

AGES



Hämovigilanzbericht 2015

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES Medizinmarktaufsicht

Institut Überwachung



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	3
2	Einleitung	3
2.1	Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	4
2.1.1	Rechtliche Grundlage.....	4
2.1.2	Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung	4
2.1.3	Begriffsbestimmungen.....	4
2.2	Hämovigilanz - International.....	5
2.3	Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?.....	5
2.4	Weiterentwicklung des Hämovigilanz-Registers in Österreich	5
2.5	Formulare der Hämovigilanz	6
2.6	Near Miss Events – Lernen aus Fehlern	6
2.7	Meldeablauf - Überblick.....	7
2.7.1	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion .	7
2.7.2	Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten.....	8
2.7.3	Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle.....	8
2.7.4	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender	9
2.7.5	Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen	9
2.7.6	Meldepflicht niedergelassener Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen	10
3	Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen 2015.....	12
3.1	Übersicht der zeitlichen Meldepflicht	12
3.1.1	Unverzögliche Meldung.....	12
3.1.2	Meldung am nächsten Werktag	12
3.1.3	Meldung im Rahmen der Jahresmeldung	12
3.2	Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2015	13
3.3	Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen	14
3.3.1	Vollständigkeit der vorliegenden Daten	14
3.3.2	Blutverbrauch	15
3.3.3	Jahresmeldungen	16
3.4	Transfusionsreaktionen	17
3.4.1	Hämovigilanz in anderen Ländern	18
3.4.2	Zusammenhang mit der Transfusion - Imputability.....	19
3.4.3	Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	21
3.4.4	Alters- und Geschlechtsverteilung.....	24
3.4.5	Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2015.....	24
3.4.6	Fehltransfusionen.....	25
3.5	Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	26
3.6	Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	27
3.6.1	Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen	27
3.7	Near Miss Events	28
3.7.1	Auswertung Near Miss Events 2015.....	29
3.7.2	Auszüge der Anmerkungen der Near Miss Events 2015.....	33
4	Tabellenverzeichnis	34
5	Abbildungsverzeichnis	34
6	Verwendete Abkürzungen	35
7	Anhang.....	36



1 Vorwort

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

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

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

2 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 der AGES Medizinmarktaufsicht abgewickelt. Die jährliche Blutverbrauchserhebung wurde bis Ende des Jahres 2012 von der GÖG/ÖBIG durchgeführt. Mit Inkrafttreten der Hämovigilanz-Novelle am 18.06.2013 wurde dem BASG nun auch die Erhebung der Blutverbrauchsdaten mit dem Berichtsjahr 2012 übergeben.

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 6 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernsten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und aller ernsten Zwischenfälle zu veröffentlichen. Der vorliegende Bericht beinhaltet daher die Summe aller zu dem Berichtsjahr 2014 eingegangenen Daten der Hämovigilanz. Er bildet somit das Meldeengagement der Hämovigilanz-Verantwortlichen in Österreich ab und zeigt anhand von Fallbeispielen, wie wertvoll die Meldungen der Hämovigilanz sind.

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



2.1 Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

2.1.1 Rechtliche Grundlage

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

2.1.2 Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

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

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

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

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

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

2.1.3 Begriffsbestimmungen

2.1.3.1 Ernste unerwünschte Reaktion

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

2.1.3.2 Ernster Zwischenfall

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



2.1.3.3 Fehltransfusion

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

2.2 Hämovigilanz - International

Da die Hämovigilanz im Vergleich zu anderen Vigilanzsystemen (z. B. Pharmakovigilanz) eine sehr junge Disziplin ist, die auf ein reges internationales Interesse stößt, wurde bereits 1998 ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmern aus europäischen Staaten gegründet. Dieses Forum macht den internationalen Austausch möglich, indem es unter anderem jährlich ein mehrtätiges Symposium veranstaltet. Auf der Homepage des IHN www.ihn-org.com können die Unterlagen des letzten Symposiums, das 2016 in Paris stattgefunden hat, kostenlos 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.

2.3 Definitionen in der Hämovigilanz – Welche Symptome kennzeichnen eine Reaktion?

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

So erarbeitete eine der Arbeitsgruppen Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen. Diese Klassifizierungen sind für die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte von besonderer Bedeutung, da sie durch diese rasch eine Transfusionsreaktion erkennen und mit Hilfe der vorgeschlagenen Untersuchungsmethoden diese verifizieren können, um letztendlich zu einer Diagnose zu kommen.

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

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

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

Tipp: Die Standarddefinitionen der ISBT helfen bei der diagnostischen Abklärung einer Transfusionsreaktion, um einen Standard in der Klassifizierung von Reaktionen zu schaffen.

