



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2020

Inhalt

Inhalt	1
Abbildungsverzeichnis.....	4
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
Vorwort	9
Einleitung	10
Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	11
Rechtliche Grundlage.....	11
Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung	11
Begriffsbestimmungen	12
Ernste unerwünschte Reaktion	12
Ernster Zwischenfall	12
Fehltransfusion	13
Beinahefehler.....	13
Hämovigilanz - International	13
Definitionen in der Hämovigilanz	14
Übersicht der zeitlichen Meldepflicht.....	15
Unverzögliche Meldung.....	16
Meldung am nächsten Werktag	16
Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen	17
Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen	18
Formulare der Hämovigilanz gültig bis Ende 2020	19
Meldeablauf bis Ende 2020 – Überblick.....	19
Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	20

Meldung von Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bzw. Gruppenpraxen	21
Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten.....	22
Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle.....	22
Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	23
Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	23
Meldeablauf ab 2021 – Überblick.....	24
Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	26
Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten bzw. vermuteter schwerer Zwischenfälle	27
Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	27
Meldeablauf Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte ab 2022-Überblick.....	28
Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2020.....	30
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2020	30
Vollständigkeit der vorliegenden Daten.....	31
Auswertung der Blutverbrauchsdaten	32
Auswertung der Transfusionsreaktionen	34
Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability	36
Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	38
Learning Points	39
Alters- und Geschlechtsverteilung.....	40
Fehltransfusionen.....	40
Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel.....	41
Beschreibung der Zwischenfälle	41
Learning Points	42
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	43

Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	45
Learning Points	47
Auswertung der Near Miss Events	48
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler	55
Anhang.....	57

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt bis Ende 2020	20
Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bis Ende 2020	21
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel bis Ende 2020	22
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle bis Ende 2020	22
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bis Ende 2020	23
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender bis Ende 2020	23
Abbildung 7: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near-Miss-Events seit 2021	25
Abbildung 8: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte ab 2022	29
Abbildung 9: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2013 bis 2020.....	31
Abbildung 10: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2020.....	32
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2013 bis 2020.....	33
Abbildung 12: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2020	34
Abbildung 13: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2020.....	35

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Formulare und Formulartyp bis Ende 2020	19
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	30
Tabelle 3: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU.....	36
Tabelle 4: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2020 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion.....	37
Tabelle 5: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen.....	40
Tabelle 6: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	44
Tabelle 7: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	49
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	50
Tabelle 9: <i>Beinahefehler</i> – Fehler auf der Station/im OP	51
Tabelle 10: <i>Beinahefehler</i> – Fehler im Labor/Blutdepot	52
Tabelle 11: <i>Beinahefehler</i> – Sonstige Fehler.....	53
Tabelle 12: <i>Beinahefehler</i> – Meldungen mit Mehrfachnennungen	54

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BG	Blutgruppe
BMA	Biomedizinischer AnalytikerIn
BZ	Blutzucker
CT	Computer Tomographie
DGKP	Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
DGKS	Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester
DOCO	Donor Complication
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EK	Erythrozyten-Konzentrat
EU	Europäische Union
FFP	Fresh frozen Plasma
FNHTR	Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
GK	Granulozyten-Konzentrat
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	Hämovigilanzverordnung

Abkürzung	Bedeutung
Hb	Hämoglobin
HLA	Humanes Leukozyten Antigen
IHN	International Haemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion
i.v.	intravenös
KH	Krankenhaus
KP	Kreuzprobe
LDH	Laktatdehydrogenase
LK	Landeskrankenhaus
LKH	Landeskrankenhaus
O2	Sauerstoff
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik
OP	Operationssaal
PCR	Polymerase Chain Reaction
RR	Riva-Rocci
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
TA	Turnusärztin/Turnusarzt
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	Transfusion Associated Dyspnea
TK	Thrombozyten-Konzentrat

Abkürzung	Bedeutung
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
UK	United Kingdom

Vorwort

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

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

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

Einleitung

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

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

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

Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

Rechtliche Grundlage

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den § 75d 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 und Patienten sowie die Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

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

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

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

1. die verantwortliche Person eines Betriebes, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung,

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

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

Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

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

Ernster Zwischenfall

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

Fehltransfusion

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

Beinahefehler

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

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

Die Auswertung der Beinahefehler erfolgt anonym.

Hämovigilanz - International

Im Jahre 1998 wurde ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmerinnen und 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) finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.shotuk.org>

Informationen aus Deutschland werden vom Paul-Ehrlich-Institut unter folgendem Link publiziert:

<https://www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanzberichte/haemovigilanzberichte-node.html>

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

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>

Definitionen in der Hämovigilanz

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/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz> zu finden.

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

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

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.

Bitte beachten:

Ab dem 01.01.2021 sind jegliche unterjährige Hämovigilanzmeldungen ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“). Außerdem sind ab dem 01.01.2022 Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte ebenfalls verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu melden.

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 und Spender oder Empfängerinnen und Empfänger gefährden können, spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden dem BASG zu melden.

Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

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

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

dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über

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

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

Bitte beachten:

Ab dem 01.01.2022 sind Daten zu den Jahresmeldungen sowie Angaben zum Blutverbrauch ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“).

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 Spender 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 Tätigkeitsbericht abgedeckt.

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

Bitte beachten:

Ab dem 01.01.2022 sind Angaben zum Tätigkeitsbericht ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu übermitteln (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“).

Formulare der Hämovigilanz gültig bis Ende 2020

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 waren auf der Website des BASG (www.basg.gv.at) bis Ende 2020 die entsprechenden Formulare zum Download zur Verfügung gestellt. Mit Jahreswechsel 2020/21 wurden die beschriebenen Formulare von der Homepage entfernt, da seit dem 01.01.2021 Meldungen ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu erfolgen haben.

Tabelle 1: Formulare und Formulartyp bis Ende 2020

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

Meldeablauf bis Ende 2020 – Überblick

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

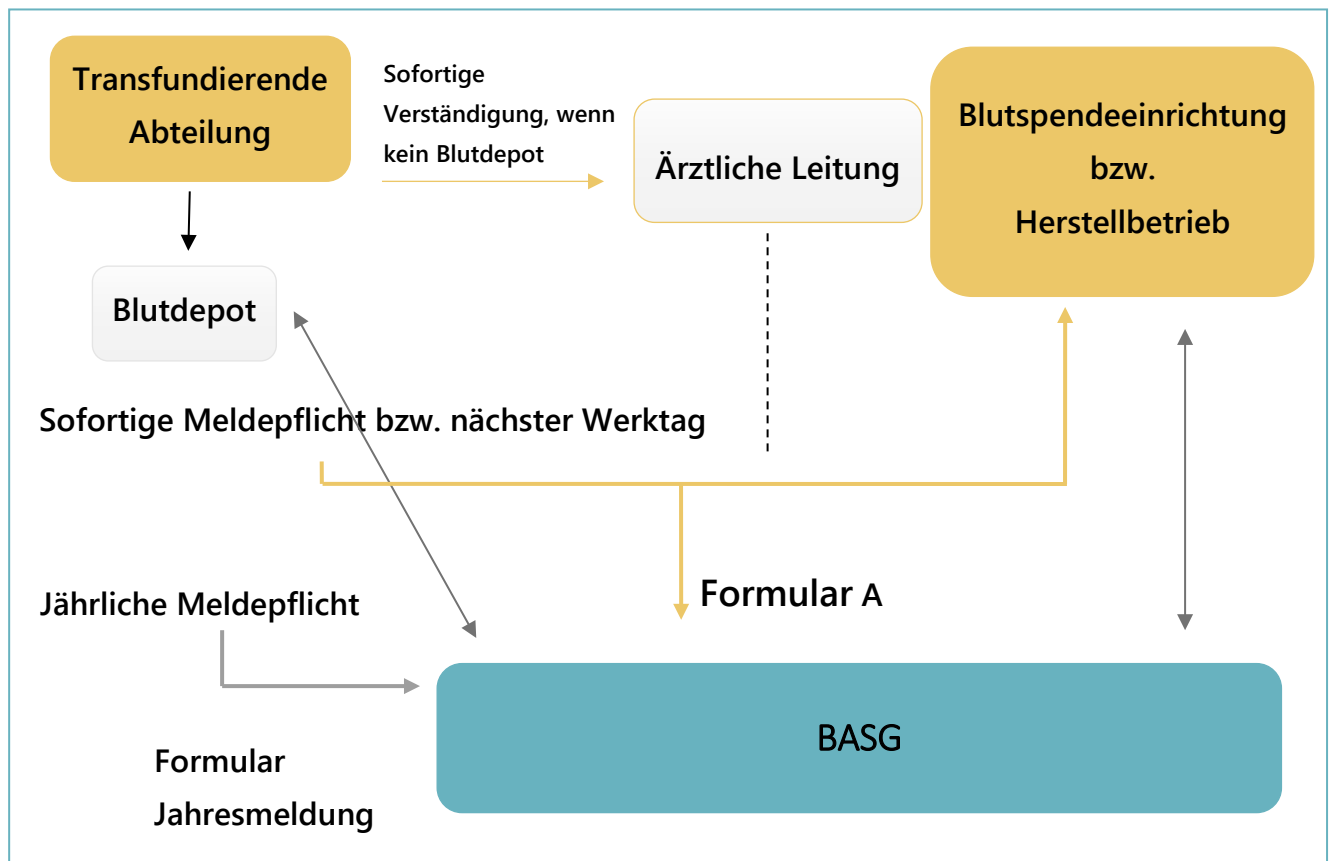


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenhaus bis Ende 2020

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

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

Meldung von Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bzw. Gruppenpraxen

