

AGES



Hämovigilanzbericht 2013

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 2013	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 2013	13
3.3	Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen	14
3.3.1	Blutverbrauch	14
3.3.2	Jahresmeldungen	16
3.4	Transfusionsreaktionen	17
3.4.1	Hämovigilanz in anderen Ländern	18
3.4.2	Zusammenhang mit der Transfusion - <i>Imputability</i>	19
3.4.3	Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	21
3.4.4	Alters- und Geschlechtsverteilung	23
3.4.5	Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2013	24
3.4.6	Fehltransfusionen	24
3.5	Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	25
3.6	Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	26
3.6.1	Fallbeispiele gemeldeter Spenderreaktionen	26
3.7	Near Miss Events	27
3.7.1	Auswertung Near-Miss-Events 2013	28
3.7.2	Auszüge der Anmerkungen der <i>Near Miss Events</i> 2013	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 Hämovigilanzregisters bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.

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

2 Einleitung

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

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

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 6 hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernstesten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und aller ernstesten Zwischenfälle zu veröffentlichen. Der vorliegende Bericht beinhaltet daher die Summe aller zu dem Berichtsjahr 2013 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 2014 in Barcelona 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 anschließend eine valide Diagnose zu stellen.

2.4 Weiterentwicklung des Hämovigilanz-Registers in Österreich

Für die Hämovigilanz in Österreich ist die ständige Weiterentwicklung und Verbesserung des Meldewesens von großer Bedeutung. Durch die Modernisierung der Hämovigilanz-Melde-Tools soll es den meldenden Personen erleichtert werden, eine Hämovigilanzmeldung 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_1180	Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
F_1175	Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen sowie bei produktbezogenen Mängel
F_1171, F_1130 	Formular A, Formular A zur Online-Versendung	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
F_1187	Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot	Meldung einer Transfusionsreaktion von der/dem behandelnden Ärztin/Arzt an das Blutdepot
F_1179	Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare

2.6 Near Miss Events – Lernen aus Fehlern

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

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

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

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

2.7 Meldeablauf - Überblick

2.7.1 Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

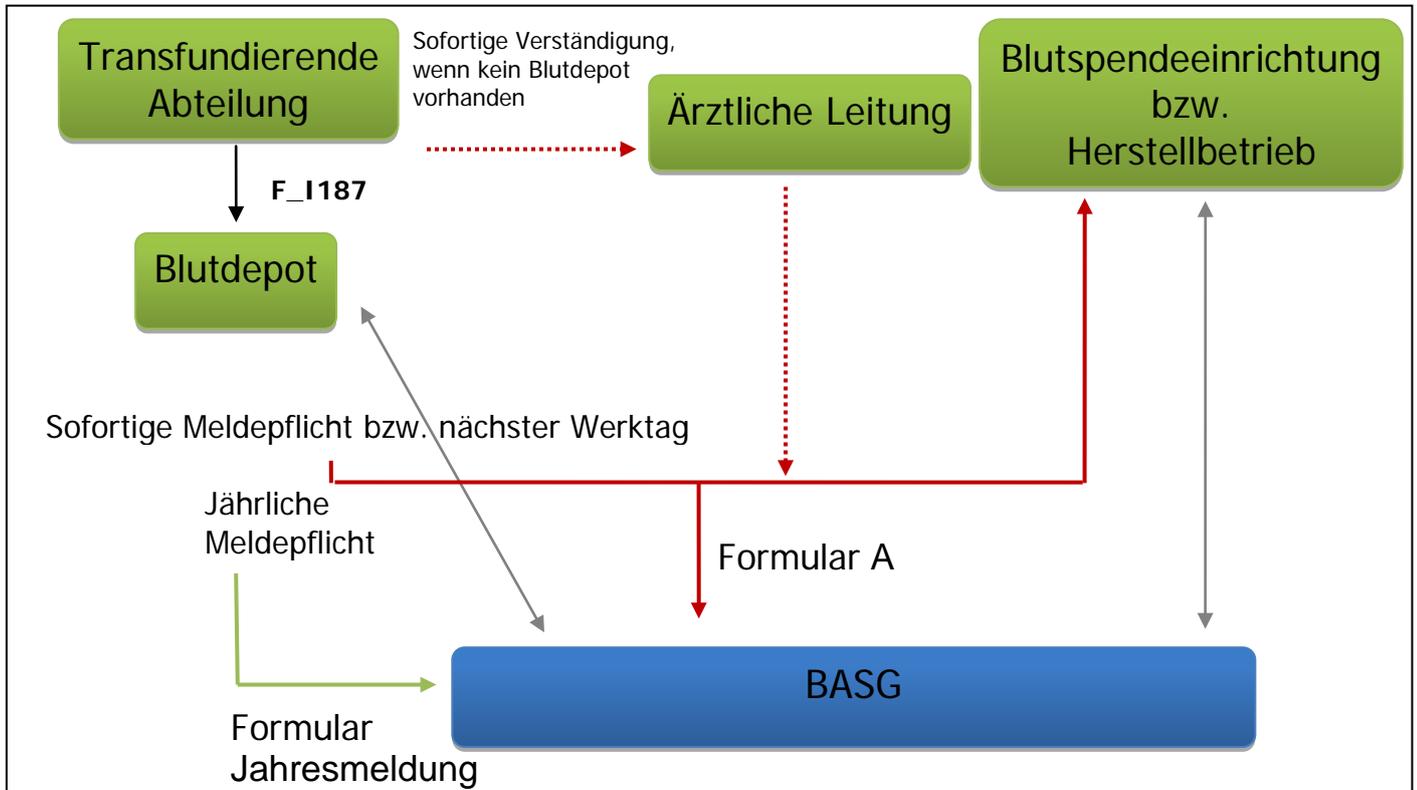


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

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



2.7.2 Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