2.4 Weiterentwicklung des Hämovigilanz-Registers in Österreich

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

2.5 Formulare der Hämovigilanz

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

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

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

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare

2.6 Near Miss Events – Lernen aus Fehlern

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

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

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

per E-Mail: haemovigilanz@ages.at

per Fax: 050555 95 95558

2.7 Meldeablauf - Überblick

2.7.1 Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

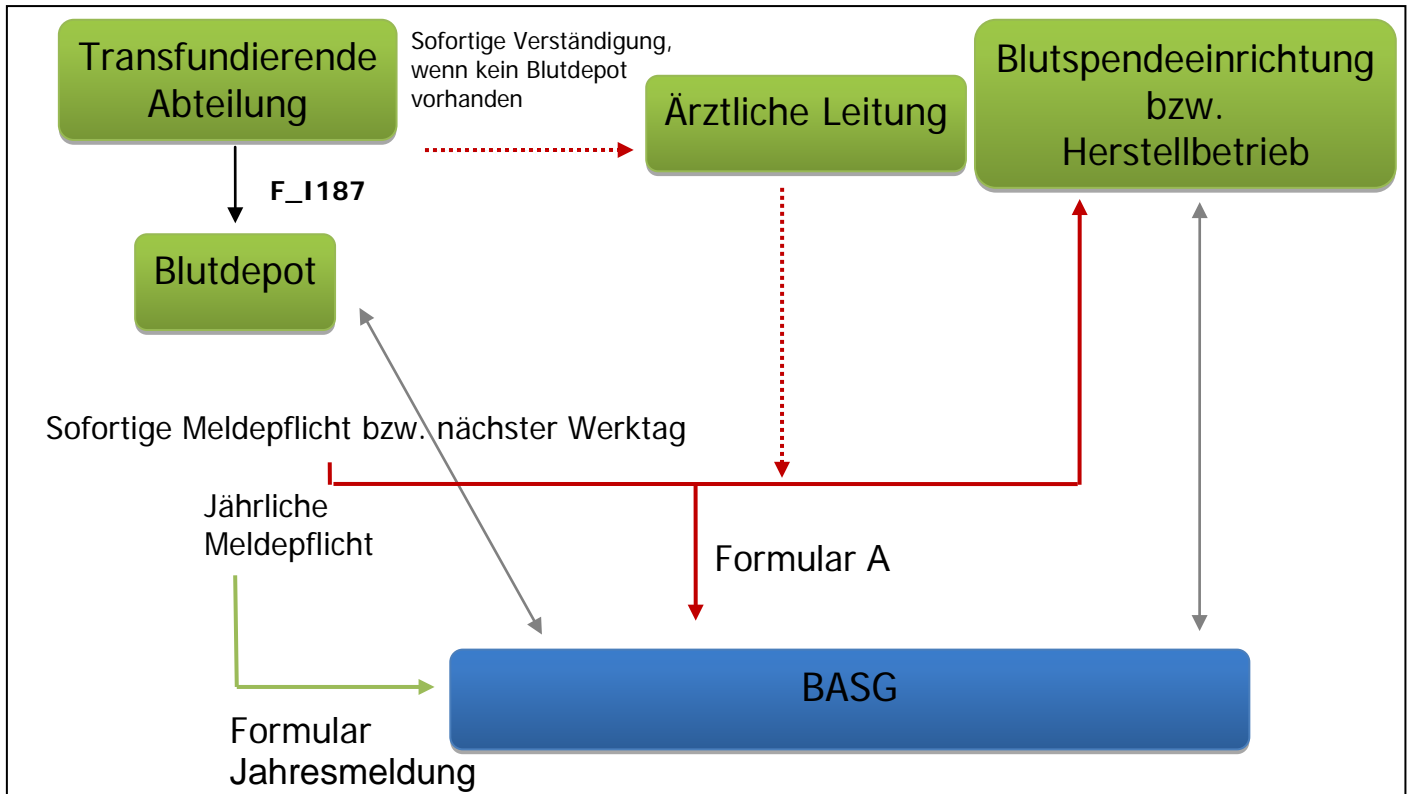


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

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

2.7.2 Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

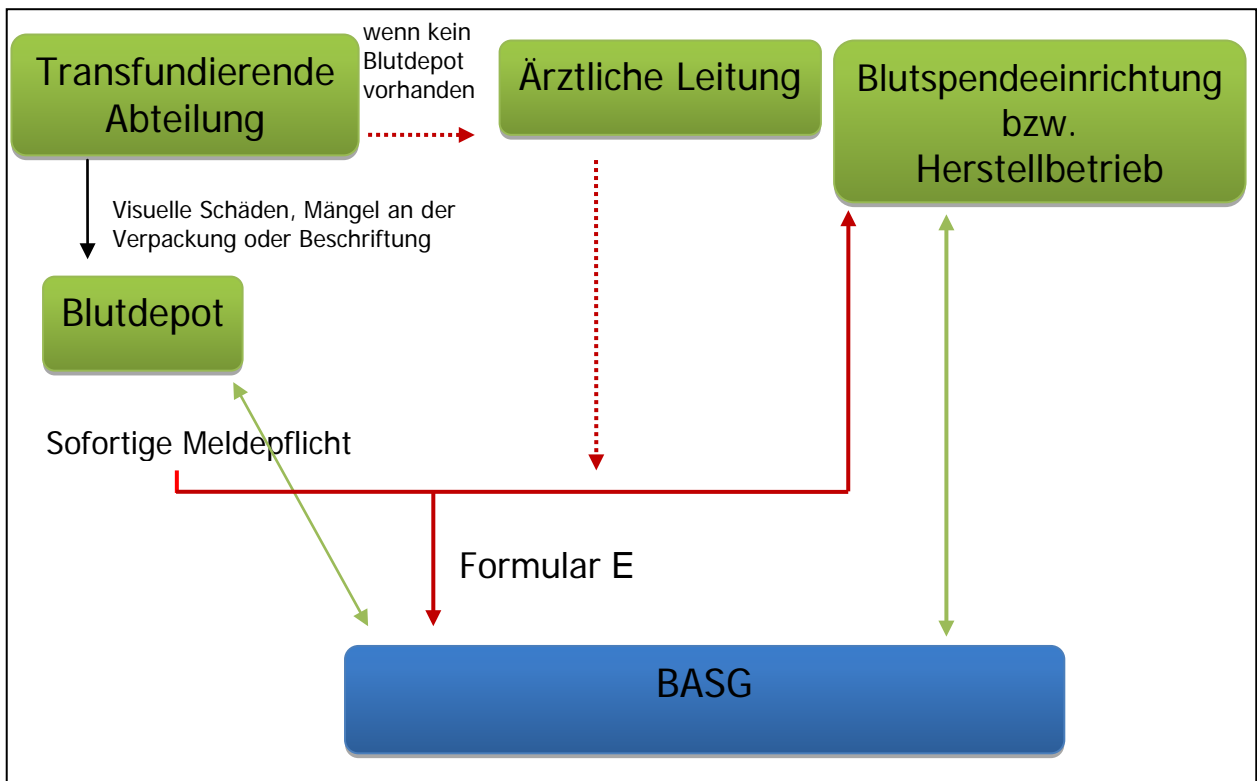


Abbildung 2: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

2.7.3 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

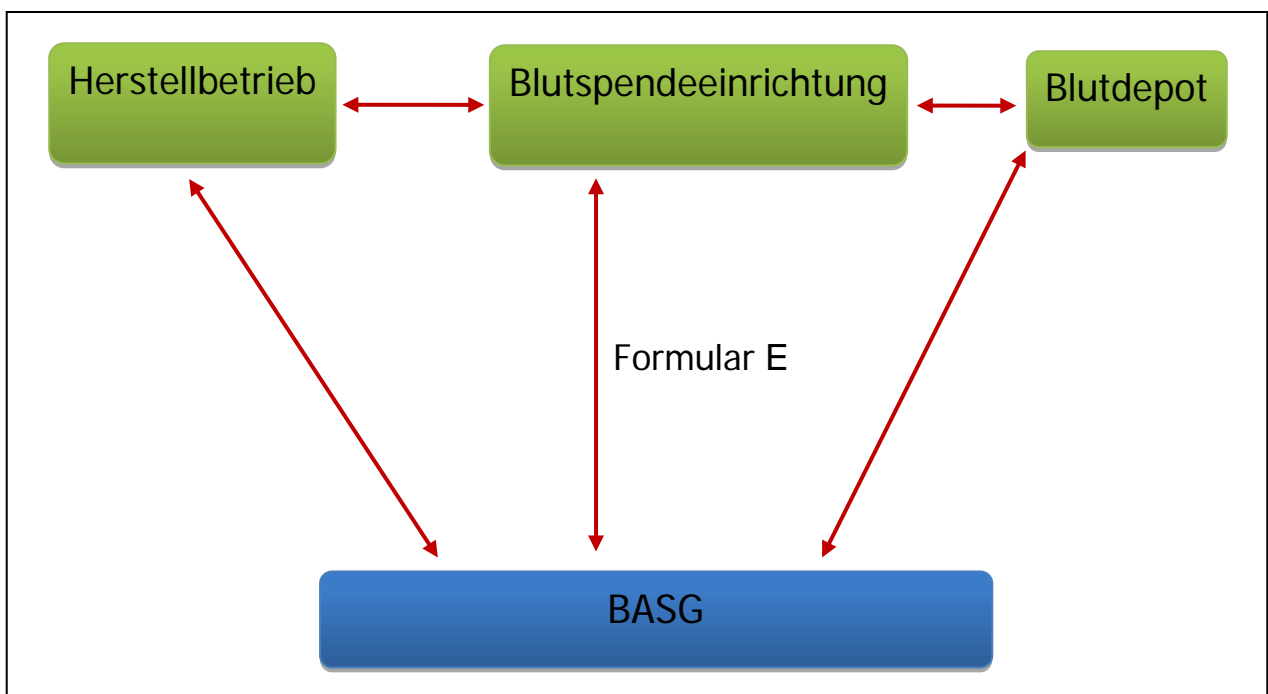


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle

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

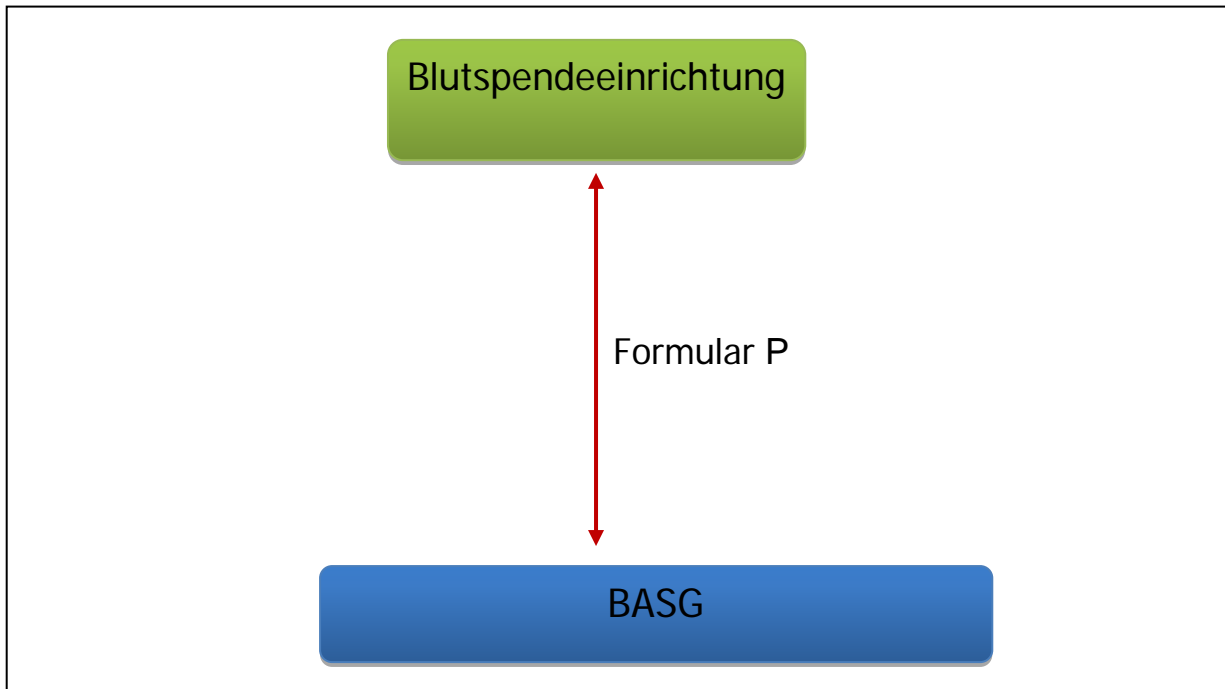


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter erster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender

2.7.5 Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung am 09.01.2012 sind Blutspendeeinrichtungen dazu verpflichtet, einen Jahresbericht über die Gewinnung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen an Krankenanstalten, Krankenhausblutdepots und Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, vorzulegen.

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

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

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



2.7.6 Meldepflicht niedergelassener Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

Mit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen dazu verpflichtet, meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Zur Verwendung kommen insbesondere das auf der Homepage des Bundesamts zu findende Formular A „F_I130_Meldung_vermuteter_Reaktion_Transfusion_A.pdf“ sowie das Formular E „F_I175_Meldung_Vermuteter_Zwischenfaelle_E.docx“. Weiters haben die Meldepflichtigen einmal jährlich einen vollständigen Bericht über alle Ereignisse des Vorjahres (=Jahresmeldungen) an das Bundesamt zu übermitteln. Dieser beinhaltet die Summe aller unterjährigen Ereignisse sowie jene Reaktionen (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, sonstige allergische Reaktionen sowie Fehltransfusionen), die lediglich einmal jährlich, im Zuge der Jahresmeldung, meldepflichtig sind. Gemeinsam mit der Jahresmeldung sind ebenfalls die Daten des Blutverbrauchs zu übermitteln. Die Übermittlung der Jahresmeldungen hat bis zum 30. April des Folgejahres zu erfolgen.

2.7.6.1 Meldung einer Transfusionsreaktion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

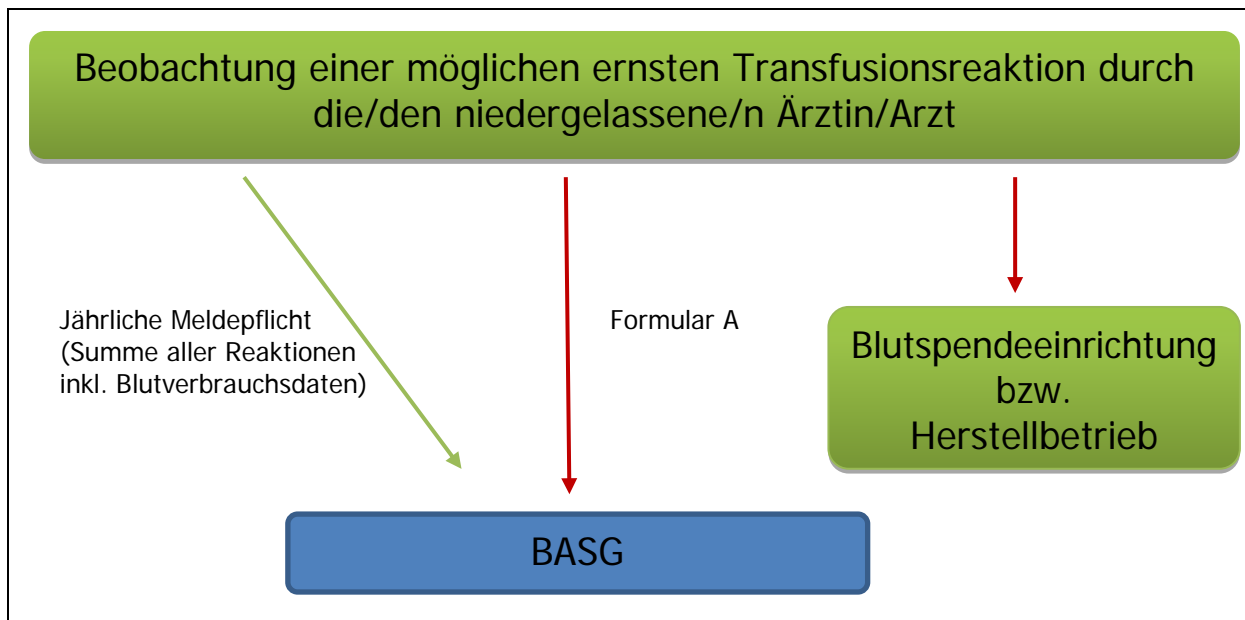


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter erster unerwünschter Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