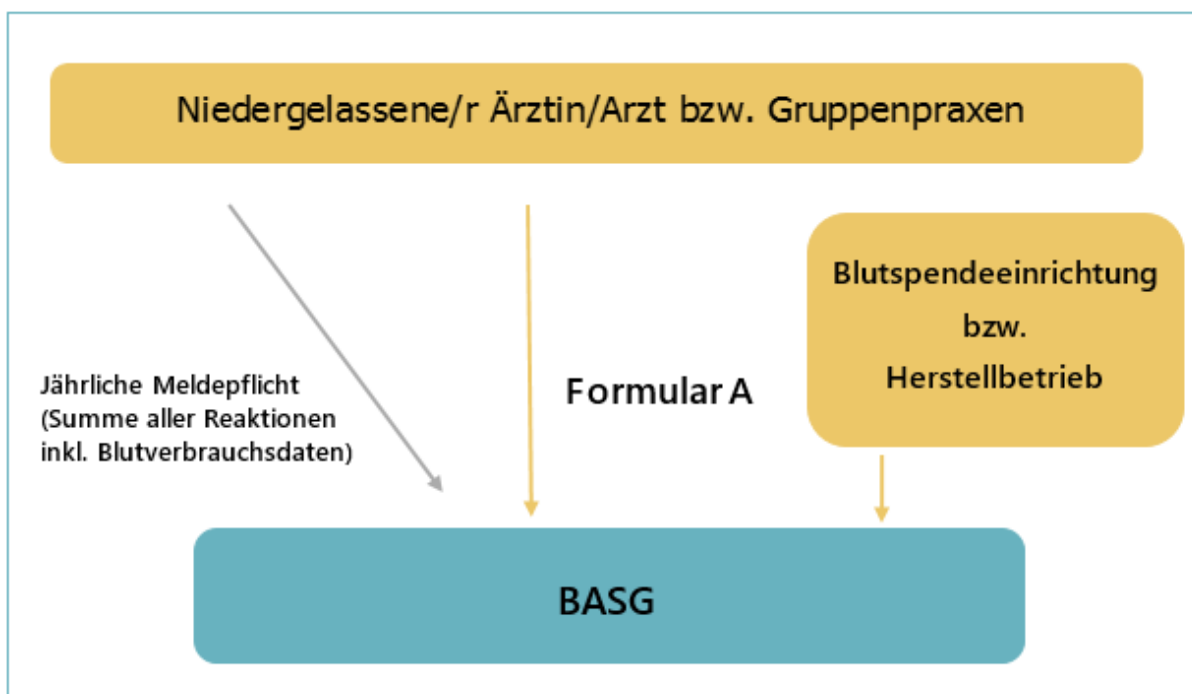


Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bis Ende 2020

Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

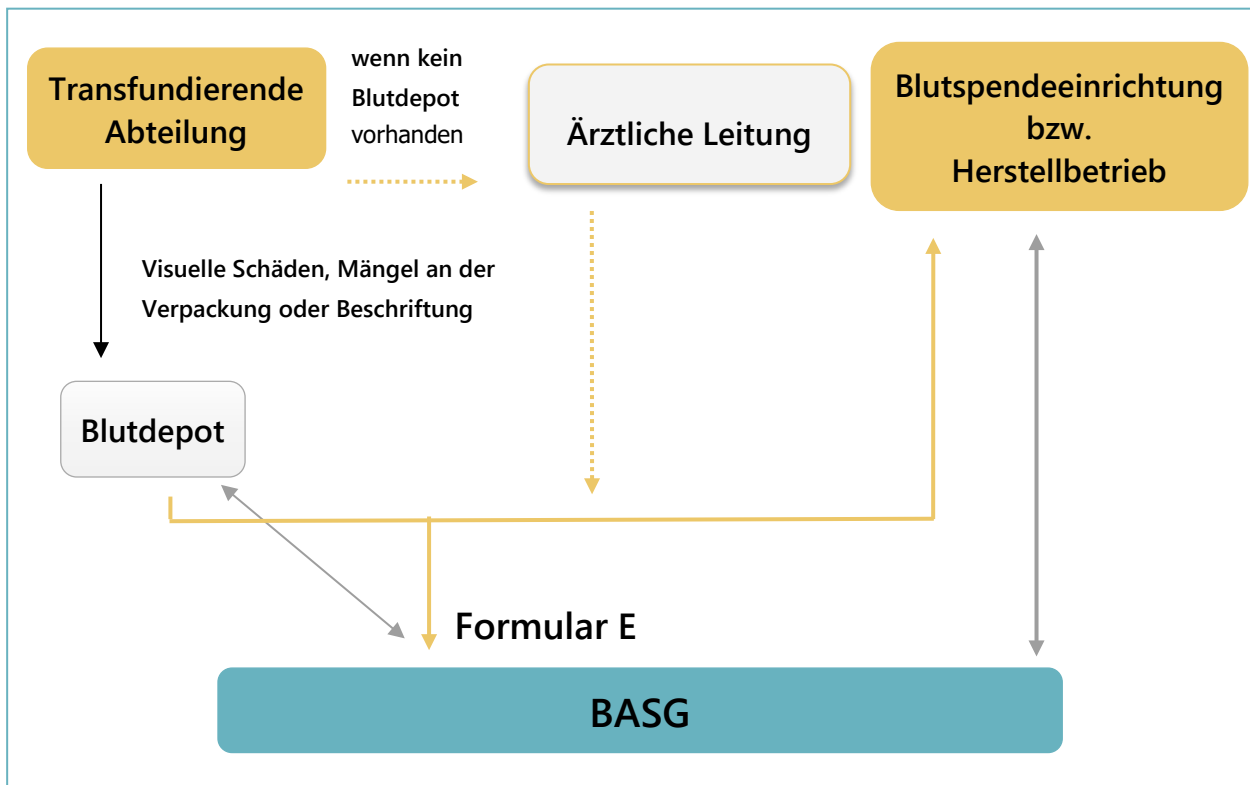


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel bis Ende 2020

Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

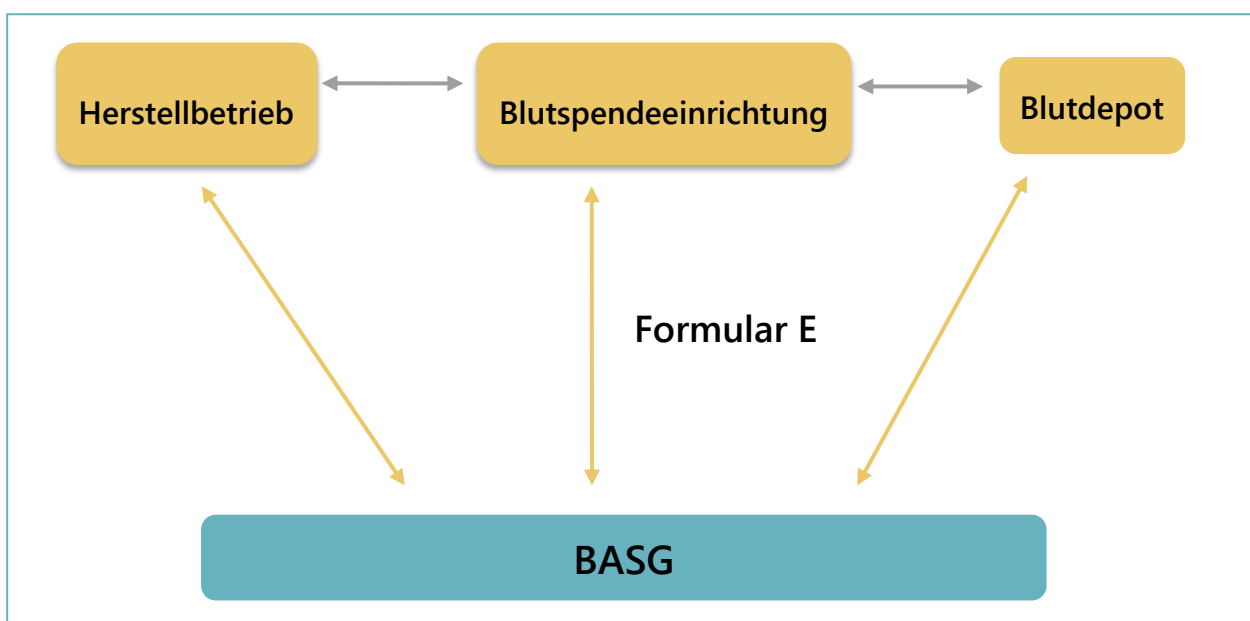


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle bis Ende 2020

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

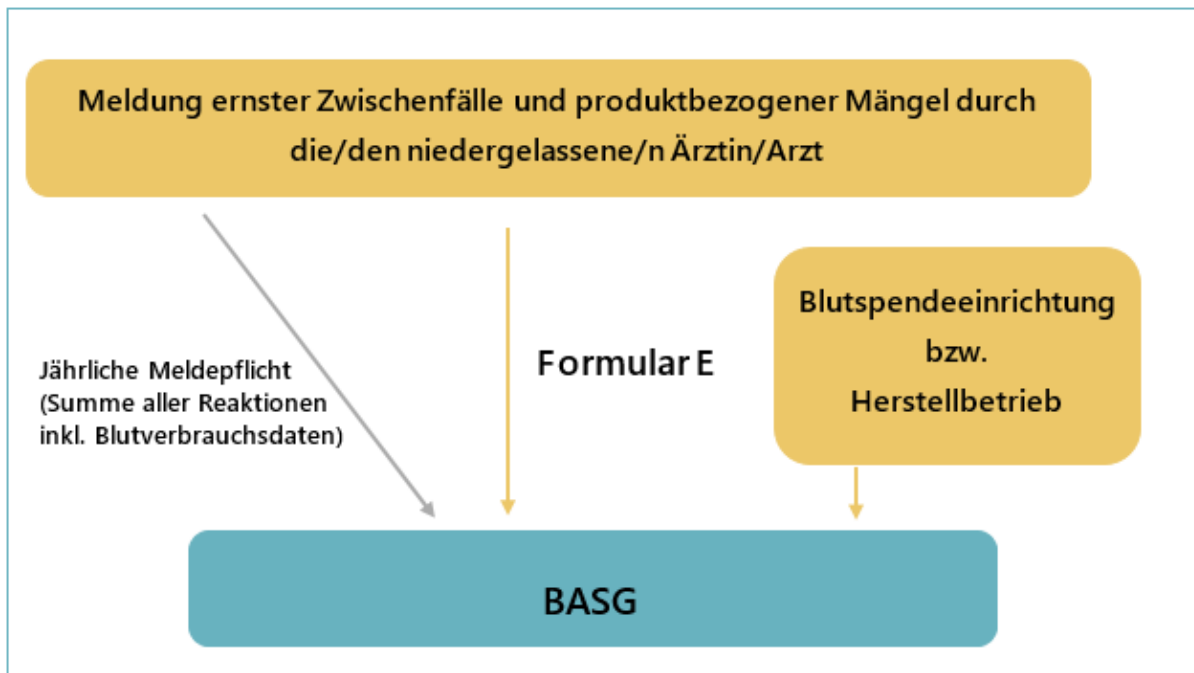


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bis Ende 2020

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

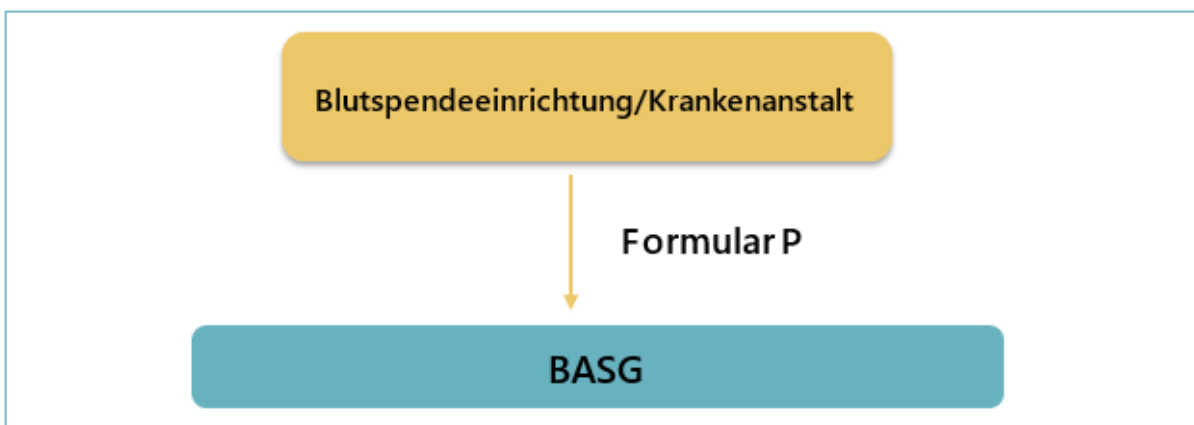


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender bis Ende 2020

Meldeablauf ab 2021 – Überblick

Ab 01.01.2021 sind Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen oder im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen (gemäß HäVO idgF.) dem BASG verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu übermitteln.