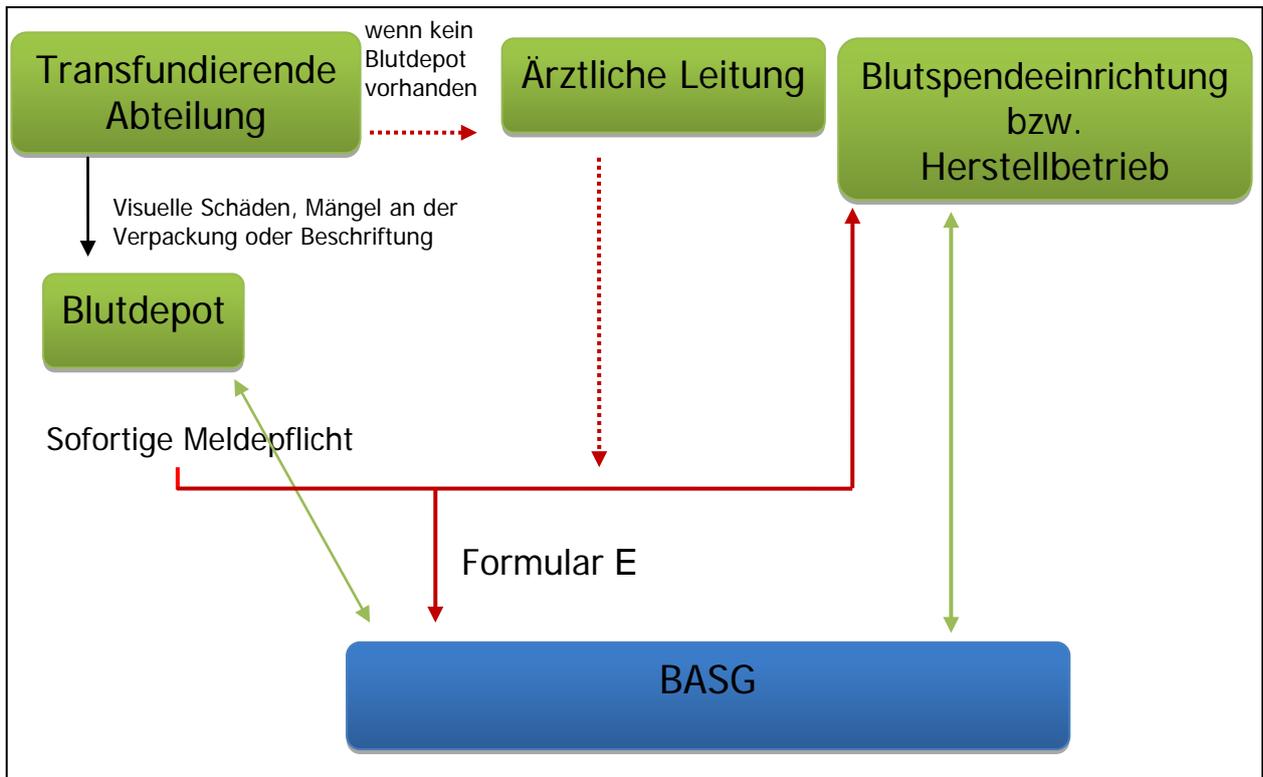


Abbildung 2: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

2.7.3 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

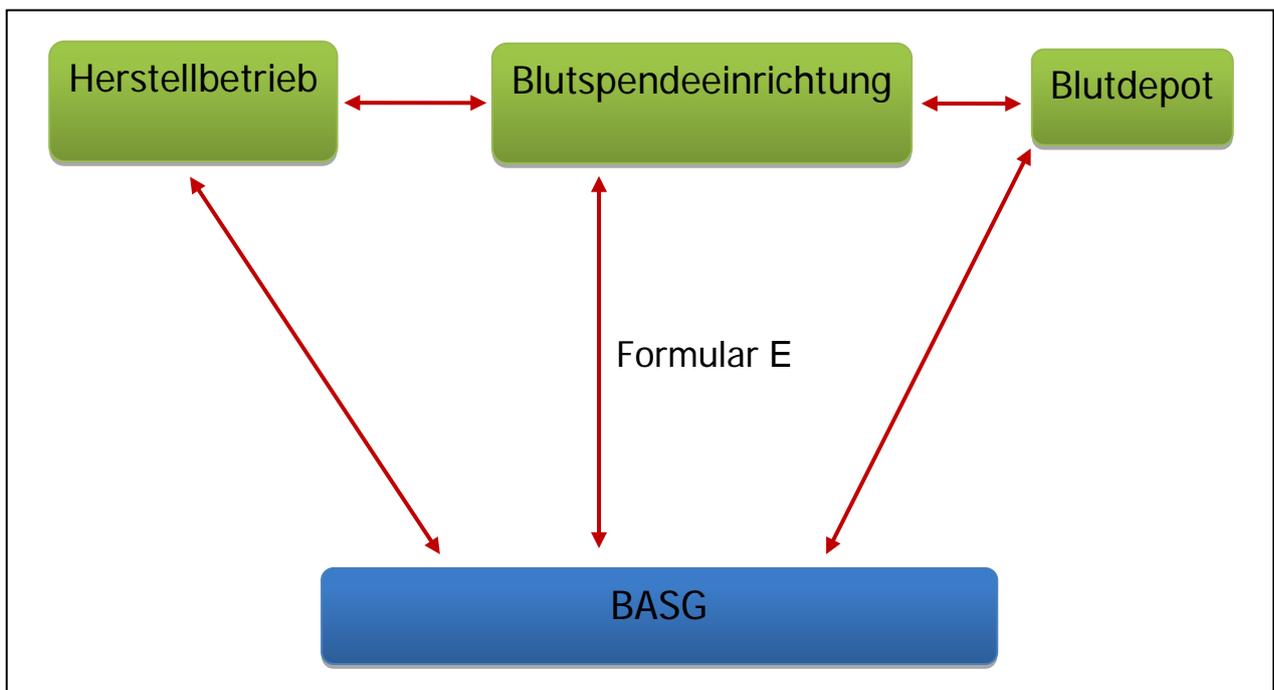


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle



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

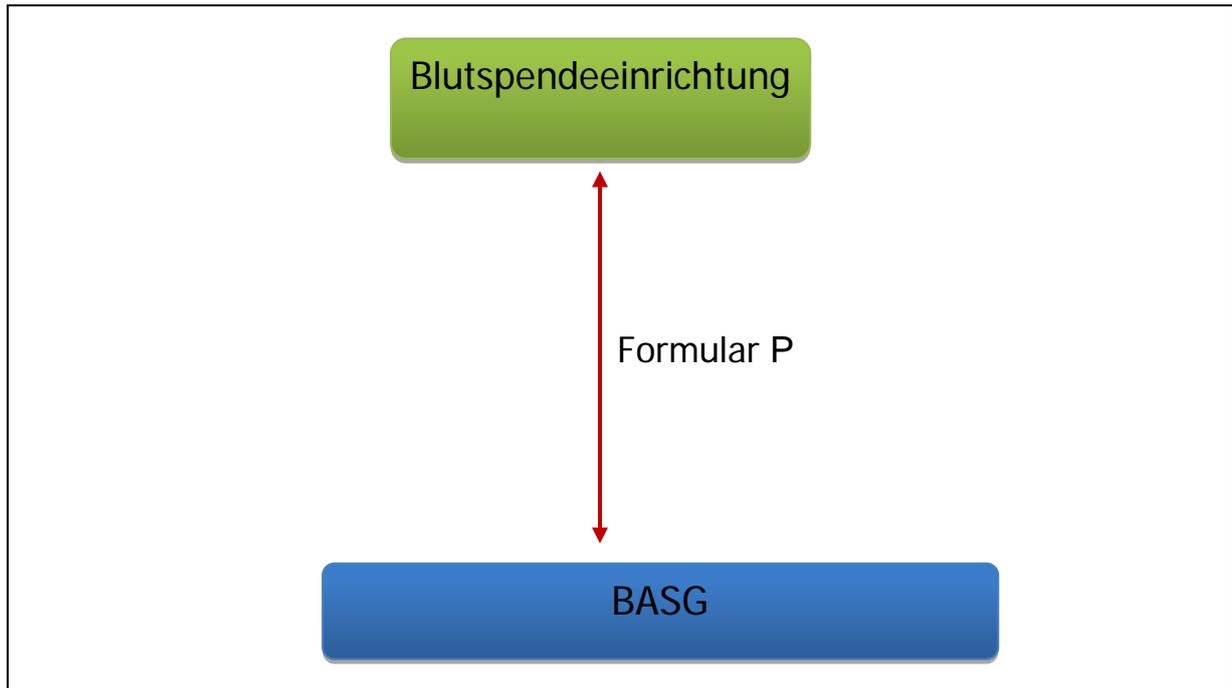


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernstster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender

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 ernststen Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