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

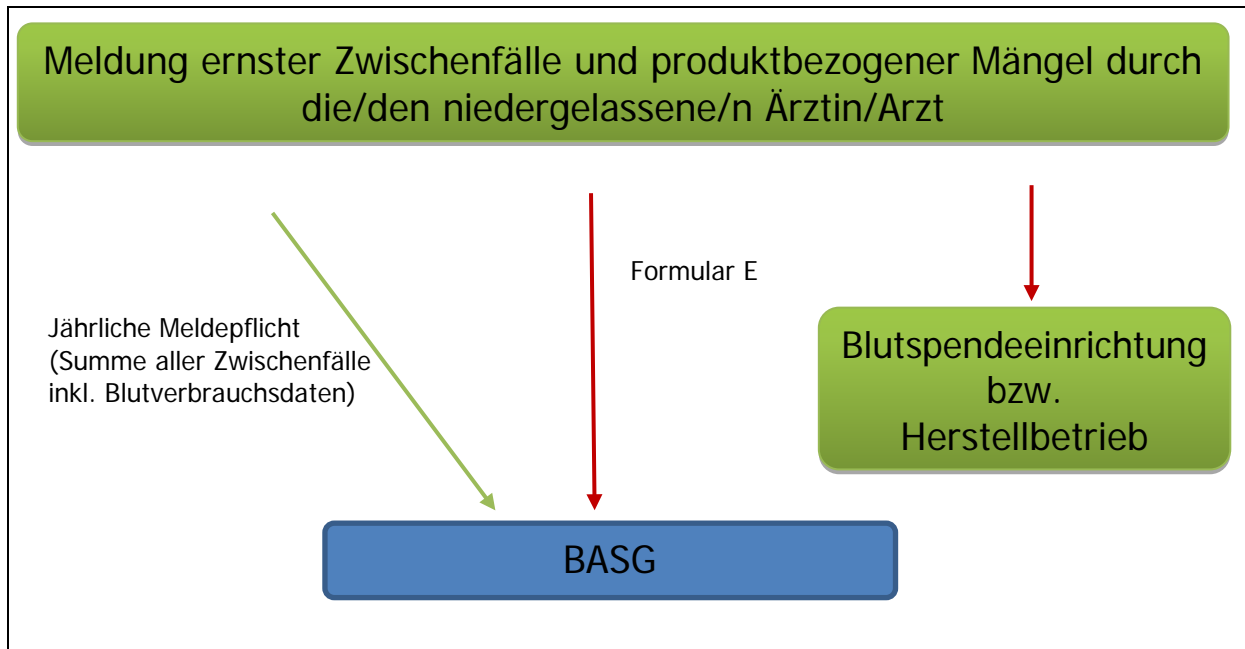


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



3 Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2015

3.1 Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

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

3.1.1 Unverzügliche Meldung

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

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

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

3.1.2 Meldung am nächsten Werktag

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

3.1.3 Meldung im Rahmen der Jahresmeldung

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



3.2 Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2015

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2015 unterjährig insgesamt 143 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie Near Miss Events.

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

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	11	4
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	60	26
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	50	19
Near Miss Events	22	9

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Wie in Tabelle 2 ersichtlich, sind im Jahr 2015 von insgesamt 4 Herstellern 11 Meldungen zu Zwischenfällen im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register eingelangt. Weiters wurden von 26 Krankenanstalten 60 Meldungen mit Verdacht einer unerwünschten Reaktion im Rahmen der Transfusion übermittelt. Außerdem meldeten 19 Spendeinrichtungen insgesamt 50 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten und Blutspendeeinrichtungen in Österreich betrug für das Jahr 2015 rund 190 Einrichtungen. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2015 von 48 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanz-Meldung erhalten. Somit setzten im Jahr 2015 25 % der meldepflichtigen Einrichtungen mindestens eine Meldung unterjährig ab.

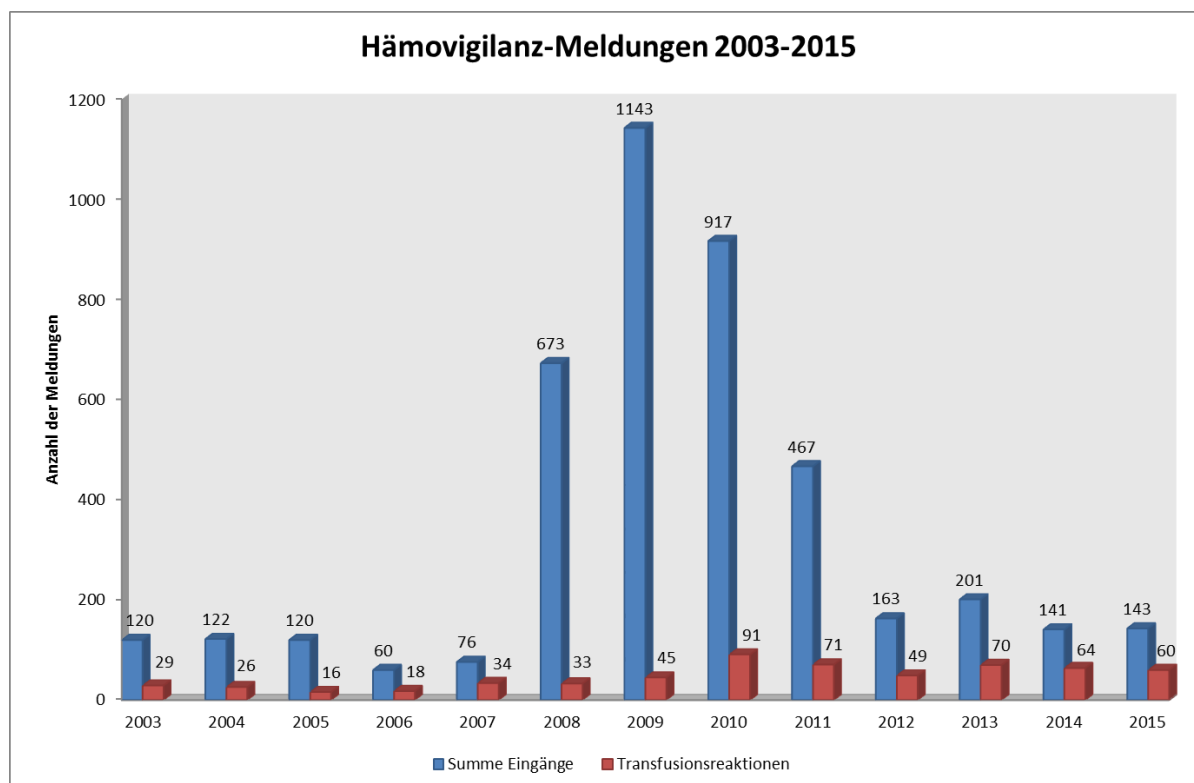


Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2003 bis 2015

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2015 dargestellt. Nach 2007 ist ein markanter Anstieg der Gesamtmenge an Meldungen ersichtlich, welcher mit der Einführung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 in Verbindung gebracht werden könnte. Nach dem Jahr 2009 kam es zu einem Abfall der eingehenden Meldungen, der bis ins Jahr 2015 anhält. Der tendenzielle Abwärtstrend der eingehenden Meldungen könnte einerseits durch die seitdem abnehmende Anzahl transfundierter Erythrozyten-Konzentrate bedingt sein, andererseits könnte aber auch ein größeres Bewusstsein für meldepflichtige Reaktionen die Ursache des Verlaufs sein. Dieses Bewusstsein konnte möglicherweise durch AGES-Veranstaltungen und Veröffentlichung von hilfestellenden Dokumenten erreicht werden.

3.3 Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

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

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

dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und Zwischenfälle des vorangegangenen Jahres in ihrem Bereich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres zu übermitteln.