Hierbei ist zu beachten, dass vor der ersten Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ eine Registrierung der Organisation (meldenden Einrichtung) zu erfolgen hat. Nach erfolgreicher Registrierung kann im eService die Berechtigung für Hämovigilanz beantragt werden. Sobald diese Berechtigungen erteilt wurde, ist es als meldende Person möglich, eine Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu senden.

Einen Leitfaden, der Ihnen als Hilfestellung für die Registrierung und Beantragung der Berechtigung dienen soll, finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

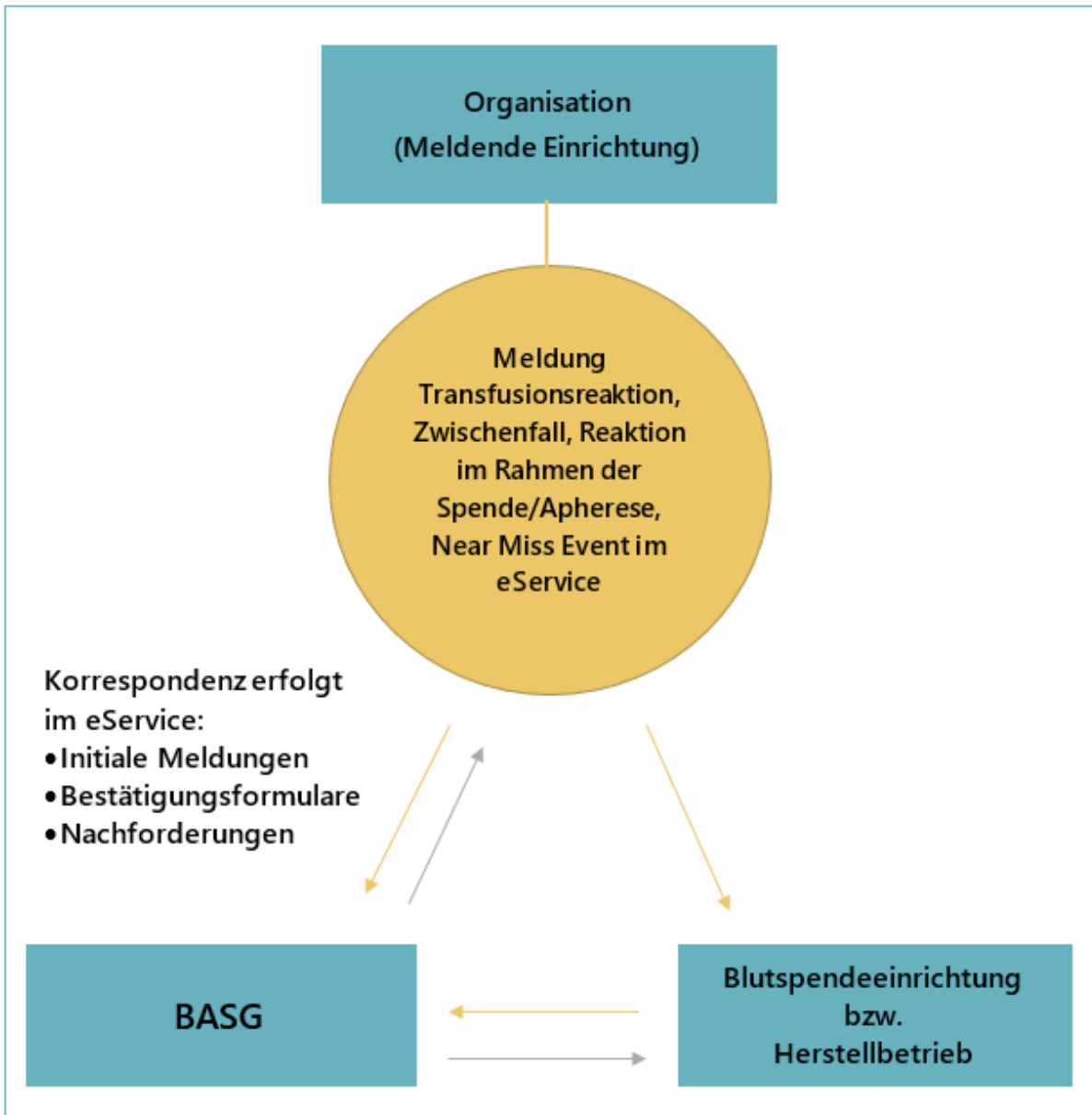


Abbildung 7: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near-Miss-Events seit 2021

Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

Die transfundierende Ärztin oder der transfundierende Arzt setzt das Blutdepot über eine vermutlich stattgefundene Transfusionsreaktion in Kenntnis. Hierfür wurde bis 01.01.2021 ein eigenes Formular als Service des BASG auf der Homepage zur Verfügung gestellt (Formular F_I187), welches jetzt bei Bedarf auf Nachfrage per Mail, für den hausinternen Gebrauch, übermittelt werden kann.

Nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden 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 sowie für die Absetzung der Meldung der vermuteten Transfusionsreaktion über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Bitte beachten:

Über das eService kann die Organisation (meldende Einrichtung) sowohl das BASG als auch die Blutspendeeinrichtung bzw. den Hersteller des Blutproduktes informieren.

Seit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen ebenfalls dazu verpflichtet, meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben. Hierfür ist ebenso über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ die „Meldung einer Transfusionsreaktion“ bzw. eine „Meldung eines Zwischenfalls“ abzusetzen.

Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten bzw. vermuteter schwerer Zwischenfälle

Vermutete produktbezogene Mängel von Blutprodukten bzw. vermutete schwere Zwischenfälle sind über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ unter dem Meldungstyp „Meldung eines Zwischenfalls“ an das BASG zu melden.

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender

Vermutete erste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese sind von der jeweiligen Blutspendeeinrichtung über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ unter dem Meldungstyp „Meldung einer Reaktion im Rahmen einer Spende/Apherese“ an das BASG zu übermitteln.

Meldeablauf Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte ab 2022-Überblick

Ab 01.01.2022 sind Daten zu den Jahresmeldungen, Angaben zum Blutverbrauch sowie zum Tätigkeitsbericht ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“).

Hierbei ist zu beachten, dass vor der ersten Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ eine Registrierung der Organisation (meldenden Einrichtung) zu erfolgen hat. Nach erfolgreicher Registrierung kann im eService die Berechtigung für Hämovigilanz beantragt werden. Sobald diese Berechtigungen erteilt wurde, ist es als meldende Person möglich, eine Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu senden.

Einen Leitfaden, der Ihnen als Hilfestellung für die Registrierung und Beantragung der Berechtigung dienen soll, finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

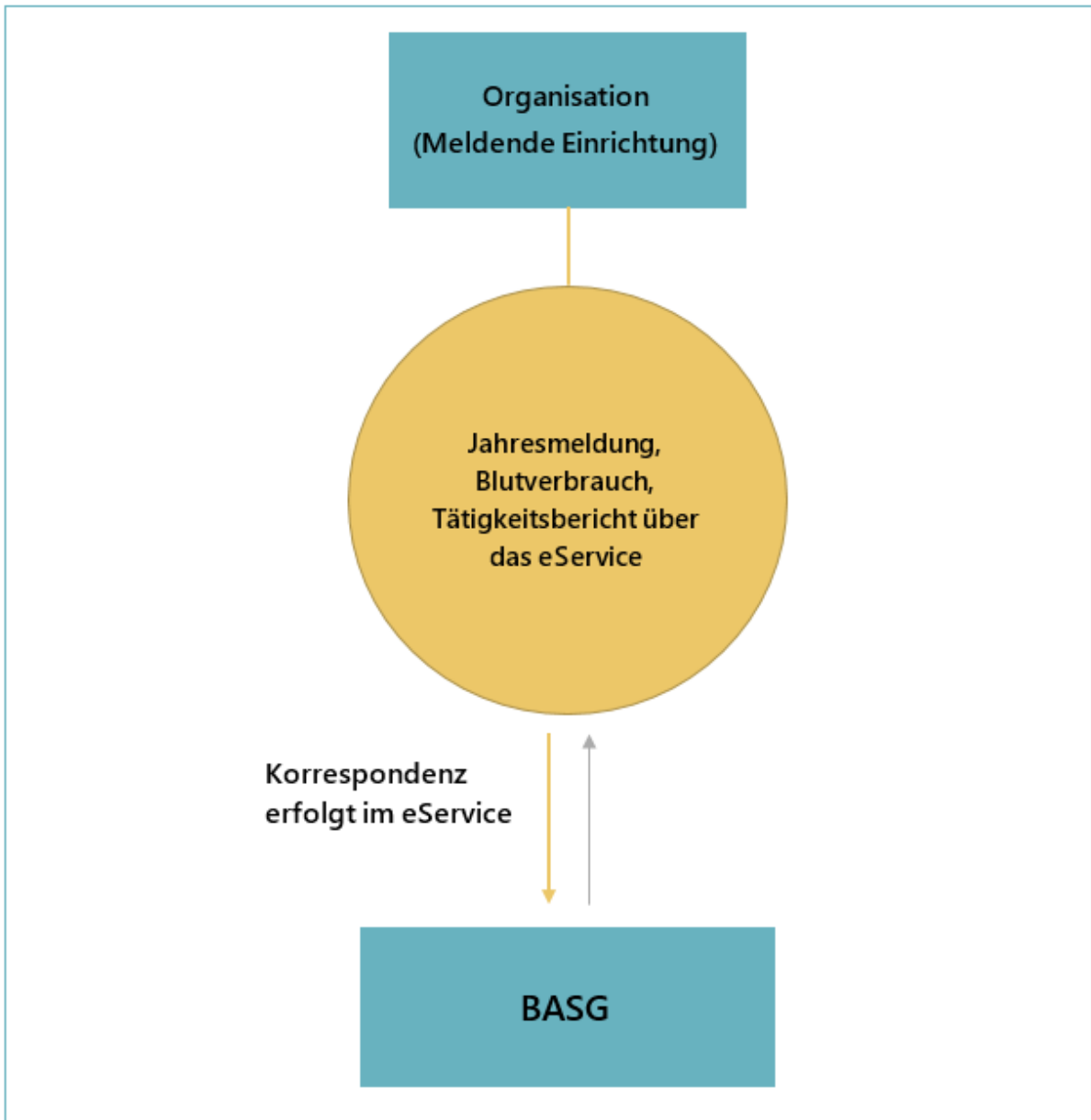


Abbildung 8: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte ab 2022

Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2020

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2020

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2020 unterjährig insgesamt 158 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 2020 rund 209 Einrichtungen.