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

2.7.6 Meldepflicht niedergelassener Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

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

2.7.6.1 Meldung einer Transfusionsreaktion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

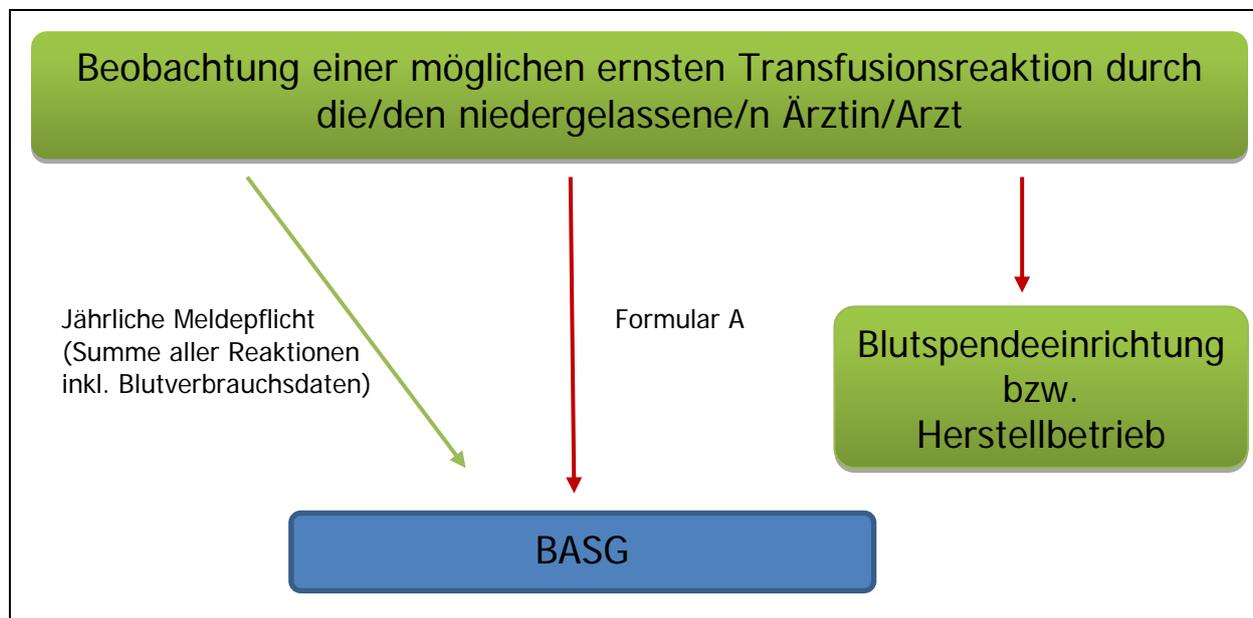


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



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

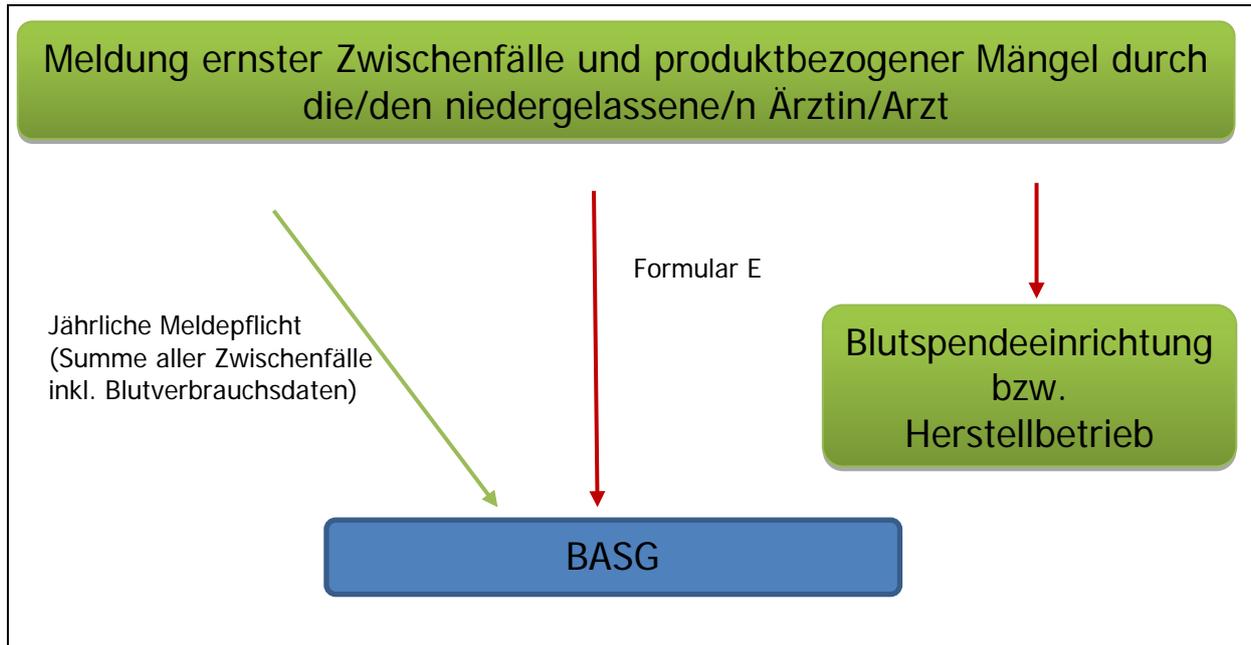


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



3 Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2013

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 2013

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2013 unterjährig insgesamt 201 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	40	9
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	70	31
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	40	14
<i>Near miss Events</i>	51	14

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Wie in Tabelle 2 ersichtlich, sind im Jahr 2013 von insgesamt 9 Herstellern 40 Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register eingelangt. Weiters wurden von 31 Krankenanstalten 70 unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion übermittelt. Außerdem meldeten 14 Spendeinrichtungen insgesamt 40 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenhäuser und Blutspendeeinrichtungen in Österreich betrug für das Jahr 2013 rund 190 Einrichtungen. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2013 von 50 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanzmeldung erhalten. Somit setzten im Jahr 2013 26,3 Prozent der meldepflichtigen Einrichtungen mindestens eine Meldung unterjährig ab.