3.3.1 Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2016 für das Berichtsjahr 2015 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 96 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 91 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 100 % der in den Auswertungen



enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

3.3.2 Blutverbrauch

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

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

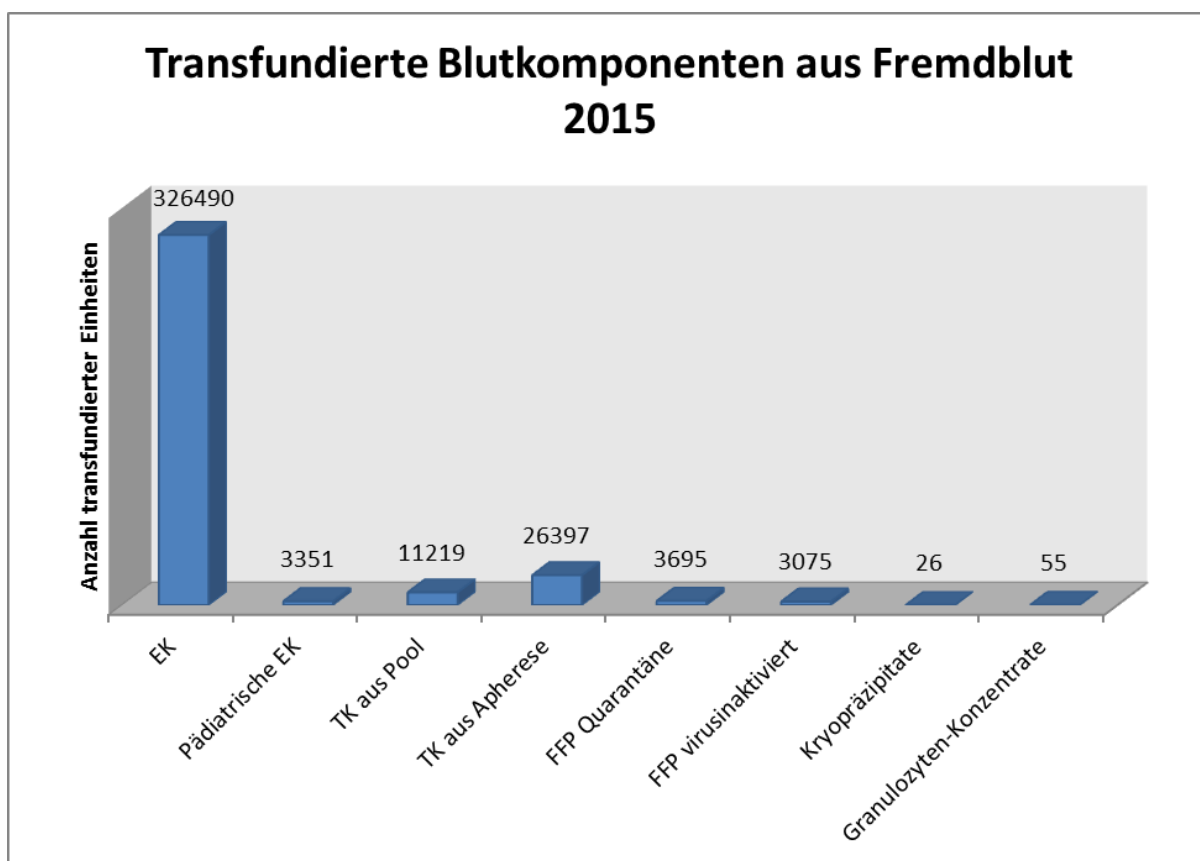


Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2015 transfundierten Fremdblutprodukte

Wie in der Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2015 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit 87,22 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2015 186 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate sowie 3 Eigenblut-Thrombozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

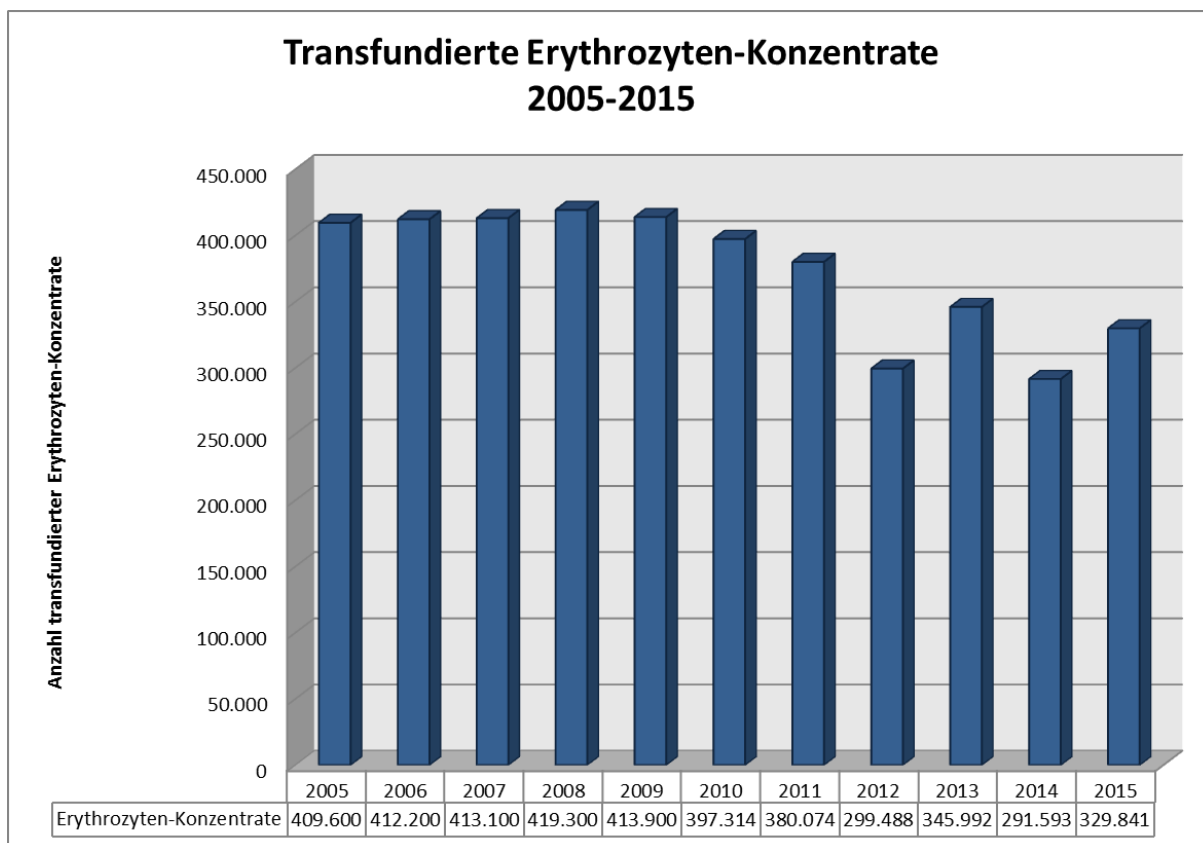


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2005-2015

Die Abbildung 9 zeigt eine Abnahme der transfundierten Erythrozyten-Konzentrate in den Jahren 2008-2012. Nachdem die Transfusionen 2013 wieder etwas anstiegen, kam es 2014 erneut zu einer Abnahme der Transfusionszahlen. Die vorliegenden Zahlen von 2015 zeigen wieder einen deutlichen Anstieg der transfundierten Erythrozyten-Konzentrate (siehe Punkt 3.3.1 Vollständigkeit der vorliegenden Daten).

3.3.3 Jahresmeldungen

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

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



3.4 Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Im Berichtsjahr 2015 ereigneten sich insgesamt 285 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen 28 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 53 %. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 19 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

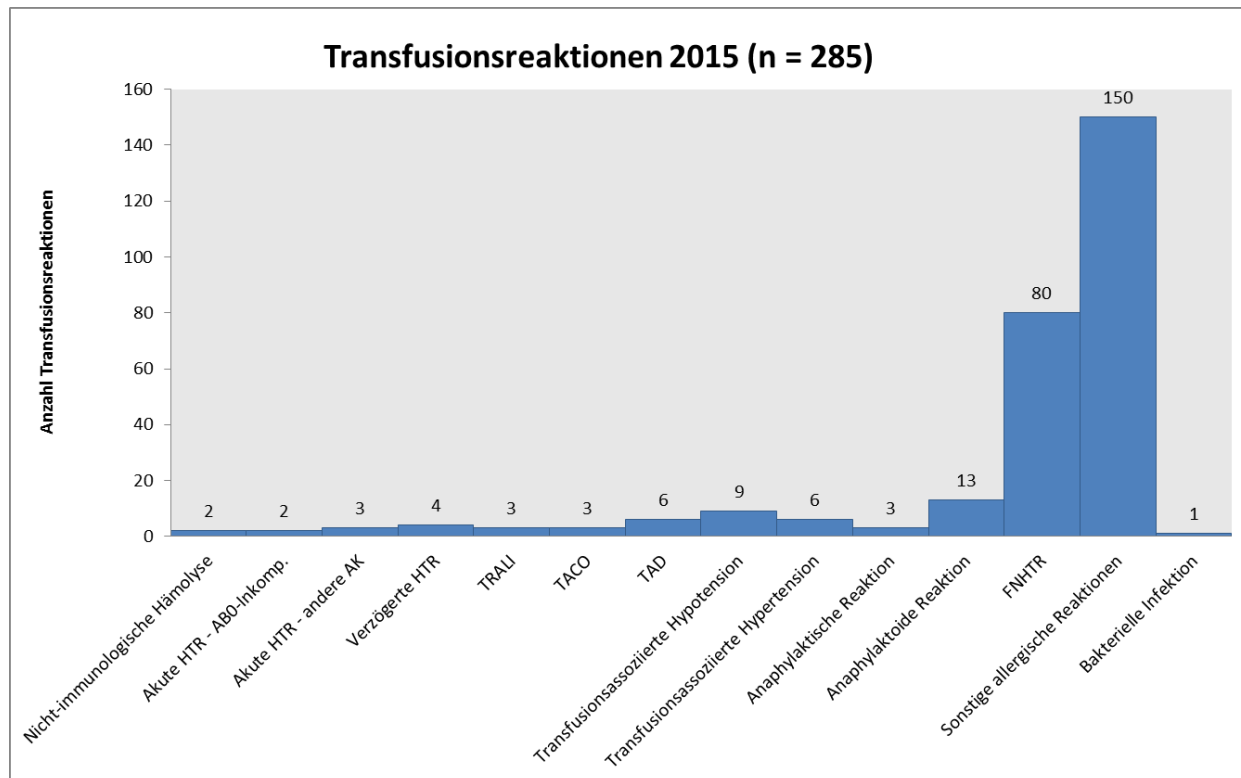


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2015

Wie in der Abbildung 10 zu erkennen, wurden 2015 80 febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, 13 anaphylaktoide und 3 anaphylaktische Reaktionen dem Bundesamt gemeldet.