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

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	49	22
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	21	4
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	53	16
Near Miss Events	35	8
Summe	158	

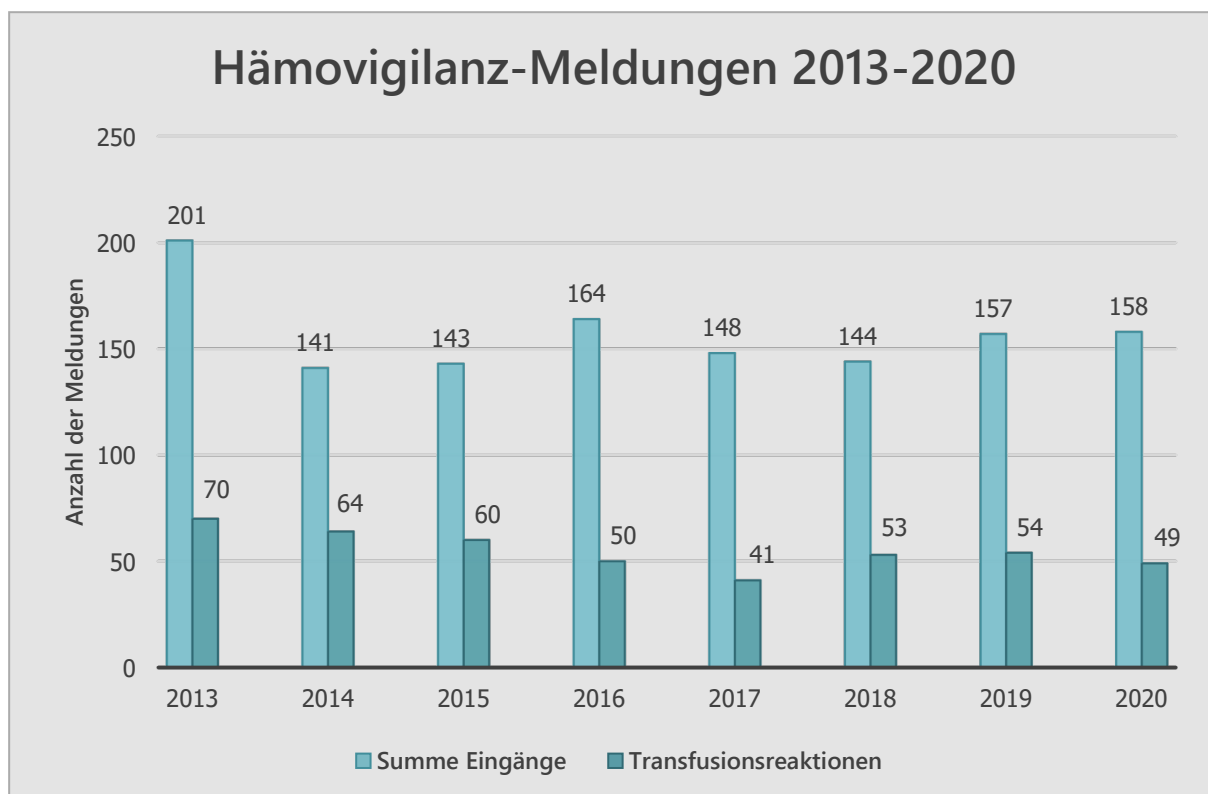


Abbildung 9: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2013 bis 2020

In Abbildung 9 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2013 bis 2020 dargestellt.

Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2021 für das Berichtsjahr 2020 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 90% aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 94% dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 96 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

Auswertung der Blutverbrauchsdaten

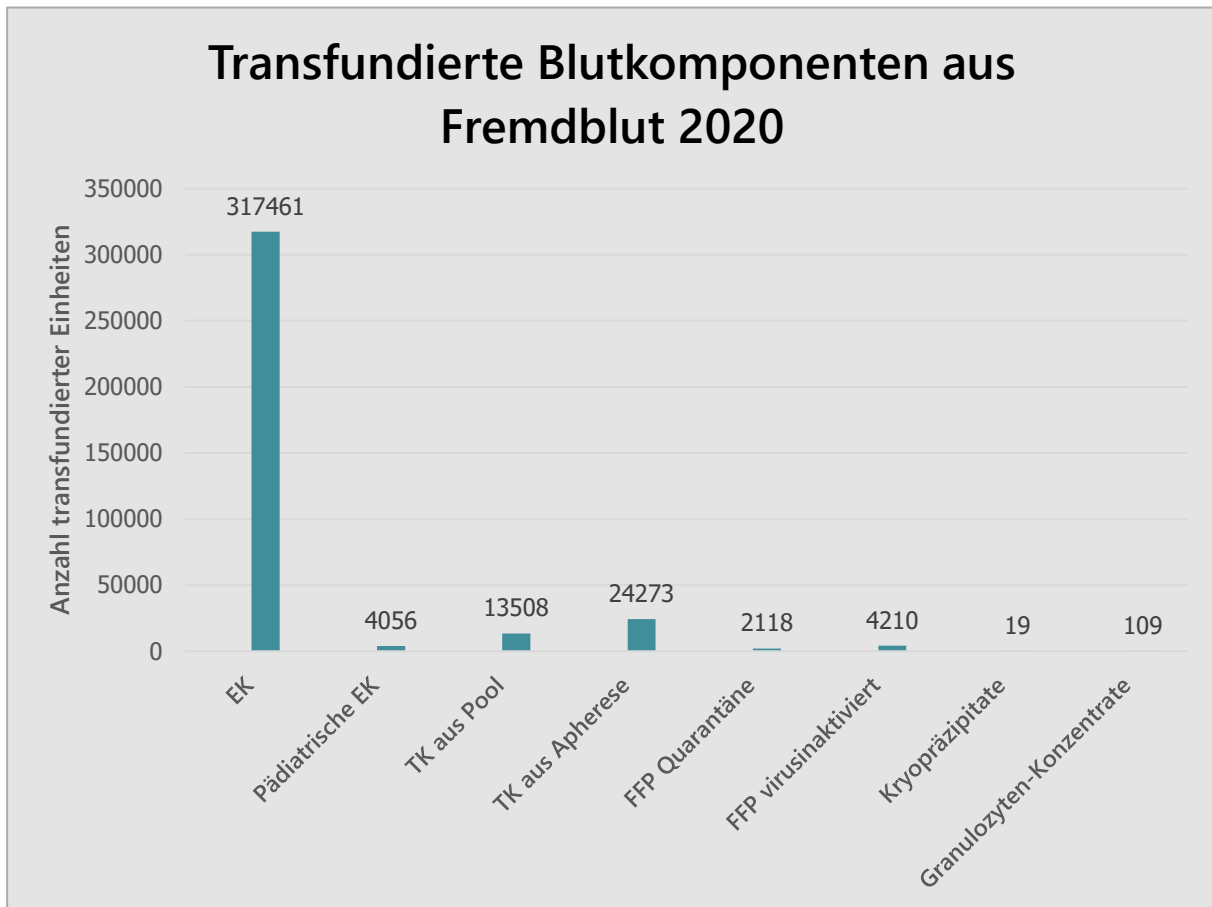


Abbildung 10: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2020

Wie aus Abbildung 10 ersichtlich, wurden im Jahr 2020 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 87 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2020 4 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

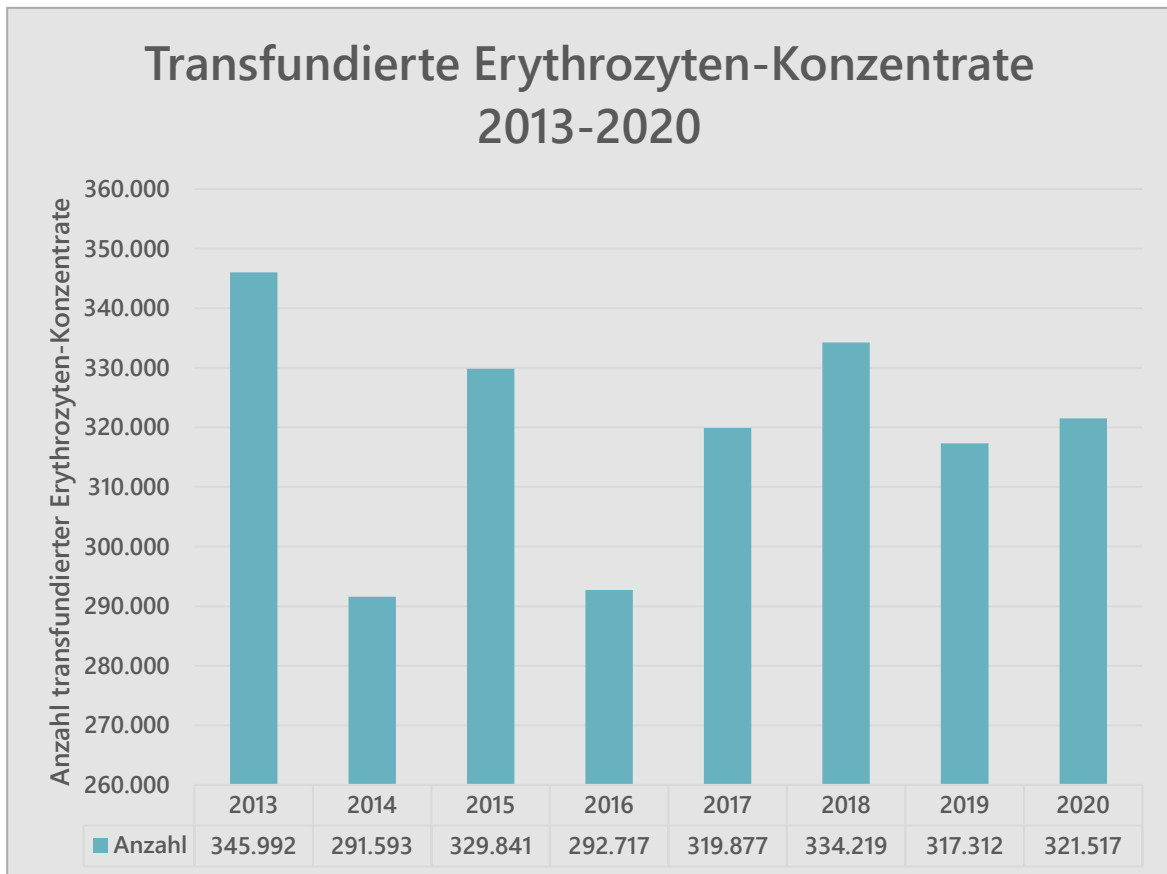


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2013 bis 2020

Auswertung der Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete und abgeschlossene 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 2020 ereigneten sich insgesamt 214 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 29 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 51 %. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 20 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