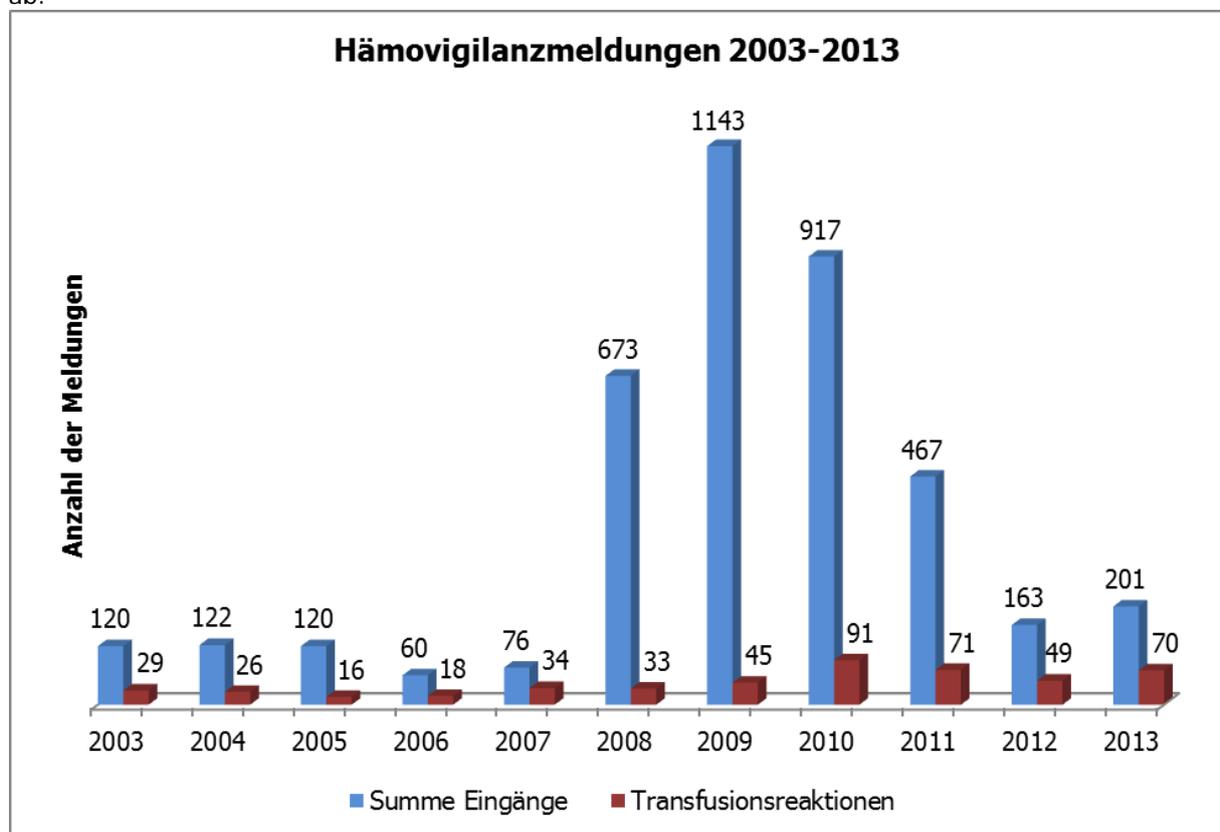


Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2013



In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2013 dargestellt. Nach 2007 ist ein markanter Anstieg der Gesamtmenge an Meldungen ersichtlich, welcher mit der Einführung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 in Verbindung gebracht werden könnte. Nach dem Jahr 2009 kam es zu einem Abfall der eingehenden Meldungen, der bis ins Jahr 2012 anhält. Der tendenzielle Abwärtstrend der eingehenden Meldungen könnte einerseits durch die abnehmende Anzahl transfundierter Erythrozyten-Konzentrate bedingt sein, andererseits könnte aber auch eine abnehmende Meldemoral Ursache des Verlaufs sein. Im Vorjahr (Berichtsjahr 2013) kam es erstmals seit 4 Jahren wieder zu einer Trendwende im Meldewesen. Anhand der Zahlen ist ein leichter Anstieg der Meldekurve erkennbar.

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 Blutspende Einrichtung

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

3.3.1 Blutverbrauch

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

Um 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.

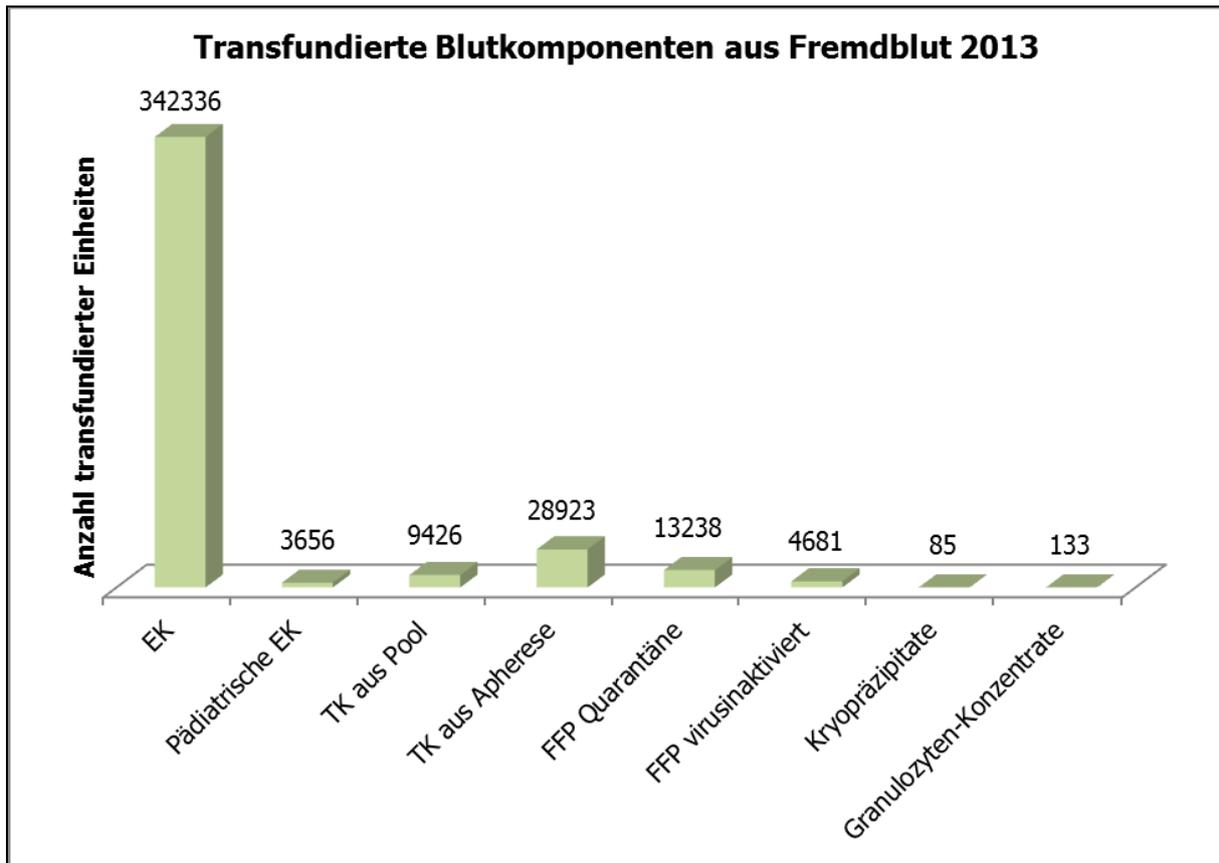


Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2013 transfundierten Fremdblutprodukte

Wie in der Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2013 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit 85 Prozent die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2013 365 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate, 2 Einheiten Vollblut sowie 2 Einheiten Eigenblut-Plasma. Die genannten Eigenblutprodukte sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