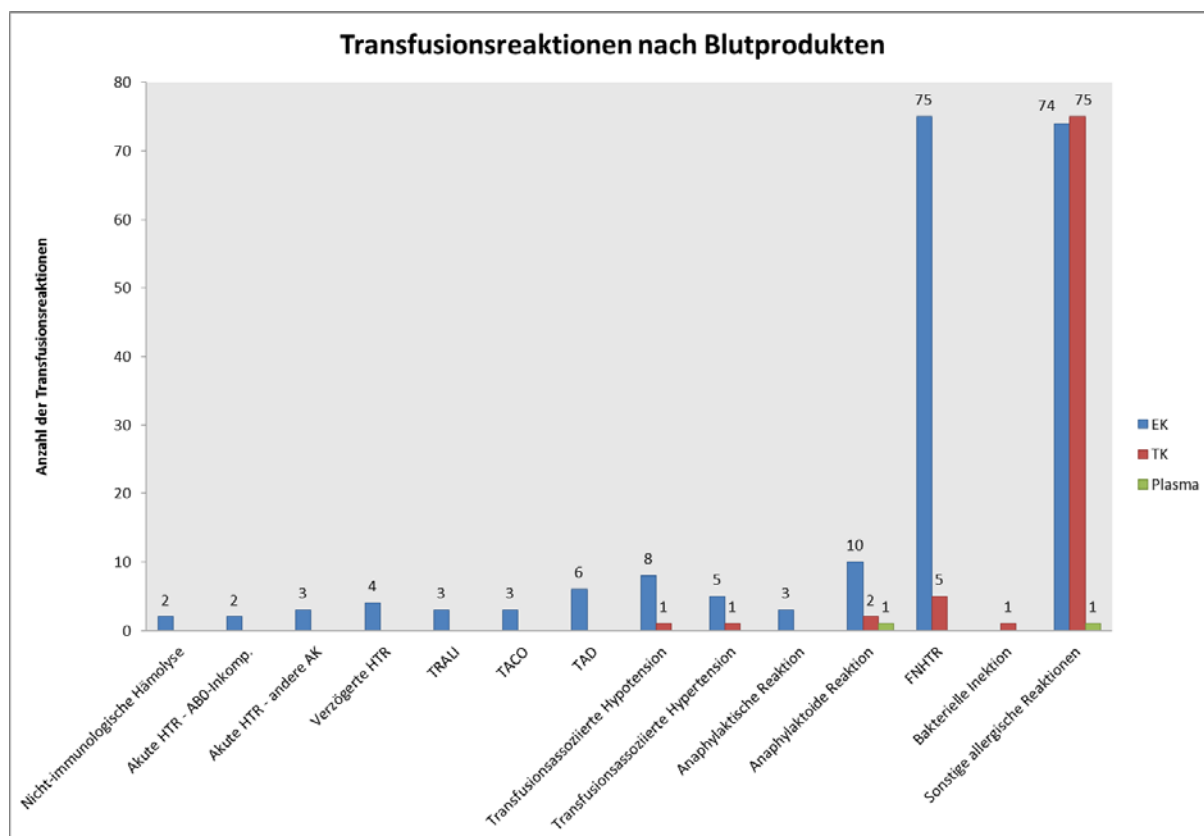


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2015

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 11 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden. Demnach wurden 2015 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten übermittelt. Dieses stellt jedoch, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen ist, das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt dar.

Gemäß den gemeldeten Daten fanden somit 2015 0,6 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierter Erythrozyten-Konzentrate statt. Weiters wurden 2015 2,3 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Thrombozyten-Konzentrate, 0,3 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Plasmen gemeldet.

3.4.1 Hämovigilanz in anderen Ländern

In UK wurden 2015 laut SHOT-Report 2.577.276 Einheiten von Blut und Blutkomponenten zur Transfusion ausgegeben. Wie in dem Bericht publiziert, lag 2015 das Morbiditätsrisiko nach einer Transfusion bei 6,44 pro 100.000 ausgegebenen Blutkomponenten.¹

Den kompletten SHOT-Report 2015 finden Sie unter folgendem Link: <http://www.shotuk.org>

Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden nationalen Hämovigilanzberichtes lag noch kein Bericht der Swissmedic vor. Somit konnten keine Vergleichszahlen, wie in den vorhergegangenen Jahren üblich, verwendet werden.

¹ SHOT: Annual SHOT Report 2015



3.4.2 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. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61 in folgende Zuordnungsstufen:

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

Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61

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



3.4.2.1 Auswertung der Transfusionsreaktionen 2015 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion		1-möglich					2-wahrscheinlich					3-sicher					gesamt
		EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	
Akute hämolytische Transfusionsreaktion	ABO-inkompatible Transfusion											2					2
	Andere Antikörper						3										3
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion		1					2					1					4
Nicht immunologische Hämolyse							2										2
Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)		2					1										3
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)		1					2										3
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)		3					3										6
Transfusionsassoziierte Hypotension		1	1				7										9
Transfusionsassoziierte Hypertension		3					2	1									6
Anaphylaktische Reaktion		1					2										3
Anaphylaktoide Reaktion		5					4	2				1		1			13
sonstige/milde allergische Reaktion								1									1
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion		55	2				18	2				2	1				80
Bakterielle Infektion								1									1

Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion (2015)



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

3.4.3 Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

Exemplarisch werden zu einigen Transfusionsreaktionen im folgenden Abschnitt Beispiele aus eingebrachten Meldungen angeführt:

3.4.3.1 Verdacht auf eine durch eine Transfusion übertragene bakterielle Infektion

Im Rahmen der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates kam es bei einem 29-jährigen Patienten zu einer Reaktion, die einem Endotoxinschock (40° C Fieber) glich. Nach der Verabreichung von Antiphlogistika kam es zu einer Besserung der Symptomatik. Aufgrund der Klinik des Patienten wurde eine Hämovigilanz-Meldung mit Verdacht auf „bakterielle Infektion“ durch ein Blutprodukt an das BASG abgesetzt. Weiters wurde der Hersteller der Blutkonserve kontaktiert, um eine Testung der Rückstellprobe zu veranlassen. Die Prüfung auf Sterilität nach europäischem Arzneibuch ergab ein negatives Testergebnis. Die Reaktion des Patienten wurde abschließend von der meldenden Einrichtung als „keine Transfusionsreaktion“ eingestuft, da die Symptomatik möglicherweise durch die Grunderkrankung des Patienten hervorgerufen wurde.

Learning Points: Der Verdacht einer durch Transfusion übertragenen bakteriellen Infektion ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

3.4.3.2 Bestätigte bakterielle Infektion nach Transfusion

Nach der Transfusion von 60 ml eines Thrombozyten-Konzentrates über einen zentralen Venenkatheter (ZVK) kam es bei einer 16-jährigen Patientin zu folgenden Symptomen: Schüttelfrost, Fieberanstieg auf 40° C, Tachykardie, Übelkeit, Blutdruckabfall mit Katecholaminpflichtigkeit und Volumengabe. Außerdem kam es zu einem Anstieg des C-reaktiven Proteins (CRP). Am nächsten Tag war die Patientin bereits fieberfrei, benötigte jedoch noch kreislaufunterstützende Maßnahmen. Um die Reaktion diagnostisch abzuklären, wurden am Tag der Transfusion mehrmals Blutkulturen abgenommen. Der BacT/ALERT des Blutproduktes war zum Zeitpunkt der Freigabe sowie am Tag nach der Transfusion negativ. Bei der Ausgabe war das Thrombozyten-Konzentrat bereits drei Tage alt. Die Bakterienkultur der Patientin und des Restinhalts des TK-Beutels ergaben *Klebsiella oxytoca* (Genotypisierung: identer Stamm). Das Plasma derselben Spende zeigte nach 7-tägiger Kultivierung kein Keimwachstum. Der mikrobiologische Befund der verwendeten Charge der Additivlösung (SSP+) und NaCl-Lösung zeigten ebenfalls ein negatives Ergebnis. Bei der nachfolgenden Thrombozytapherese zehn Tage später wies die Spenderin anamnestisch, bis auf einen vor mehreren Monaten aufgetretenen Harnwegsinfekts, keine Auffälligkeiten auf. Das gewonnene Thrombozyten-Konzentrat zeigte bakteriell nach 7-tägiger Kultivierung kein Wachstum. Mögliche Ursachen der Reaktion der Empfängerin sind eine Bakteriämie der Spenderin ohne klinische Symptome, eine Kontamination im Rahmen der Apherese, eine Kontamination des TK-Beutels im Rahmen der Transfusion oder eine Verkeimung des ZVK mit einer retrograden Kontamination des TK-Beutels.

3.4.3.3 Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

Einer Patientin wurden im Anschluss an die Geburt ihres Kindes zwei Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Zum Zeitpunkt der Transfusion waren keine Antikörper (außer Anti-D - bedingt durch die Rhesusprophylaxe) nachweisbar. Im Anschluss daran kam es zu einer verzögerten Hämolyse. Circa neun Tage nach der Transfusion war in einer erneuten Probe Anti Le(a) nachweisbar (Coombs und Enzymmilieu). Eine andere Ursache der Hämolyse konnte ausgeschlossen werden.

Einer 44-jährigen Patientin wurden zwei bestrahlte Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Ein Anti-Jk(a) war bereits bekannt, lag aber zu dem Zeitpunkt der Transfusion unter der Nachweisgrenze. Die



zu transfundierenden Konserven waren JK(a) negativ. Eine Konserve war M positiv, die andere wurde auf M nicht getestet. S wurde nicht getestet. Zwei Wochen nach der Transfusion kam es bei der Patientin zur Hämolyse. Anti M und Anti S sowie eine starke Hämolyseparameterauslenkung (LDH > 1.000, Hämoglobinurie, Haptoglobin <5, Hb 6,2) konnten nachgewiesen werden. Die Patientin konnte zur weiteren Therapie mit kompatiblen Erythrozyten-Konzentraten versorgt werden. Es kam zu einem Rücklauf der Hämolyseparameter sowie zu einem Anstieg des Hb-Werts. Durch die Reaktion der Patientin verlängerte sich der Krankenhausaufenthalt um ungefähr 12 Tage. Schlussendlich konnte die Patientin vollständig ausgeheilt aus dem Krankenhaus entlassen werden.

Learning Points: Die verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Laut IHN-Kriterien ist diese Form der Reaktion wie folgt definiert: Auftreten hämolyse-typischer Symptome bzw. Veränderung der Hämolyse-Laborparameter ein bis 28 Tage nach erfolgter Transfusion.

