des Defektes der Ausrüstung/Medizinprodukt:

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

BEDIENUNGSFEHLER AUSGESCHLOSSEN:

ja nein

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



Anhang 5



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

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

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

Meldung erfolgt durch (in BLOCKBUCHSTABEN):		
Krankenhaus: <input 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, Notfall-situation)	<input type="checkbox"/> Falsche Probe verwendet <input type="checkbox"/> Falsche Patientendaten verwendet <input type="checkbox"/> Falsches Testergebnis <input type="checkbox"/> Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl <input type="checkbox"/> Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses <input type="checkbox"/> Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung) <input type="checkbox"/> Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient <input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung im Blutdepot <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: <input type="text"/>



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

<input type="checkbox"/> Fehler beim Transport bzw. bei der Nahtstelle Blutdepot/Radiotherapie/Station/OP	<input type="checkbox"/> Fehler beim Zutransport vom Herstellbetrieb zum Krankenhaus/Blutdepot <input type="checkbox"/> Fehler bei der Ausgabe aus dem Blutdepot <input type="checkbox"/> Fehler beim Transport zwischen zwei Krankenhäusern <input type="checkbox"/> Fehler beim hausinternen Transport <input type="checkbox"/> Anderer Fehler: <input type="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"/>

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



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

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

Wurde der Fehler durch den Bedside-Test / beim Datenvergleich aufgedeckt?

Nein Ja

Hat eine Transfusion stattgefunden?

Nein Ja →

Falls ja, war die Konserve für die Patientin/den Patienten bestimmt: Nein Ja

Bitte beschreiben Sie den Near-Miss-Event:

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

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!