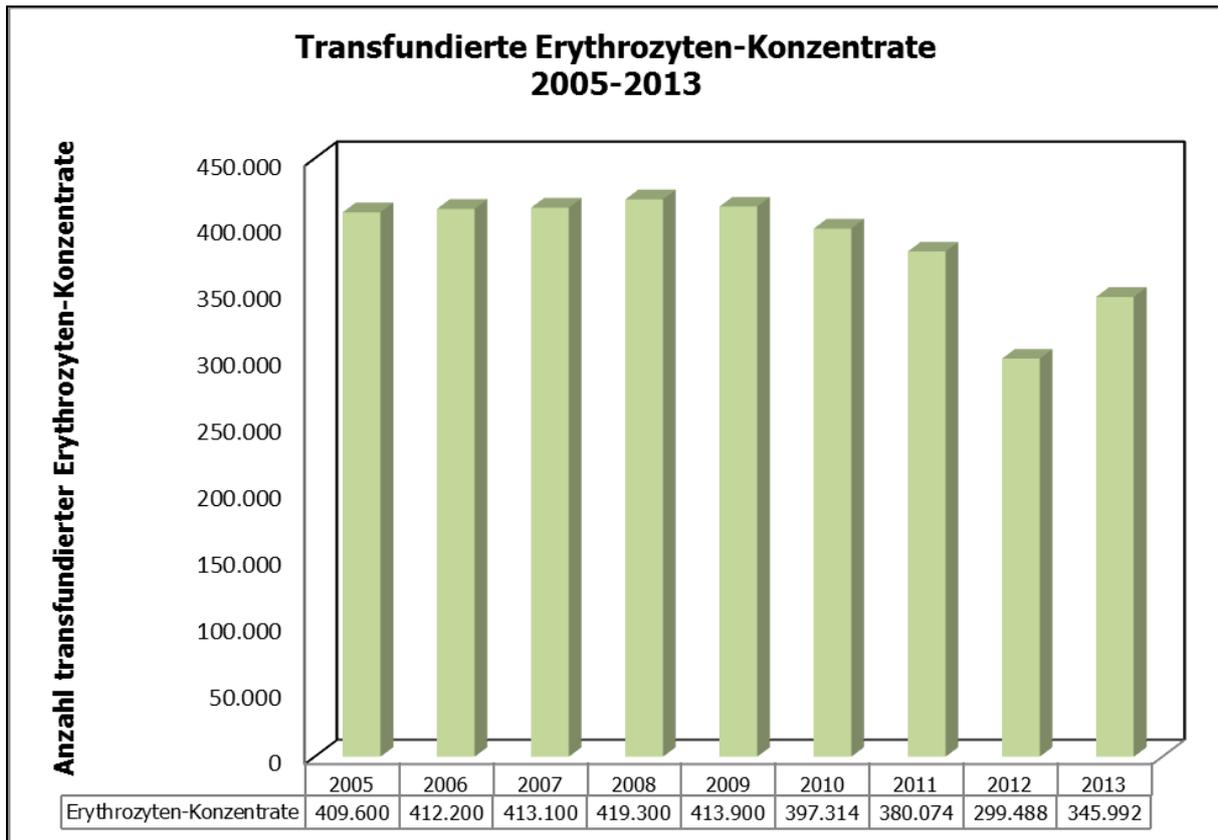


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2005-2013

Die Abbildung 9 zeigt eine deutliche Abnahme der transfundierten Erythrozyten-Konzentrate in den Jahren 2008 bis 2012. Im Berichtsjahr 2013 scheint sich der Trend wieder umzukehren und es kam erstmals seit 2008 wieder zu einem Anstieg in der Anzahl der transfundierten EK. Trotzdem liegt im Vergleich zwischen 2013 (mit 345.992 verabreichten EK) und dem Jahr 2008 (mit 419.300 verabreichten EK) eine Abnahme von 17,5 Prozent vor.

3.3.2 Jahresmeldungen

Die Meldepflichtigen haben gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 4 und § 6 bis spätestens 30. April des Folgejahres dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen vollständigen Bericht über alle 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 Hämovigilanzmeldungen nicht mit der Fallzahl der Reaktionen des Berichtsjahres gleichzusetzen.

3.4 Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Im Berichtsjahr 2013 ereigneten sich insgesamt 299 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen 35,45 Prozent und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 50,5 Prozent. Alle weiteren Reaktionen betrug insgesamt 14,05 Prozent der bestätigten Transfusionsreaktionen.