3.4.3.4 Verdacht auf HCV Infektion

Nach der Transfusion von insgesamt neun Erythrozyten-Konzentraten kam es bei einer 68-jährigen Patientin zu dem Verdacht einer übertragenen HCV-Infektion. Die Patientin war im Vorjahr noch HCV Antikörper negativ getestet worden und war nun positiv. Aufgrund des Verdachts der Übertragung wurden sofort die zuständige Blutspendeeinrichtung sowie das BASG informiert. In der Blutspendeeinrichtung wurde unverzüglich die Testung der Rückstellproben aller potenziell betroffenen Blutkonserven veranlasst. Die Einzelspenden-PCR zeigte bei allen neun Spenden ein negatives Ergebnis. Aufgrund der negativen Ergebnisse konnte eine Kontamination durch die neun transfundierten Erythrozyten-Konzentrate ausgeschlossen werden. Die meldende Einrichtung wurde vom BASG darüber informiert, dass, sollte die Patientin weitere Konserven erhalten haben, das BASG zu informieren sei. Der Fall wurde somit als „keine Transfusionsreaktion“ abgeschlossen, da eine Übertragung durch die transfundierten Blutprodukte ausgeschlossen werden konnte.

Learning Points: Der Verdacht einer HCV-Infektion wird gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden des Verdachts an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet.

3.4.3.5 Allergische Transfusionsreaktion: anaphylaktoid

Nach der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates kam es bei einer 71-jährigen Patientin zu folgender Symptomatik: allgemeines Unwohlsein, Schweißausbruch, Schüttelfrost, Dyspnoe, Tachykardie, Hypertonie sowie Abfall der Sauerstoffsättigung auf unter 90 %. Nach erfolgten therapeutischen Maßnahmen wie Sauerstoffgabe, Verabreichung von Nitroglycerin, Antihypertensivum, Glukokortikoid sowie einem Benzodiazepin war die Patientin nach einer Stunde bereits wieder beschwerdefrei. Die Reaktion der Empfängerin wurde von der meldenden Einrichtung als „anaphylaktoide Transfusionsreaktion“ eingestuft.

Learning Points: Anaphylaktoide und anaphylaktische Transfusionsreaktionen sind gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden des Verdachts an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.



3.4.3.6 TACO - Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung

Bei einem 62-jährigen Patienten kam es ungefähr vier Stunden nach der Transfusion zweier Erythrozyten-Konzentrate zu folgender Symptomatik: Dyspnoe, arterielle Hypertension, Tachykardie, mittels bildgebendem Verfahren nachgewiesenem Lungenödem. Durch Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)-Beatmung und Blutdrucksenkung mittels Nitro-Spray kam es zu einer Besserung der Symptomatik. Nach vier Stunden verschwanden die klinischen Beschwerden schließlich vollständig.

Learning Points: Gemäß IHN-Kriterien zeichnet sich eine TACO (Transfusion associated circulatory overload) wie folgt aus: Akute Atemnot, Tachykardie, erhöhter Blutdruck, akutes oder zunehmendes Lungenödem im Thorax Röntgen, positive Flüssigkeitsbilanz.

Die Symptome treten binnen 6 Stunden nach Beendigung der Transfusion auf. Für die Diagnose einer TACO müssen 4 der oben genannten Symptome vorliegen.

Die TACO wird gemäß Hämovigilanz-Verordnung als „andere ernste unerwünschte Reaktion“ eingestuft und ist somit spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das BASG meldepflichtig.



3.4.4 Alters- und Geschlechtsverteilung

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

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 Jahre	1	0	1
6-10 Jahre	0	0	0
11-18 Jahre	1	0	1
19-30 Jahre	2	1	1
31-50 Jahre	6	1	5
51-70 Jahre	8	5	3
> 70 Jahre	18	10	8
Insgesamt	36	17	19

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen (2015)

3.4.5 Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2015

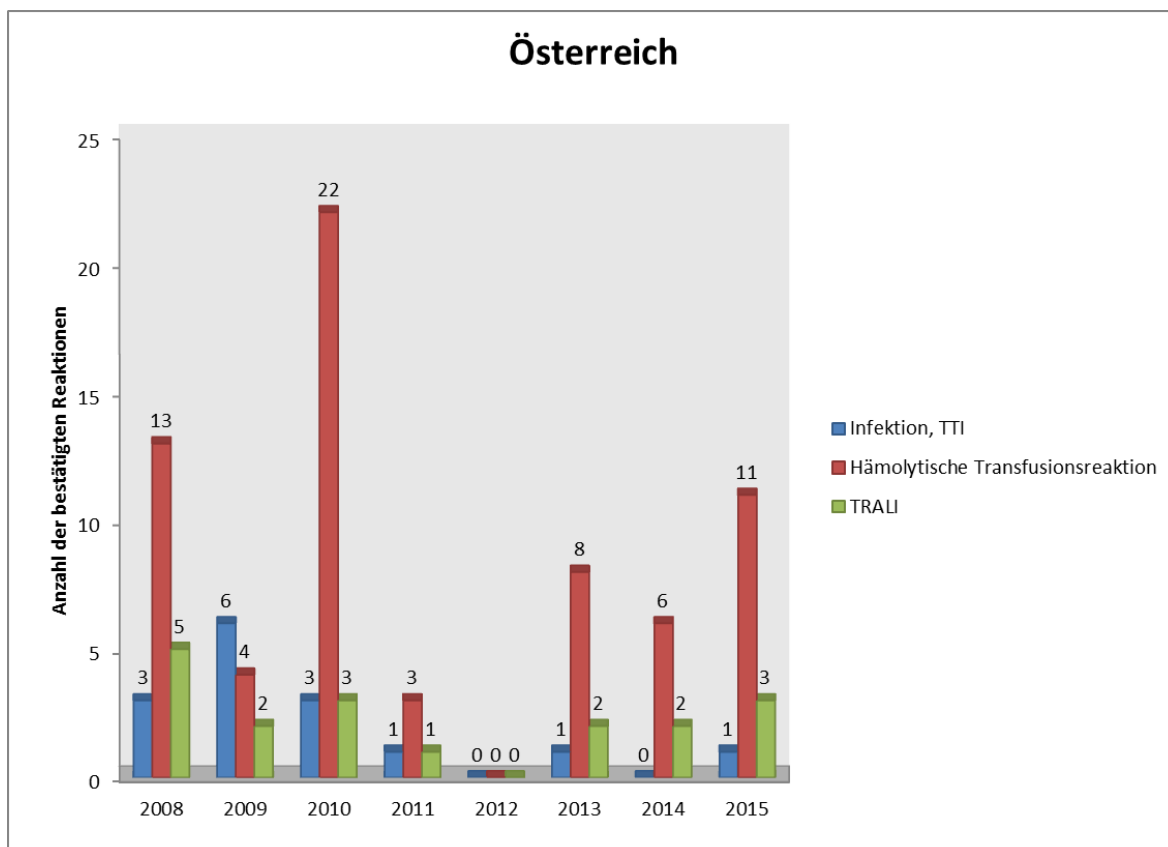


Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2015

Wie in Abbildung 13 zu erkennen, sind im Jahr 2015 11 hämolytische Transfusionsreaktionen und 3 Transfusion Related Acute Lung Injuries (TRALIs) im Hämovigilanz-Register verzeichnet worden. Außerdem wurde eine bestätigte transfusionsassoziierte Infektion gemeldet.



3.4.6 Fehltransfusionen

Im Jahr 2015 wurden acht Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 5). Davon ereigneten sich sieben Fehltransfusionen im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates. Die Summe der eingegangenen Meldungen zu Fehltransfusionen ist in Tabelle 5 dargestellt.

Fehltransfusionen		Erythrozyten-Konzentrate		Thrombo-Konzentrate		Plasma			Vollblut	Granulozyten-Konzentrate
		Erythrozyten-Konzentrate	pädiatrische EK	aus Pool	aus Apherese	FFP Quarantäne	FFP virusinaktiviert	Kryopräzipitate		
Fehltransfusionen	durch Verwechslung bei der Probenabnahme	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch Verwechslung im Labor	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch nicht am Bett durchgeführten Bedside-Test	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch falsche Identifizierung von Patienten	7	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion	-	-	-	1	-	-	-	-	-
	durch Konserven unterschiedlicher Patienten in einem Wärmer	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2015



3.5 Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

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

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2015 11 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. Sechs Ereignisse erwiesen sich als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung.

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

Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle (2015)

Von den angeführten Zwischenfällen handelte es sich bei vier Ereignissen um Thrombozyten-Konzentrate, die im Screening-Test (BacT/ALERT) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Die nachfolgende Keimspezifikation identifizierte folgende Keime: Propionibacterium acnes sowie Propionibacterium spp..

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

In manchen Fällen wird jedoch auch durch menschliches Versagen eingebrachte Kontamination im Rahmen der Inokulation der Kulturmedien vermutet, sodass das eigentliche Blutprodukt nicht kontaminiert ist.

Ein weiterer Zwischenfall ereignete sich im Rahmen der Verarbeitung. Hierbei kam es zur Verwendung bereits abgelaufener Verarbeitungssets. Glücklicherweise kam es durch den Zwischenfall zu keiner Gefährdung der betroffenen Patienten. Um künftige Vorfälle dieser Art zu vermeiden, erfolgten Nachschulungen der Mitarbeiter (First in – First out). Außerdem wurde die Verzeichnung des Ablaufdatums des Sets im Herstellungsprotokoll implementiert.

Bei dem Zwischenfall im Rahmen der Verteilung kam es zu einer falschen Zuordnung des Patienten (A) im EDV System. Somit wurden Konserven ausgegeben, die für einen anderen Patienten (B) bestimmt waren. Diese Konserven wurden anschließend dem Patienten (A) transfundiert. Eine Transfusionsreaktion blieb beim betroffenen Patienten aus.



3.6 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2015 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernstesten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 50 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Arten der Reaktionen, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten SpenderInnen-Reaktionen dargestellt.