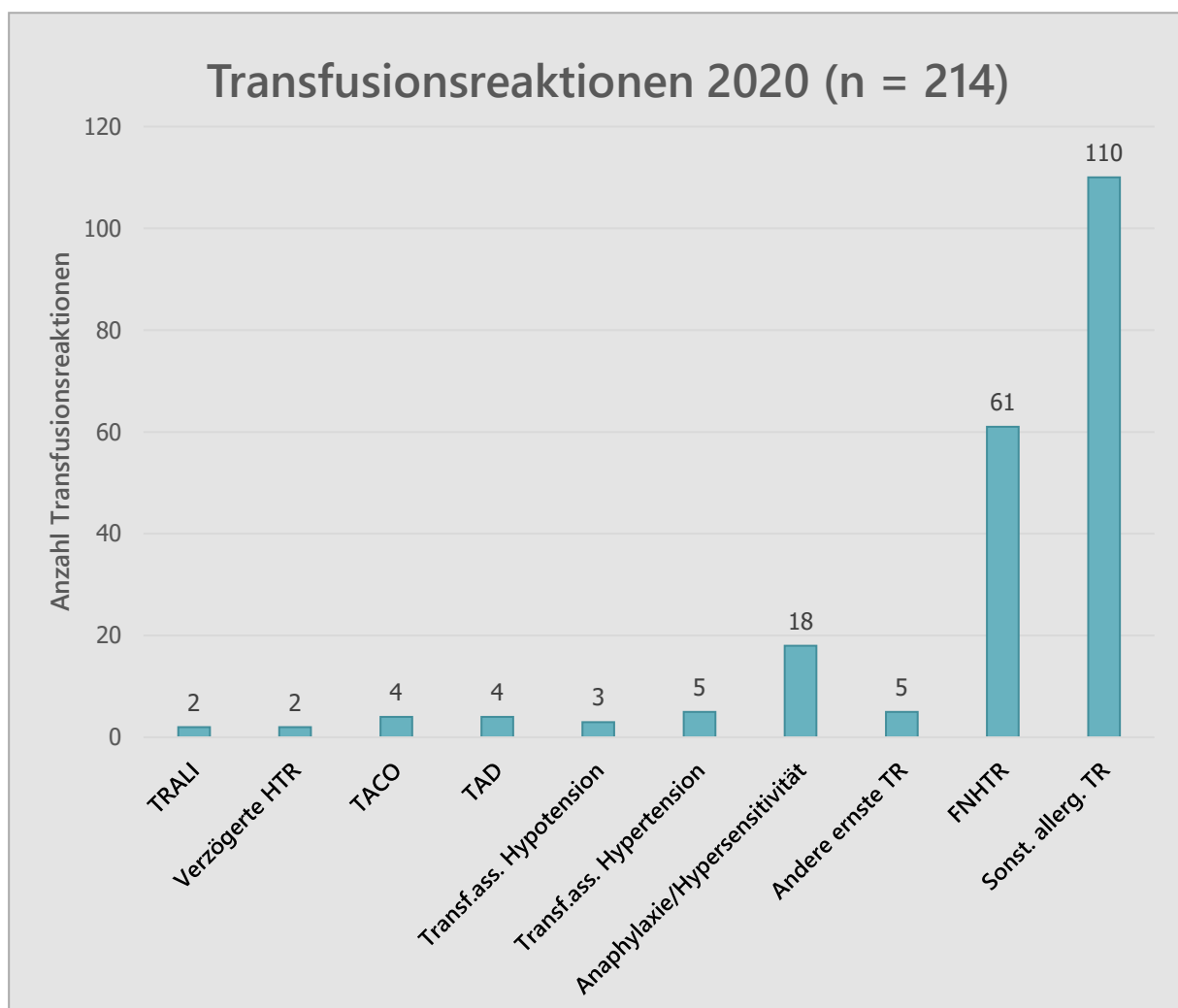


Abbildung 12: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2020

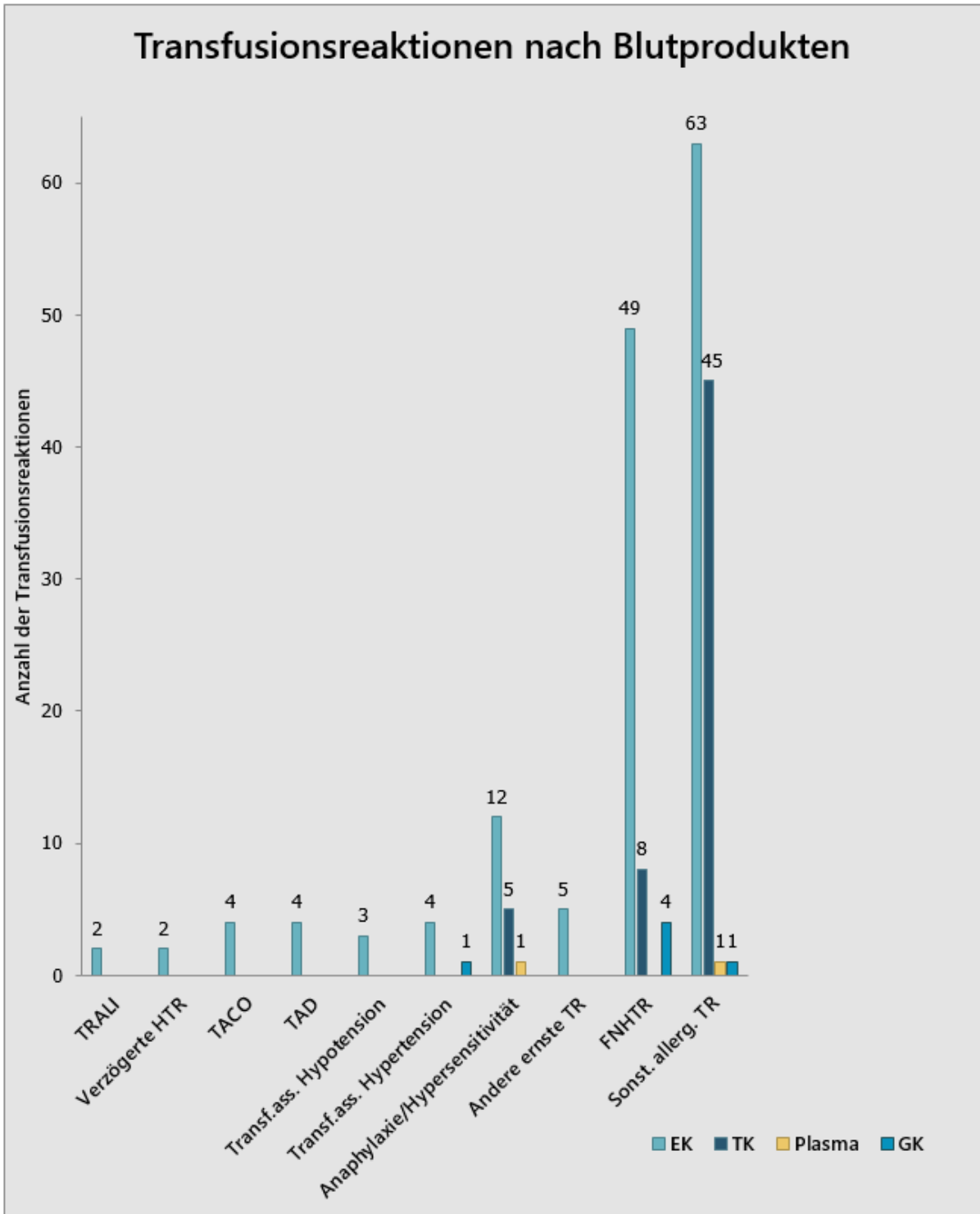


Abbildung 13: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2020

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 13 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden.

Demnach wurden im Berichtsjahr 2020 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet. Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrat,

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 bzw. des Patienten tatsächlich mit der Transfusion in Verbindung gebracht werden kann. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61/EU in folgende Zuordnungsstufen:

Tabelle 3: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU

Ernste unerwünschte Reaktion – Zuordnungsstufen

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 sind
0	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

Tabelle 4: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2020 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1- möglich				2- wahrscheinlich				3- sicher				Gesamt 214
	EK	TK	Plasma	GK	EK	TK	Plasma	GK	EK	TK	Plasma	GK	
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz (TRALI)	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)	3	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	4
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	1	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	4
Transfusionsassoziierte Hypotension	-	-	-	-	2	-	-	-	1	-	-	-	3
Transfusionsassoziierte Hypertension	2	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	5
Anaphylaxie/Hypersensitivität	3	1	-	-	8	3	1	-	1	1	-	-	18
andere ernste unerwünschte Reaktion	4	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	5
sonstige/milde allergische Reaktion	24	10	-	1	39	32	1	-	-	3	-	-	110
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	26	2	-	-	20	6	-	4	3	-	-	-	61

Wie aus Tabelle 4 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 11 Reaktionen, das sind circa 5 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen. Im Berichtsjahr 2020 wurden keine Transfusionsreaktionen im Zusammenhang mit mehreren unterschiedlichen Blutkomponenten gemeldet.

Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und sinngemäß ersetzt.