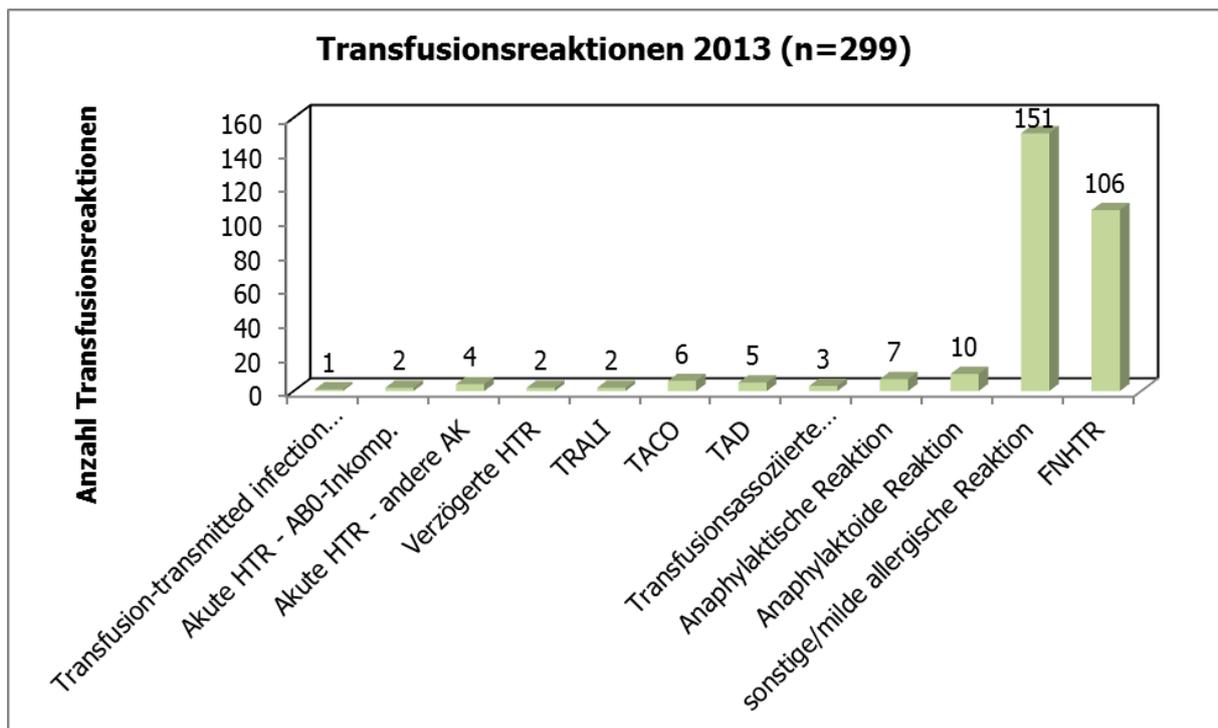


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen

Wie in der Abbildung 10 zu erkennen, wurden 2013 151 sonstige/milde allergische Transfusionsreaktionen, 106 febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR), 10 anaphylaktoide und 7 anaphylaktische Transfusionsreaktionen Transfusionsassoziierte Hypotension (3), TAD (5), TACO (6), TRALI (2), verzögerte HTR (2), akute HTR-andere AK (4), akute HTR-ABO-Inkompatibilität (2) sowie *transfusion transmitted infection* - HIV (1) dem Bundesamt gemeldet. .

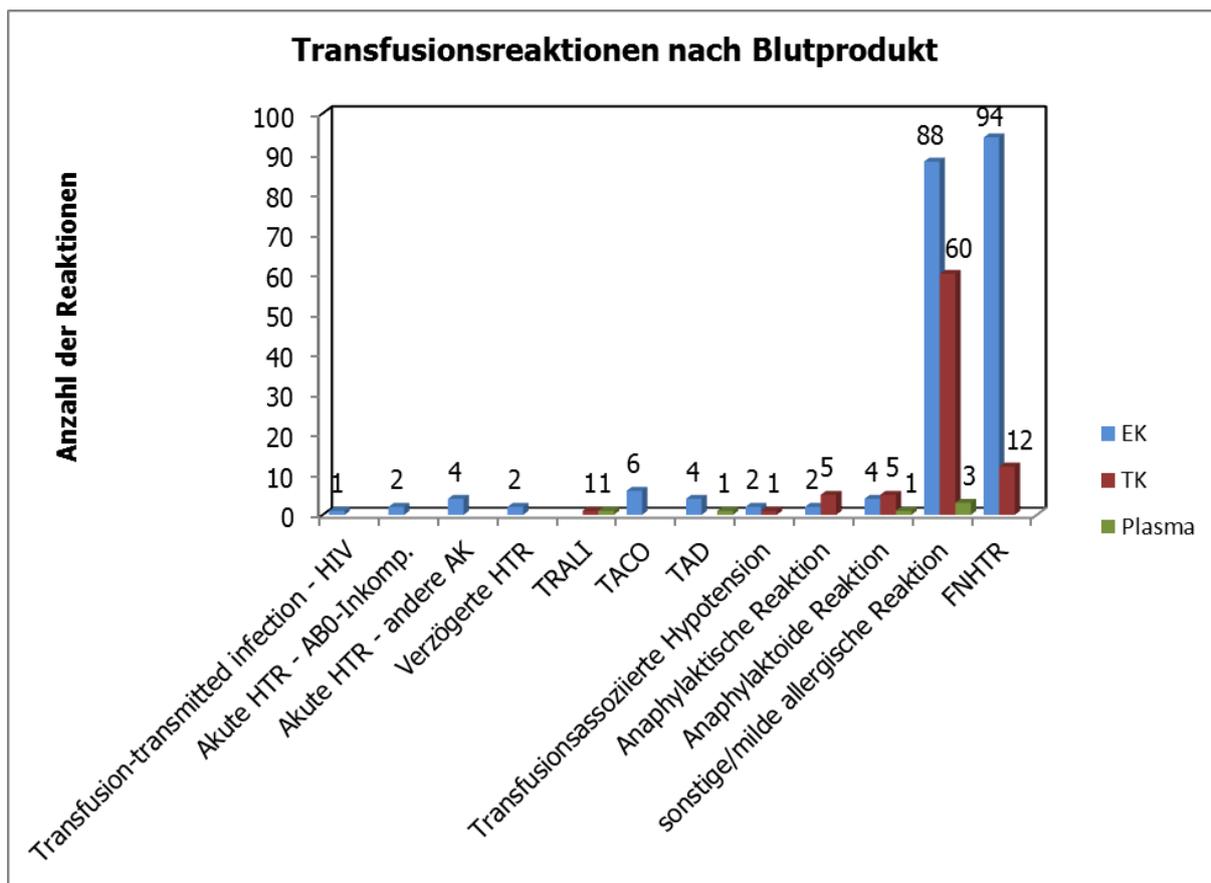


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 11 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt zu finden. Demnach wurden Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate 2013 am häufigsten übermittelt. Wobei, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen, das Erythrozyten-Konzentrat das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt. Gemäß den gemeldeten Daten fanden somit 2013 0,6 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Erythrozyten-Konzentraten statt. Weiters wurden 2013 2,19 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Thrombozyten-Konzentraten und 0,33 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Plasmen gemeldet.

3.4.1 Hämovigilanz in anderen Ländern

In der Schweiz wurden laut Hämovigilanz Jahresbericht der Swissmedic 2013 insgesamt 358.343 Einheiten von Blut und Blutkomponenten (Erythrozyten-Konzentrate, FGP (Frisch gefrorenes Plasma), Thrombozyten-Konzentrate) transfundiert. Die Swissmedic verzeichnete im Jahr 2013 2.015 Hämovigilanzmeldungen. Davon waren 1.175 Transfusionsreaktionen, 26 Fehltransfusionen, 799 *Near Miss Events* sowie 15 Spendernebenwirkungen. Das Risiko eine Transfusionsreaktion im Zuge der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrats lag laut Swissmedic in der Schweiz im Jahr 2013 bei ~1:400. Das Risiko einer Reaktion auf FFP betrug ~1:2.000 und jenes auf TK ~1:380.¹