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad	
		Vollblut		Thrombopherese	Plasmapherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil				
Vagovasale Reaktion mit Synkope	20	1	8	-	11	19	1
Synkope mit Muskelkrampf	10	2	5	-	3	7	3
Hypovolämische Hypotension	7	1	2	-	4	5	2
Krampfanfälle	3	-	1	-	2	3	-
Arterielle Punktion, großflächiges Hämatom	2	1	1	-	-	2	-
Citratreaktion	2	-	-	1	1	2	-
Hämolyse	2	-	-	-	2	1	1
Allgemeine Schwäche	1	-	1	-	-	1	-
Hämatom	1	1	-	-	-	1	-

Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (2015)

Die am häufigsten im Berichtsjahr 2015 eingegangenen Meldungen betreffend SpenderInnen-Reaktionen berichteten von vagovasalen Reaktionen mit Synkopen, von denen eine Reaktion vor Ort behandelt werden konnte. Ebenfalls häufig wurden Synkopen mit Muskelkrampf gemeldet. Von der Gesamtzahl der eingegangenen Meldungen fanden 50 % der Reaktionen bei VollblutspenderInnen statt. Bedingt durch vagovasale Reaktionen kommt es bei den Spendenden häufig zum Sturz, in dessen Folge zu Verletzungen, die anschließend in einer unfallchirurgischen Abteilung versorgt werden müssen. Daher ist die Anzahl der Überweisungen in einen stationären/niedergelassenen Bereich bei vagovasalen Reaktionen mit 19 gemeldeten Fällen am höchsten.

3.6.1 Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen

3.6.1.1 Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation

Bei einer 54-jährigen Spenderin kam es nach erfolgter Vollblutspende noch in der Spendeinrichtung zu einem Kollaps mit Bewusstlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Aufgrund der klinischen Symptomatik wurden der Spenderin 1.500 ml physiologischer Kochsalzlösung infundiert. Um die Spenderin weiter adäquat zu versorgen und die Beschwerden diagnostisch abzuklären, wurde die Spenderin mit der Rettung ins Krankenhaus transportiert. Nach zwei Tagen konnte die Spenderin beschwerdefrei nach Hause entlassen werden.

3.6.1.2 Hypovolämische Hypotension mit Sturz

Während der Plasmapherese stand die Spenderin mit noch liegender Punktionsnadel von der Liege auf und kollabierte mit kurzem Bewusstseinsverlust. Dabei stürzte die Spenderin auf den Kopf. Von dem in der Blutspendeinrichtung anwesenden Personal wurde sie sofort in die Schocklagerung gebracht und eine Infusion von 2x 500 ml NaCl wurde verabreicht. Zu dem Zeitpunkt war der Blutdruck bei 70/40 mmHg, der Puls bei 75/min. Die Spenderin hatte ein sehr blasses Hautkolorit. Während der Therapie reagierte die Spenderin auf Ansprache mit adäquaten Antworten und war grob neurologisch unauffällig. Im weiteren Verlauf entwickelte sich bei der Spenderin ein beginnendes Hämatom rechts frontal, das sofort mittels Eisbeutel therapiert wurde. Für eine weitere Versorgung, Überwachung und zur diagnostischen Abklärung wurde die Spenderin mit der Rettung ins Krankenhaus transportiert. Von dort konnte sie schließlich beschwerdefrei nach Hause entlassen werden.



3.6.1.3 Arterielle Punktion mit großflächigem Hämatom

Während der Vollblutspende kam es bei einem 46-jährigen Spender, aufgrund einer arteriellen Punktion, zur Entwicklung eines Hämatoms mit einem Durchmesser von ca. 8 cm. Sofort wurde die Abnahme abgebrochen, der Spender über den Zwischenfall informiert, und der Arm adäquat versorgt (Kühlung, Hochlagerung, Hirudoid Salbe, Verband). Der Spender erhielt eine Überweisung zur Kontrolle beim niedergelassenen Arzt, die in einer Krankschreibung resultierte. Nach zwei Tagen wurde der Spender von der Blutspendeinrichtung telefonisch kontaktiert. An diesem Tag war der Arm noch schmerzhaft und in der Bewegung eingeschränkt. Das Hämatom hatte einen Durchmesser von ungefähr 10 cm. Der Spender wurde daraufhin noch für eine weitere Woche krankgeschrieben. Um weitere arterielle Punktionen bei Spendern zu verhindern, wurden als Maßnahme in der Blutspendeinrichtung Schulungen zur korrekten Venenpunktion durchgeführt. Außerdem wurden, um Hämatombildungen nach einer arteriellen Punktion vorzubeugen, Maßnahmen in einer Arbeitsvorlage festgelegt. Der weitere klinische Verlauf des Spenders zeigte eine vollständige Ausheilung.

3.7 Near Miss Events

Im Jahr 2015 gingen 19 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:

- 1) Fehler bei der Probenabnahme
- 2) Fehler im Labor/Blutdepot
- 3) Fehler bei der Anforderung
- 4) Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung 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.



3.7.1 Auswertung Near Miss Events 2015

3.7.1.1 Fehler bei der Probenabnahme

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:					
14 Fehler bei der Probenabnahme					
Davon:					
9 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen					
7 Probe falsch beschriftet					
_ Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person					
_ Anderer Fehler					
Wo ist der Fehler passiert?					
_ Labor/Blutdepot	_ OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im Krankenhaus	1 Anderer Ort	
8 Normalstation	_ Schockraum	_ Ambulanz	_ Herstellbetrieb/Blutbank	_ Keine Angabe	
4 Intensivstation	1 Kreißsaal	_ Transport zum Krankenhaus	_ Sekretariat/Verwaltung		
Wem unterlief der Fehler?					
2 DGKP	5 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)			
1 Hebamme	1 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)	5 Sonstiges Personal			
Wann ereignete sich der Fehler?					
11 Routinefall					
_ Notfall					
3 keine Angabe					
Wer entdeckte den Fehler?					
1 DGKP	_ Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)			
_ Hebamme	_ Ärztliches Personal (ohne TA)	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)			
12 BMA	_ Verwaltungspersonal	_ Patientin/Patient			
1 MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	_ Sonstiges Personal			
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?					
13 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	1 Intensivstation	_ Kreißsaal	_ Transport zum KH	_ Sekretariat/Verwaltung	
_ Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes	_ OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im KH	_ Anderer Ort	
_ Normalstation	_ Schockraum	_ Ambulanz	_ Herstellbetrieb/Blutbank	_ Keine Angaben	

Tabelle 8: Near Miss Event – Fehler bei der Probenabnahme



3.7.1.2 Fehler im Labor/Blutdepot

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:	
2 Fehler im Labor/Blutdepot	
Davon:	
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich): <input type="checkbox"/> Gerätedefekt, technischer Fehler <input type="checkbox"/> EDV-Fehler <input type="checkbox"/> Fehlende/falsche Arbeitsanweisung (inkl. SOP) 1 Menschlichen Fehler <input type="checkbox"/> Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	<input type="checkbox"/> Falsche Probe verwendet <input type="checkbox"/> Falsche Patientendaten verwendet <input type="checkbox"/> Falsches Testergebnis <input type="checkbox"/> Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl <input type="checkbox"/> Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses <input type="checkbox"/> Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung) 1 Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient <input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung im Blutdepot 1 Anderer Fehler: richtiges Testergebnis, aber 1 Pilotröhrchen bei 2 Pat eingelesen
Wo ist der Fehler passiert?	
2 Labor/Blutdepot <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Erstaufnahme <input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus <input type="checkbox"/> Anderer Ort <input type="checkbox"/> Normalstation <input type="checkbox"/> Schockraum <input type="checkbox"/> Ambulanz <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank <input type="checkbox"/> Intensivstation <input type="checkbox"/> Kreißsaal <input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung	
Wem unterlief der Fehler?	
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Hebamme <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) 2 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?	
2 Routinefall <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wer entdeckte den Fehler?	
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Hebamme 2 Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) <input type="checkbox"/> BMA <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Patientin/Patient <input type="checkbox"/> MTF <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal	
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?	
2 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes <input type="checkbox"/> Intensivstation <input type="checkbox"/> Kreißsaal <input type="checkbox"/> Transport zum KH <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung <input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Erstaufnahme <input type="checkbox"/> Transport im KH <input type="checkbox"/> Anderer Ort <input type="checkbox"/> Normalstation <input type="checkbox"/> Schockraum <input type="checkbox"/> Ambulanz <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	

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



3.7.1.3 Fehler bei der Anforderung

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:	
1 Fehler bei der Anforderung	
Davon:	
primär angefordert: 1 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) 1 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 <input type="checkbox"/> Ambulanz <input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung <input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank <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	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung 1 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 <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal
Wann ereignete sich der Fehler?	
<input type="checkbox"/> Routinefall 1 Notfall <input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wer entdeckte den Fehler?	
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Hebamme 1 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?	
1 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"/> Kreißsaal <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 10: Near Miss Event – Fehler bei der Anforderung



3.7.1.4 Near Miss Events mit einer Mehrfachnennung von Fehlerarten

	Fehlerarten	Fehlerursachen	Wo ist der Fehler passiert?	Wem unterlief der Fehler?	Wer entdeckte den Fehler?	Wo wurde Fehler entdeckt?	Wann ereignete sich der Fehler?
Meldung 1	im Labor/Blutdepot	Fehler bei der Zuordnung Produkt - Patient	Labor/Blutdepot	DGKP	Ärztliches Personal (ohneTA)	Normalstation	Routine
	und → beim Transport bzw. Nahtstelle Blutdepot/Radiotherapie/Station/OP	Fehler bei der Ausgabe aus dem Blutdepot					
Meldung 2	Bei Probennahme	Probe falsch beschriftet	Erstaufnahme	Ärztliches Personal (ohneTA)	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	keine Angabe
	und → bei Anforderung	Anforderungsschein für die falsche Person					

Tabelle 11: Near Miss Events – 2 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2015, die Mehrfachnennungen beinhalteten



3.7.2 Auszüge der Anmerkungen der Near Miss Events 2015

1) Fehler bei der Anforderung:

„Im Rahmen einer telefonischen Konservenanforderung durch eine DGKS an der Normalstation konnte die den Anruf entgegennehmende DGKS an der Postnarkose (= auch für Blutdepot zuständig) durch Mehrfachbelastung das EK nicht unmittelbar nach dem Gespräch dem Depot entnehmen. Bei späterer telefonischer Rückfrage bezüglich des Patientennamens erhielt sie den Namen eines anderen Patienten, für den auf derselben Station zwischenzeitlich ebenfalls EKs angeordnet worden waren. So wurde irrtümlich ein Erythrozyten-Konzentrat für den zweiten Patienten ausgegeben. Auf der Normalstation wurde bei Durchführung des Bedside-Tests und zeitlicher Kontrolle der Patienten- und Konservendaten die falsche Zuordnung der EKs bemerkt.