Anaphylaxie

„Bei einem Patienten kam es im Zuge der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates zu einer anaphylaktischen Reaktion mit „Schockgeschehen und Reanimation“.

Die Erst-OP wurde abgebrochen. Es folgte eine OP nach 2 Tagen (zufällige Zusatzkapazität). Durch die Reaktion bestand der zwingende Verdacht auf eine allergische Reaktion auf Plasmaproteine (bei IgA im Referenzbereich). Im weiteren Verlauf wurde ein 2x gewaschenes EK mit anti-allergischer Prämedikation gut vertragen.

Der Schweregrad der Reaktion wurde mit „Lebensbedrohlich“ eingestuft. Der Zusammenhang mit der Transfusion mit „Wahrscheinlich“. Der klinische Verlauf zeigte eine „Volle Wiederherstellung“.

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (Transfusion-related acute lung injury, TRALI)

„Einer anämischen Person mit einem Hb von 6,8g/dl wurden 2 EK transfundiert. Ca. 20 Minuten nach der 2. Transfusion kam es zu akuter Dyspnoe und Hypertonie,

gefolgt von Hypotonie, Atemstillstand und Kreislaufstillstand. Nach cardiopulmonaler Reanimation mit Intubation kam es zur Wiederherstellung des Kreislaufs.

Anschließend erfolgte eine Verlegung auf die kardiologische Intensivstation mit Beatmung. Im Röntgen war ein beidseits interstitielles Lungenödem sichtbar. Die Spenderinnen der EKs wurden zur HLA- und HNA-Antikörpertestung einbestellt.

Weitere Untersuchungen bestätigten den Verdacht von TRALI: Nachweis von HLA-Klasse II-Antikörpern bei der Spenderin des EK.

Die Transfusion hat den Krankenhausaufenthalt um 2-3 Tage verlängert.

Aus der betreffenden Spende ist noch ein Pool-Thrombozytenkonzentrat entstanden, welches nicht transfundiert wurde.

Die Spenderin wurde dauerhaft von der Spende von Vollblut, sowie auch von Blutkomponenten ausgeschlossen, und im EDV-System gesperrt.

Der Schweregrad der Reaktion wurde mit „Lebensbedrohlich“ eingestuft. Der Zusammenhang mit der Transfusion mit „Wahrscheinlich“. Der klinische Verlauf zeigte eine „Volle Wiederherstellung“.

Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion:

„Bei einer Patientin erfolgte eine „Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion mit Antikörper-Neubildung (Anti-Jka) nach Transfusion eines Jka positiven EKL“. Der klinische Verlauf zeigte eine „Volle Wiederherstellung“ der Patientin. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde mit „Sicher“ eingestuft.“

Learning Points

- Die transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI) ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Die Diagnose eines TRALI wird nur bei Patientinnen und Patienten gestellt, die vor der Transfusion keine Anzeichen einer akuten Lungeninsuffizienz (ALI) aufwiesen und bei denen nach der Transfusion eine neue ALI vorlag. Außerdem müssen für die Diagnose eines TRALI weitere Kriterien (siehe IHN Kriterien) erfüllt werden. TRALI ist daher ein klinisches Syndrom. Weder das Vorhandensein von Anti-HLA- oder Anti-HNA-Antikörpern beim der Empfängerin

oder beim Empfänger noch die Bestätigung kognitiver Antigene bei der Spenderin oder beim Spender sind für die Diagnose erforderlich.

Alters- und Geschlechtsverteilung

In Tabelle 5 ist eine Aufstellung der unterjährig eingegangenen bestätigten Transfusionsreaktionen nach Altersklassen und nach Geschlecht abgebildet.

Tabelle 5: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		Männlich	Weiblich
0-5 J	0	0	0
6-10 J	0	0	0
11-18 J	1	0	1
19-30 J	1	1	0
31-50 J	3	1	2
51-70 J	18	11	7
>70 J	8	6	2
Insgesamt	31	19	12

Fehltransfusionen

Im Jahr 2020 wurden 7 Fehltransfusionen verzeichnet. Sechs davon ereigneten sich im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates, davon drei durch falsche Identifizierung von Patientinnen bzw. Patienten und drei

wegen nicht am Bett durchgeführtem Bedside-Test. Außerdem wurde ein Rekonvaleszenten-Plasma (FFP virusinaktiviert) fälschlicherweise transfundiert (andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion). In keinem der Fälle kam es zu einer aus der Fehltransfusion resultierenden Transfusionsreaktion.

Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

Bei der Auswertung der Zwischenfälle, welche die Qualität und Sicherheit des Blutproduktes beeinträchtigen, ist zwischen Fehlern im Rahmen der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zu unterscheiden. Dabei ist zu beachten, dass auch Kombinationen dieser Kategorien möglich sind. In Einzelfällen kann es zu Änderungen der ursprünglich vom Betrieb angegebenen Einstufungen der Zwischenfälle durch die Gutachterinnen kommen.

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 20120 21 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. 2 Ereignisse erwiesen sich als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung.

Beschreibung der Zwischenfälle

Spenderselektion-Menschliches Versagen:

- Bei der aktuellen Spende wurde ein Spender wegen eines Aufenthalts in einem Malariagebiet nicht zur Spende zugelassen. Es stellte sich aber heraus, dass bereits eine Vorspende dieses Spenders auch nach seinem Aufenthalt im Malariagebiet getätigt wurde. Der Spende wurde zum damaligen Zeitpunkt fälschlicherweise zur Spende zugelassen. Das aus der Vorspende resultierte Erythrozyten-Konzentrat war bereits transfundiert worden. Die Plasmafirma, an welche das aus dieser Spende entstandene Plasma ausgeliefert wurde, wurde informiert. Der Spender wurde für eine Probennahme einbestellt und der Patient, welchem das betroffene Erythrozyten-Konzentrat verabreicht wurde, wurde auf Malaria getestet. In beiden Fällen konnte kein Plasmodium nachgewiesen werden. Alle betreffenden MitarbeiterInnen wurden als Korrekturmaßnahme nachgeschult und das Dokument zur Spenderrückstellung wurde aktualisiert und nachweislich geschult.

- Bei der aktuellen Spende fiel auf, dass ein Spender, welcher selbst eine Hornhauttransplantation gehabt hat, fälschlicherweise bei einer Vorspende zur Blutspende zugelassen wurde. Zum damaligen Zeitpunkt wurden die Angaben des Spenders aber nicht korrekt beurteilt. Das aus der Vorspende resultierte Erythrozyten-Konzentrat war bereits transfundiert worden. Die Plasmafirma, an welche das aus dieser Spende entstandene Plasma ausgeliefert wurde, wurde informiert. Von einer Liquor-Punktion des Spenders wurde aufgrund des hohen Nebenwirkungsrisikos dieses Eingriffes Abstand genommen. Als Korrekturmaßnahme wurde der betreffende Mitarbeiter nachgeschult.

Auch im Berichtsjahr 2020 kam es wieder zu drei Ereignissen im Zusammenhang mit Thrombozyten-Konzentraten, die im Screening-Test (BaCT/ALERT) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Es konnten nachfolgend folgende Keime identifiziert werden: *Propionibacterium acnes* und *Parvimonas micra*. In allen Fällen kam es zur Verabreichung der Thrombozyten-Konzentrate, da die bakteriologischen Ergebnisse erst nach erfolgter Transfusion vorlagen. Die Empfängerinnen und Empfänger zeigten keine Reaktionen auf die transfundierten Blutprodukte. Wahrscheinlich blieben die Reaktionen aus, da die betroffenen Personen in den meisten Fällen aufgrund ihrer Grunderkrankung bereits im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt waren. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass die eigentlichen Blutprodukte nicht kontaminiert waren, und es durch menschliches Versagen zu einer eingebrachten Kontamination im Rahmen der Inokulation der Kulturmedien kam.

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 Patientinnen bzw. Patienten oder Spenderinnen bzw. Spender auswirken (z.B.:

Abweichungen im EDV System, welches in verschiedenen Bereichen einer Krankenanstalt genutzt wird)

- der Zwischenfall könnte negative Auswirkungen auf das gesamte Bluttransfusionssystem haben (z.B.: durch Verstöße im Bereich des Datenschutzes)

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

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

Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2020 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernststen unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 53 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Art der Reaktion, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten Reaktion im Rahmen der Spende bzw. Apherese dargestellt.

Tabelle 6: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad	
		Vollblut stationär	mobil	Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
Vagovasale Reaktion	6		3		3	5	1
Vagovasale Reaktion ohne Synkope; mit i.v.-Medikation	2		1		1	2	
Vagovasale Reaktion mit Synkope und iv Medikation	8	1	2		5	8	
Vagovasale Reaktion mit Synkope	8		5		3	7	1
Synkope mit Muskelkrampf	6	2	2		2	5	1
Citratreaktion	1				1		1
Arterielle Punktion	5		5				5
Hypovolämische Hypotension	1		1				1
Hämatom	3		2		1	3	
Thrombophlebitis	1			1		1	
Andere Komplikation	6	1			5	5	

Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind Großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und sinngemäß ersetzt.

Vagovasale Reaktion mit Synkope

„Die Spenderin hat insgesamt 4x gespendet, alle Spenden verliefen unauffällig, die Spenderin war immer kreislaufstabil und hat auch keine Nebenwirkungen nach der Spende bekannt gegeben. Am XX berichtet die Spenderin, dass Sie nach ihrer letzten Spende (Ende der Spende 19:00) an der Bushaltestelle vor dem Zentrum um ca. 19:15 kollabiert sei und dabei eine Nasenbeinfraktur erlitten habe. Die Verletzung wurde zunächst ambulant an der Klinik XY versorgt, 7 Tage danach erfolgte wegen dislozierter Nasenbeinfraktur ein operativer Eingriff in Allgemeinanästhesie, Entlassung mit Gipsschiene für 10 Tage. Die Verletzung ist laut Spenderin folgenlos ausgeheilt.“

Großflächiges Hämatom

„Bildung eines Hämatoms (2 x 2 cm) nach der Blutspende; Versorgung mit Hirudoid Salbe/ Verband.

Am Folgetag beim Anruf unseres Arztes gab die Spenderin an, dass nach der Entfernung des Verbandes eine Schwellung mit tiefblauer Färbung (ca. 5 x 6 cm) im rechten Ellenbogen vorgefunden wurde.

Da begleitende Schmerzen und die Bewegungseinschränkung (inkl. Arbeitsunfähigkeit) beschrieben wurden, suchte die Spenderin einen Hausarzt auf.