Konsequenz: Auch in einem kleinen Krankenhaus mit geringem Umsatz von Blutprodukten (ca. 400 EKs pro Jahr, max. 6 EKs zeitgleich im Depot eingelagert) werden diese in Zukunft neben einer telefonischen Anforderung erst bei Vorliegen einer schriftlichen Anforderung ausgegeben werden.“

2) Fehler bei der Probenabnahme:

„Es wurden Blutröhrchen doppelt beklebt an die Blutbank eingesandt.

Ursache war eine nicht durchgeführte verwechslungssichere Blutabnahme gemäß Hausrichtlinie (Turnusarzt in Routinearbeitszeit). Durch eine Neueinsendung konnte die korrekte Blutgruppenbestimmung sichergestellt werden. Eine Schulung des Verursachers wurde veranlasst. Unterlagen des Ereignisses liegen an der Blutbank auf.“

3) Fehler bei der Probenabnahme:

„Nabelvenenblut vom Neugeborenen kam mit Pickerl und Anforderungsschein von der Mutter, ohne zusätzliche Information, dass es sich um das Säuglingsblut handelt.

Gespräch mit der Hebamme ist noch ausständig.

In Relation zur Geburtenanzahl ist kein systematischer Fehler abzuleiten.“

4) Fehler im Labor/Blutdepot:

„Beigelegter Blutgruppenbefund wurde nicht vor Durchführung der serologischen Verträglichkeitsprobe und ABD/AKS-Testung kontrolliert (=SOP), es wurde nur auf den Eintrag im Anforderungsschein geschaut.

Summe: zwei Fehler (1x anfordernder Arzt, 1x BMA).“



4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare.....	6
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	13
Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion (2015).....	20
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen (2015)	24
Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2015	25
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle (2015).....	26
Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (2015).....	27
Tabelle 8: Near Miss Event – Fehler bei der Probenabnahme.....	29
Tabelle 9: Near Miss Event – Fehler im Labor/Blutdepot	30
Tabelle 10: Near Miss Event – Fehler bei der Anforderung	31
Tabelle 11: Near Miss Events – 2 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2015, die Mehrfachnennungen beinhalteten.....	32

5 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	7
Abbildung 2: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel	8
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle	8
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender.....	9
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	10
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	11
Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2003 bis 2015.....	14
Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2015 transfundierten Fremdblutprodukte.....	15
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2005-2015	16
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2015.....	17
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2015	18
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61	19
Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2015.....	24



6 Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMA	- Biomedizinischer AnalytikerIn
BK	- Blutkomponenten
CRP	- C-reaktives Protein
CPAP	- Continuous Positive Airway Pressure
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und KrankenpflegerIn
DGKS	- Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester
EDV	- Elektronische Datenverarbeitung
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EKG	- Elektrokardiogramm
EU	- Europäische Union
FFP	- Fresh frozen Plasma
FNHTR	- Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reaction
GK	- Granulozyten-Konzentrat
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
Hb	- Hämoglobin
HCV	- Hepatitis C Virus
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
KH	- Krankenhaus
LDH	- Lactatdehydrogenase
MTF	- Medizinisch-technischer Fachdienst
NaCl	- Natrium Chlorid
NB	- Nicht bewertbar
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	- Operationsaal
PCR	- Polymerase chain reaction
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
SOP	- Standard Operating Procedure
TA	- Turnusarzt
TACO	- Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	- Transfusion Associated Dyspnea
TK	- Thrombozyten-Konzentrat
TRALI	- Transfusion Related Acute Lung Injury
TTI	- Transfusion Transmitted Infection
UK	- United Kingdom
ZVK	- Zentraler Venenkatheter



7 Anhang

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

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



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 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 polytransfundiert Irreguläre AK
 Sonstiges:

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

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

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

Ausgang der Reaktion:

wiederhergestellt noch nicht beurteilbar
 Exitus Todesursache: Datum:

Obduktion: ja nein



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

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

Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

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

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



**Meldung einer Transfusionsreaktion
an das Blutdepot**

Betroffene/r Patient/in:

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

Transfundierte Blutprodukte:

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

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

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



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

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

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

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

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

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

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

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



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

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

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

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

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

Sonstige Bemerkungen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* telefonisch 24-Stunden besetzt



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

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.



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 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@ages.at

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

Im Fall von fehlerhaften/mangelhaften Blutprodukten:

Blutspendeeinrichtung/en: Bereits verständigt? ja nein
Herstellbetrieb/e: Bereits verständigt? ja nein



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut Überwachung
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

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

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

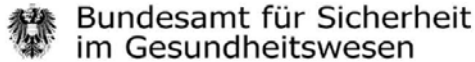
Bei defekter/fehlerhafter Ausrüstung/Medizinprodukte bitten wir um folgende Informationen: (es erfolgt eine automatische Weiterleitung unsererseits an die Zuständigen der Medizinprodukte-Vigilanz; Sie brauchen keine zusätzliche Meldung lt. MPG durchführen!):

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

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen zum Zwischenfall:



Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR P

Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese - DOCOs

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

MELDUNG ERFOLGT DURCH

Name des Herstellbetriebes/Apherese-Stelle:		
Nachname:	Vorname:	Titel:
Funktion:	E-Mail:	Telefon:

SPENDER/IN bzw. PATIENT/IN

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

ABNAHME/SPENDE

Ort der Abnahme: <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> mobil	Zweck der Abnahme: <input type="checkbox"/> Eigenblutspende <input type="checkbox"/> Fremdblutspende
Art der Abnahme: <input type="checkbox"/> Vollblut <input type="checkbox"/> Plasma-Pherese <input type="checkbox"/> Thrombo-Pherese	<input type="checkbox"/> Ery-Pherese <input type="checkbox"/> Multikomponentenspende <input type="checkbox"/> Probe (Blutabnahme)

ART DER REAKTION und ZEITPUNKT DER MELDEPFICHT

Ernste unerwünschte Reaktion Meldung spätestens am nächsten Werktag Auszufüllen ist nur die Seite 1 dieses Formulars.	Kardiovaskuläres Ereignis bei Nicht-Apherese-Spenden <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert
	Nerven- oder Gefäßverletzung <input type="checkbox"/> Arterielle Punktion <input type="checkbox"/> Axilläre Venenthrombose <input type="checkbox"/> Thrombophlebitis <input type="checkbox"/> Nervenverletzung <input type="checkbox"/> Großflächiges Hämatom (mit Symptomen, z. B. Schmerzen, eingeschränkte Bewegungsfreiheit aber ohne Sensibilitätsstörung)
	Pathologische Reaktion <input type="checkbox"/> Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation <input type="checkbox"/> Synkope mit Muskelkrampf
	Andere ernste unerwünschte Reaktion <input type="checkbox"/> Diffuse allergische Reaktion <input type="checkbox"/> Anaphylaxie <input type="checkbox"/> Hämolyse <input type="checkbox"/> Luftembolie <input type="checkbox"/> Hypovolämische Hypotension <input type="checkbox"/> Gerinnungsstörung <input type="checkbox"/> Schwere Citrattoxizität (z. B. Herzrhythmusstörungen, Abbruch des Verfahrens)
<input type="checkbox"/> Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende (unabhängig von der Todesursache) Bitte Todesursache anführen, wenn bekannt:	

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



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

Sofortige Meldung – auch von Verdachtsfällen Auszufüllen sind beide Seiten dieses Formulars.	Kardiovaskuläres Ereignis bei Apheresen <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert
	Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese, die <input type="checkbox"/> eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich macht <input type="checkbox"/> einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht
	<input type="checkbox"/> Andere Komplikation im Zusammenhang mit der Apherese (bitte auf Seite 3 anführen)

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

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

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

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



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

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!):

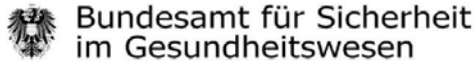
Art des Medizinproduktes:
Produktname/Hersteller/Charge/Serien-Nr.:
Wurde der Hersteller/Vertreiber bereits informiert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Beschreibung des Defektes der Ausrüstung/Medizinprodukt:

**) 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!



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

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

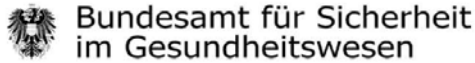
! Hinweis: Mit dieser Meldung sind keine rechtlichen Folgen verbunden. Die von Ihnen gemeldeten Daten werden garantiert **anonymisiert** behandelt. Sie können Ihre Meldungen **auch direkt und anonym** – ohne vorherige Kontaktaufnahme mit dem Blutdepot – an das Hämovigilanz-Register weiterleiten.

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

Datum des Zwischenfalls:

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

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



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

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

Wo ist der Fehler passiert?

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

Wem unterlief der Fehler?

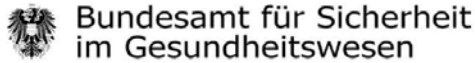
<input type="checkbox"/> DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/>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

Wann ereignete sich der Fehler (bitte alle 3 Kategorien ankreuzen)?

<input type="checkbox"/> Vormittags	<input type="checkbox"/> Nachmittags	<input type="checkbox"/> Nachts	<input type="checkbox"/> Wochentag	<input type="checkbox"/> Wochenend-/Feiertagsdienst	<input type="checkbox"/> Routinefall	<input type="checkbox"/> Notfall
-------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	---	--------------------------------------	----------------------------------

Wer entdeckte den Fehler?

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



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

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

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

Nein Ja

Hat eine Transfusion stattgefunden?

Nein Ja →

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

Bitte beschreiben Sie den Near-Miss-Event:

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

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!