Nach dem Besuch des Hausarztes informierte die Spenderin, dass keine Phlebitis, Parästhesien, Lähmung und Fieber festgestellt wurden, dass sich die Schmerzen verbessert haben und sie nun wieder arbeitsfähig sei.“

Andere Komplikation-Mechanische Hämolyse

„Im Verlauf einer bis zu einem Plasmavolumen von 204 ml unauffälligen Plasmapherese am XX plötzlich Auftreten von rötlichem Plasma, die Spende wurde sofort abgebrochen, der zu jedem Zeitpunkt beschwerdefreie und kreislaufstabile Spender erhielt 1000 ml NaCl iv. und wurde aufgefordert, noch im Zentrum die Toilette aufzusuchen. Da der Spender über rötlichen Urin berichtete, wurde er nach Rücksprache mit der Notaufnahme der Klinik XY mit dem Taxi an die Klinik transferiert. Am Folgetag, Vorlage des Notfall Berichts der Klinik: Dg-V.a. mechanische Hämolyse i.R. der Plasmapherese, Therapie 1000 ml Elomel, Entlassung noch am selben Tag, Verlaufskontrolle beim Hausarzt innerhalb einer Woche, bei ausbleibender Normalisierung hämatologische Abklärung empfohlen. Der Spender hat den Hausarzt bereits am selben Tag aufgesucht, die aktuellen Laborergebnisse sind noch ausständig, Harn makroskopisch wieder klar, keine Beschwerden. Zusammenhang mit der Spende: wahrscheinlich.“

Synkope mit Muskelkrampf

„Während der Spende verliert der Spender das Bewusstsein und hatte für ca. 15 Sek. einen partiellen Krampfanfall (beide Arme). Die Spende wurde sofort abgebrochen. Spender kommt im Anschluss wieder zu vollem Bewusstsein. Nach Schocklagerung-rasche Erholung des Spenders. Nach reichlicher Flüssigkeitszufuhr (oral) zeigt der Spender RR118/85 mmHg, Puls 72/Min und konnte in gutem Allgemeinzustand entlassen werden. Neurologische Abklärung wurde empfohlen (Anamnestisch keine Epilepsie, keine Medikamenteneinnahme).“

Bitte beachten:

Meldungen vermuteter ernster unerwünschter Reaktion bei der Spenderin und beim Spender sind von den Blutspendeeinrichtungen unterjährig über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ zu übermitteln und zusammenfassend im jährlichen Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen anzugeben. Diese Angaben sind ab 01.01.2022 ebenso verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ zu tätigen.

Learning Points

- Als hilfestellendes Dokument ist der "Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation" unter <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz#c19724> 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) ist dies über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ mit der „Meldung eines Zwischenfalls“ bzw. im Zuge der Jahresmeldung ebenfalls über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu übermitteln.

Auswertung der Near Miss Events

Im Jahr 2020 gingen 35 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 auf der Station/im OP
- ⇒ Fehler im Labor/Blutdepot
- ⇒ Sonstige Fehler
- ⇒ Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 8 – 13) 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.

Bitte beachten:

Da seit dem 01.01.2021 Meldungen an das BASG ausschließlich über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu erfolgen haben (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“) wurde mit Jahreswechsel 2020/21 das Formular für Beinahefehler von der Homepage entfernt.

Tabelle 7: *Beinahefehler* – Fehler bei der Probenabnahme

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:				
24 Fehler bei der Probenabnahme				
Davon:				
18 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen				
9 Probe falsch beschriftet				
_ Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person				
_ Anderer Fehler: -				
Wo ist der Fehler passiert?				
_ Labor/Blutdepot	1 OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im Krankenhaus	_ keine Angabe
10 Normalstation	1 Schockraum	2 Ambulanz	_ Herstellbetrieb/Blutbank	
6 Intensivstation	3 Kreißsaal	_ Transport zum Krankenhaus	_ Sekretariat/Verwaltung	
Wem unterlief der Fehler?				
15 DGKP	2 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)		
2 Hebamme	_ Ärztliches Personal (ohne TA)	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
_ BMA	_ Verwaltungspersonal	_ Fehler nicht durch Person bedingt		
_ MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	3 Sonstiges Personal: nicht bekannt		
Wann ereignete sich der Fehler?				
18 Routinefall				
3 Notfall				
3 keine Angabe				
Wer entdeckte den Fehler?				
1 DGKP	2 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)		
_ Hebamme	1 Ärztliches Personal (ohne TA)	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
18 BMA	_ Verwaltungspersonal	_ Patientin/Patient		
_ MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	_ Sonstiges Personal		
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?				
22 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	_ Intensivstation	_ Kreißsaal	_ Transport zum KH	_ Sekretariat/Verwaltung
_ Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befunde	_ OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im KH	_ Anderer Ort
1 Normalstation	_ Schockraum	_ Ambulanz	_ Herstellbetrieb/Blutbank	_ Keine Angaben

Tabelle 8: *Beinahefehler* – Fehler bei der Anforderung

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:		
2 Fehler bei der Anforderung		
Davon:		
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) 2 Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein <input type="checkbox"/> Anforderungsschein für die falsche Person <input type="checkbox"/> Anderer Fehler	
Wo ist der Fehler passiert?		
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot <input type="checkbox"/> Normalstation 1 Intensivstation	<input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Schockraum <input type="checkbox"/> Kreißsaal <input type="checkbox"/> Erstaufnahme 1 Ambulanz <input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung <input type="checkbox"/> Anderer Ort
Wem unterlief der Fehler?		
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Hebamme <input type="checkbox"/> BMA <input type="checkbox"/> MTF	1 Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) <input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt 1 Sonstiges Personal: nicht bekannt
Wann ereignete sich der Fehler?		
2 Routinefall <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> keine Angabe		
Wer entdeckte den Fehler?		
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Hebamme 2 BMA <input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) <input type="checkbox"/> Patientin/Patient <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?		
2 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes <input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Intensivstation <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Schockraum <input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Transport zum KH <input type="checkbox"/> Transport im KH <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung <input type="checkbox"/> Anderer Ort

Tabelle 9: *Beinahefehler* – Fehler auf der Station/im OP

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:				
1 Fehler auf der Station/im OP				
Davon:				
<input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung in der Station (Ort, Art, Dauer) <input type="checkbox"/> Fehler beim Bedside-Test (Zeitpunkt, Ort, Fehlinterpretation)				
1 Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion				
<input type="checkbox"/> Anderer Fehler: Patientenblut ist retrograd in das Transfusionsbesteck geflossen				
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	
	<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	1 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)		
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt		
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal		
Wann ereignete sich der Fehler?				
<input type="checkbox"/> Routinefall				
<input type="checkbox"/> 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, Zivildienst)		
<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	1 Patientin/Patient		
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal		
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum KH	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im KH	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
1 Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	

Tabelle 10: *Beinahefehler* – Fehler im Labor/Blutdepot

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:	
1 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)	1 Falsche Probe verwendet _ Falsche Patientendaten verwendet _ Falsches Testergebnis _ Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl _ Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses _ Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung) 1 Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient _ Fehler bei der Lagerung im Blutdepot _ Anderer Fehler
Wo ist der Fehler passiert?	
1 Labor/Blutdepot _ OP _ Erstaufnahme _ Transport im Krankenhaus _ Anderer Ort _ Normalstation _ Schockraum _ Ambulanz _ Herstellbetrieb/Blutbank _ Intensivstation _ Kreißsaal _ Transport zum Krankenhaus _ Sekretariat/Verwaltung	
Wem unterlief der Fehler?	
_ DGKP _ Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung _ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) _ Hebamme _ Ärztliches Personal (ohne TA) _ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) 1 BMA _ Verwaltungspersonal _ Fehler nicht durch Person bedingt _ MTF _ Externes Personal (z.B. Lieferant) _ Sonstiges Personal	
Wann ereignete sich der Fehler?	
_ Routinefall _ Notfall 1 keine Angabe	
Wer entdeckte den Fehler?	
_ DGKP _ Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung _ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) _ Hebamme 1 Ärztliches Personal (ohne TA) _ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) _ BMA _ Verwaltungspersonal _ Patientin/Patient _ MTF _ Externes Personal (z.B. Lieferant) _ Sonstiges Personal	
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?	
_ Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes _ Intensivstation _ Kreißsaal _ Transport zum KH _ Sekretariat/Verwaltung _ Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes 1 OP _ Erstaufnahme _ Transport im KH _ Anderer Ort _ Normalstation _ Schockraum _ Ambulanz _ Herstellbetrieb/Blutbank	

Tabelle 11: *Beinahefehler* – Sonstige Fehler

Art und Gesamtanzahl des Ereignisses:			
2 Sonstige Fehler			
Davon:			
1 Fehler in der Administration			
1 Anderer Fehler: Antikörper unter der Nachweisgrenze			
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
<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	1 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)	
<input type="checkbox"/> BMA	1 Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt	
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	1 Sonstiges Personal	
Wann ereignete sich der Fehler?			
<input type="checkbox"/> Routinefall			
1 Notfall			
1 keine Angabe			
Wer entdeckte den Fehler?			
<input type="checkbox"/> DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)	
<input type="checkbox"/> Hebamme	1 Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)	
1 BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Patientin/Patient	
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal	
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?			
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes			
<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum KH	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes			
<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im KH	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
<input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank

Tabelle 12: *Beinahefehler* – Meldungen mit Mehrfachnennungen

	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 Probenabnahme und → bei Anforderung: mit Formular/ elektronisch	Probe falsch beschriftet Anforderungsschein für die falsche Person	Normalstation	Ärztliches Personal	MTF	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routine
Meldung 2	bei Probenabnahme und → bei Anforderung:	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen Anforderungsschein für die falsche Person	Kreißaal	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routine
Meldung 3	Bei Probenabnahme und → bei Anforderung	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen Anforderungsschein für die falsche Person	Normalstation	DGKP	MTF	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routine
Meldung 4	bei Anforderung: mit Formular/ elektronisch und → Fehler auf der Station/im OP	Falsches Produkt angefordert (z.B. in Bezug auf Antikörper, gewaschen, bestrahlt) Anforderungsschein für die falsche Person Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion	Internsivstation	Ärztliches Personal	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Notfall
Meldung 5	bei Probenabnahme und → bei Anforderung: mit Formular und → Sonstige Fehler	Probe falsch beschriftet Anforderungsschein für die falsche Person Fehler in der Administration	Normalstation	Ärztliches Personal	MTF	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routine

Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind Großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und sinngemäß ersetzt.

Fehler bei Probenabnahme

„Eine Probe mit Anforderung für 3 EK für Patient 1, bekannt mit AB negativ, ist eingelangt. Das Ergebnis der aktuellen Probe ergab A positiv. Auf Nachfrage erfolgte eine erneute Probeneinsendung, die Abarbeitung der neuen Probe ergab AB negativ. Gleichzeitig wurde eine Probe für Patient 2 mitgesendet, diese ergab die Blutgruppe A positiv. Es wird angenommen, dass das Probenetikett von Patient 1 auf das Röhrchen von Patient 2 geklebt wurde.“

Fehler bei der Anforderung

„Probeneingang mit Anforderungsschein für Patient 1. Am Röhrchen wurde der Nachname verglichen, jedoch fiel nicht auf, dass auf dem Röhrchen ein anderer Vorname und ein anderes Geburtsdatum stand. Die Probe wurde abgearbeitet, einen Tag später wurde die Probe aufgrund einer unklaren BG-Bestimmung intern in ein anderes Labor weitergegeben, dabei fiel die Diskrepanz auf. Eine neue Probe beider Patienten angefordert und abgearbeitet.“

Fehler auf der Station/im OP

„Der Transportdienst wusste, dass er noch ein EK auf die Palliativstation bringen muss. Als er den Auftrag erhalten hat, ein EK auf die Station zu bringen, hat er diese dorthin gebracht, obwohl das EK auf eine andere Station gebracht hätte werden sollen. Da auch die Stationsärztin die Konserve auf der Palliativstation erwartet hat, hat sie den Namen nicht kontrolliert, sondern nur den Bedside-Test gemacht, der gepasst hat (jeweils 0 pos.) Sie hat das EK der Patientin gehängt. Diese hat allerdings dann festgestellt, dass ein falscher Name auf dem EK steht, sodass der

Fehler entdeckt wurde. Das EK wurde sofort für die Patientin nachgekreuzt und hätte gepasst, wurde dann aber im Labor entsorgt.

Die Aussage der Betroffenen lautete dahingehend, dass die Infusion noch nicht gestartet wurde, wohl aber am Venenzugang konnektiert war. Die Infusion wurde dann verworfen, da bis zur Testung durch die hereingerufene Laborantin zu viel Zeit vergangen war und die Kühlkette zu lange unterbrochen war. Es handelt sich hierbei um keine Fehltransfusion.“

Fehler im Labor/Blutdepot

„Patient hat Blutgruppe AB neg. Für ihn wurde eine AB pos. Konserve ausgegeben. Im OP beim Bedside-Test ist die Inkompatibilität aufgefallen. Die Konserve wurde nicht verabreicht. Eine Schulung von Stationspersonal und Laborpersonal auf deutliche Kennzeichnung der Kreuzblutröhrchen ist erfolgt. Das Vier-Augen-Prinzip bei der Kennzeichnung der Konserven ist zu beachten.“

Sonstige Fehler

„Patientin wurde unter einem gleichen Familiennamen, aber anderem Vornamen registriert.“

„Die Kreuzprobe wurde nach Ausgabe des Produkts fertig. Anti E konnte spezifiziert werden. Die Konserve wurde vor der Transfusion zurückgerufen. Es wurden neue passende Konserven gesucht und verabreicht.“

Mehrfachfehler

„Im Stationsmonitor der geburtshilflichen Abteilung wurde der Ehemann der Patientin angeführt, da sie gemeinsam ein Familienzimmer belegen; es wurde statt für die Patientin für den Ehemann mit demselben Nachnamen Pickerl ausgedruckt.“

Anhang

Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende sind auf der Website des BASG (<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz#c19724>) 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)

Anhang 1



**Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG**

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

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

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

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

Obduktion: ja nein



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

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

Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

klinische Angaben/Symptome	Verdachtsdiagnosen	Diagnostische Untersuchungen
Fieberanstieg > 1°C, oder > 38°C Schüttelfrost Tachykardie	Bakterielle Kontamination Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	Bakteriologische Untersuchung von Patientenblut und Konserve bzw. Rückstellprobe Ausschluss anderer Ursachen
Unwohlsein, Übelkeit Hautveränderungen Hypotonie Dyspnoe, Bronchospasmus Kollaps/Schock	Allergische/ anaphylaktoide/ anaphylaktische Transfusionsreaktion	Patientenblut auf IgA
Schüttelfrost Dyspnoe Hypotonie Nierenschmerzen Makrohämaturie	Immunologische Hämolyse Nichtimmunologische Hämolyse Bakterielle Kontamination (hämolisierende Keime)	Kreuzprobe Direkter/Indirekter Coombstest Patientenblut (Elektrolyte, Leber, Nierenwerte, Hb,...) Überprüfung der Konserve auf Hämolyse Bakterielle Untersuchung von Patientenblut und Konserve
Dyspnoe Lungenödem/pulmonale Infiltrate 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	Verbreichte Menge ¹	Anwendungs-Zeitpunkt
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

<input type="checkbox"/>	NB. Nicht bewertbar...Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
<input type="checkbox"/>	1. 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.

Anhang 2



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

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

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

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

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

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

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

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion	bitte ankreuzen
Sofortige Meldung von vermuteten ernsten Zwischenfällen/ ernsten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	Verdacht auf bakterielle Kontamination <input type="checkbox"/>
	Produktbezogene Mängel <input type="checkbox"/> Meldung mit Formular E
Meldung von vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2	Virale Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> HAV, <input type="checkbox"/> HBV, <input type="checkbox"/> HCV, <input type="checkbox"/> HIV, <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>
	Parasitäre Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>
	Immunologische Hämolysen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> ABO-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper <input type="checkbox"/>
	Nichtimmunologische Hämolysen <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	Fungale Infektionen	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO – transfusion associated circulatory overload)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD – transfusion associated dyspnea)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypotension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypertension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypokalzämie	<input type="checkbox"/>
	Andere Reaktion (bitte anführen):	<input type="checkbox"/>
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben		

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

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

Sonstige Bemerkungen:

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

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

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

Österreichischen Roten Kreuzes am LKH Feldkirch
Tel.: 06522/73275-0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* telefonisch 24-Stunden besetzt



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

Betroffene/r Patient/in:

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

Transfundierte Blutprodukte:

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

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

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

Anhang 3



**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**

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@basg.gv.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 erster Zwischenfall durch FEHLER BEI	URSACHE DES ZWISCHENFALLS				EFFEKT		
	Defekte Ausrüstung/ Medizinprodukte	Menschl. Versagen	Spender-bezogene Ursache	Anderes (bitte anführen):	Produktfehler/ mangelhaftes Blutprodukt	Spender-reaktion	
	Vollblutgewinnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Apherese	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Testung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verarbeitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lagerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anderes (bitte anführen):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ohne ersichtlichen Handlungsfehler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> </div> <div style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;"> Sofortige Meldepflicht bei </div> <div style="text-align: center;"> </div> </div> <p style="font-size: x-small; color: gray;">Ursache = defekter Ausrüstung bzw. Effekt = fehlerhaftes/mangelhaftes Blutprodukt</p>							

Im Fall von fehlerhaften/mangelhaften Blutprodukten:

Blutspendeeinrichtung/en:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Bereits verständigt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Herstellbetrieb/e:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Bereits verständigt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

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

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

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

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

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen zum Zwischenfall:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!

Anhang 4



**Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG**

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

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

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

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



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

Ernste unerwünschte Reaktion Sofortige Meldung – auch von Verdachtsfällen	Kardiovaskuläres Ereignis bei Apherese <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert
	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 Spendeeinrichtung <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			Diagnose der Grunderkrankung bei therapeutischer Apherese:		
Sonstige Apherese:					
BEI DER APHERESE VERWENDETE CHARGENPRODUKTE*)					
Bezeichnung des Chargenproduktes	Chargennummer	Typ / Bezeichnung	Hersteller des Chargenproduktes bzw. Vertrieb in Österreich**)	Bereits verständigt*)	Möglicher Verursacher
Einmalset des Aphereseegerätes				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



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

Physiologische NaCl-Lösung				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antikoagulans				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges:				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*) Im Fall einer defekten Ausrüstung bzw. eines defekten Medizinproduktes bitten wir um folgende Informationen: (es erfolgt eine automatische Weiterleitung unsererseits an die Zuständigen der Medizinprodukte-Vigilanz; Sie brauchen keine zusätzliche Meldung lt. MPG durchführen!):					
Art des Medizinproduktes:					
Produktname/Hersteller/Charge/Serien-Nr.:					
Wurde der Hersteller/Vertreiber bereits informiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein					
Beschreibung des Defektes der Ausrüstung/Medizinprodukt:					
***) Bitte beachten Sie, dass bei Produkten, die im Ausland hergestellt werden, die österr. Vertriebsstelle anzuführen und zu benachrichtigen ist.					
BEDIENUNGSFEHLER AUSGESCHLOSSEN:				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!

Anahng 5



**Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG**

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

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

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

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

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@basg.gv.at

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

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

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

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

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



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

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

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

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!

Impressum

Eigentümer und Herausgeber:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Traisengasse 5 | 1200 Wien
Telefon: +43 50 555-36111 | E-Mail: basg@basg.gv.at | www.basg.gv.at

Fotos: AGES, Shutterstock, <https://commons.wikimedia.org> (Paula Jorge, Michael Apel, Abubiju, Didier Descouens, Quentin Rome)

Grafische Gestaltung: strategy-design

Druck: Bösmüller Print Management Gesmbh & Co KG

© 1. Auflage, August 2019

Alle Rechte vorbehalten:

Alle Inhalte dieses Folders, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das BASG hält, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, die ausschließlichen Werknutzungsrechte. Das BASG gewährt das Recht, einzelne Ausdrücke zum persönlichen Gebrauch herzustellen. Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung, anzufragen unter presse-basg@basg.gv.at, unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD-ROM.

Im Falle von Zitierungen im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten ist als Quellenangabe anzugeben:
BASG XXX.XXXX.2020

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BASG und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtsausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Dieses Druckwerk wurde nach der Richtlinie „Druckerzeugnisse“ des Österreichischen Umweltzeichens gedruckt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

KONTAKT Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

ADRESSE Traisengasse 5, 1200 Wien

TELEFON +43 50 555-36111

MAIL basg@basg.gv.at

WEB www.basg.gv.at

AGES Medizinmarktaufsicht

LEITUNG GESCHÄFTSFELD

Dr. Christa Wirthumer-Hoche

LEITUNG INSTITUT ÜBERWACHUNG

Dr. Ronald Bauer

LEITUNG DER ABTEILUNG BLUT, GEWEBE & VIGILANZ (BTVI)

Dr. Verena Plattner

MITARBEITERINNEN

Mag. Doris Jäger

Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Dr. Nina Mikulits, MSc

Dr. Pia Strasser

Corinna Stramsak