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

In UK wurden 2013 laut SHOT-Report 2.758.495 Einheiten von Blut und Blutkomponenten zur Transfusion ausgegeben. Wie in dem Bericht publiziert, lag 2013 das Morbiditätsrisiko nach einer Transfusion bei 51,8 pro 1.000.000 ausgegebenen Blutkomponenten.²

Den kompletten SHOT-Report 2013 finden Sie unter folgendem Link: <http://www.shotuk.org>

¹ Swissmedic: Haemovigilance Jahresbericht 2013

² SHOT: Annual SHOT Report 2013



3.4.2 Zusammenhang mit der Transfusion - *Imputability*

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

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

Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61

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



3.4.2.1 Auswertung der Transfusionsreaktionen bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion		1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Todesfälle			gesamt
		EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	
Nachgewiesene virale Infektion:	HIV	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Akute hämolytische Transfusionsreaktion	ABO-inkompatible Transfusion	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2
	Andere Antikörper	2	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	4
Nachgewiesene verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion		-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2
Nachgewiesene transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)		-	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)		3	-	-	1	-	-	2	-	-	-	-	-	6
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)		3	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Hypotension		1	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	3
Anaphylaktische Reaktion		1	-	-	1	3	-	-	2	-	-	-	-	7
Anaphylaktoide Reaktion		3	2	-	1	3	1	-	-	-	-	-	-	10
sonstige/milde allergische Reaktion		39	18	-	46	20	3	3	22	-	-	-	-	151
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion		81	10	-	12	1	-	1	1	-	-	-	-	106

Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion

Wie in der Tabelle 3 zu erkennen, wurden die Transfusionsreaktionen vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion standen somit nur 39 Reaktionen, das sind ca. 13 Prozent 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 *Bestätigte durch eine Transfusion übertragene HIV-Infektion*

Fallbeispiel 1:

Einer 80-jährigen Patientin mit der Diagnose einer Magenblutung wurden zur Behandlung zwei Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Bei der Aufnahme wurde die Patientin HIV-negativ getestet. Im Zuge einer erneuten Testung nach vier Wochen, in Folge einer weiteren Magenblutung, wurde die Patientin HIV-positiv getestet (Antikörpersuchtest positiv, Einzel-PCR HIV positiv). Ein Zusammenhang mit der Erythrozyten-Transfusion wurde vermutet. Der Hersteller wurde verständigt, welcher ein Look-Back in die Wege leitete.

Die verabreichten Erythrozyten-Konzentrate stammten von zwei Personen, welche bei der Spende HIV-negativ getestet wurden. Es wurden Einzel-PCRs der betroffenen Rückstellproben beider Personen gemacht. Eine Person war in beiden Ansätzen der Einzel-PCR negativ auf HIV getestet worden, für die zweite Person ergab sich ein Ansatz negativ und einmal schwach positiv, worauf diese folglich als HIV-positiv beurteilt werden musste.

Die aus der Vollblutspende dieser Person gewonnene Plasmafraktion wurde zurückgeholt. Es waren keine weiteren Blutprodukte im Umlauf.

Alle Daten sprechen dafür, dass die Spende innerhalb des diagnostischen Fensters stattgefunden hat.

3.4.3.2 *Verdacht einer durch eine Transfusion übertragene HBV-Infektion*

Fallbeispiel 2:

Einer einjährigen Patientin mit der Diagnose SCID (*severe combined immune deficiency syndrom*) wurden ein Erythrozyten-Konzentrat sowie zweimal Immunglobulinpräparate verabreicht. Sieben Wochen danach erfolgte eine Serokonversion des HBcAK-Titers (dieser war erstmals positiv im Vergleich zu vorangegangenen Testungen).

Das Krankenhaus erstattete Meldung an das Hämovigilanz-Register sowie an den Hersteller der Blutkonserve. Da es sich bei den Immunglobulinen um eine Arzneispezialität handelt, wurden ebenso dieser Hersteller sowie das BASG über den möglichen Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der Arzneispezialität informiert.

Seitens des Herstellers des Erythrozyten-Konzentrates wurde umgehend die Rückstellprobe der korrelierenden Spende mittels HBV-PCR mit erhöhter Sensitivität negativ auf HBV getestet. Auch seitens des Herstellers der Immunglobuline wurden Untersuchungen eingeleitet, welche zum Ergebnis führten, dass eine Übertragung von HBV durch die Arzneimittelspezialität ausgeschlossen werden konnte. Eine Stellungnahme des Herstellers sowie die Fach- und Gebrauchsinformation weisen darauf hin, dass serologische Tests für eine gewisse Zeit verfälscht werden können.

Learning Points:

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



3.4.3.3 TRALI - Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung

Fallbeispiel 3:

Durch die Transfusion eines bestrahlten Thrombozyten-Pool-Konzentrates kam es bei einem 71-jährigen Patienten zu einer akuten Lungensymptomatik. Bedingt durch die Symptomatik des Patienten wurde von den behandelnden Ärzten der Verdacht einer „transfusionsassoziierten akuten Lungenerkrankung (TRALI)“ gestellt. Die Meldung über den Verdacht einer TRALI wurde somit dem BASG übermittelt. Um den Verdacht der TRALI zu bestätigen wurden folgende Untersuchungen bei der Spenderin sowie dem Empfänger eingeleitet: HLA-Typisierung Klasse I, II, HNA-Typisierung, Bestimmung granulozytärer Antikörper (GIFT, GAT, LIFT) und HLA-Antikörper (LCT, Luminex). Die beschriebenen Untersuchungen bestätigten den Verdacht der TRALI.

Für den Patienten hat sich durch die akute Lungensymptomatik der Krankenhausaufenthalt ca. um 7 Tage verlängert, wobei die Lungensymptomatik letztendlich vollständig ausheilte. Durch die klinische Symptomatik einschließlich serologischer Bestätigung konnte der Zusammenhang mit der Transfusion mit „sicher“ eingestuft werden.

3.4.3.4 TAD - Transfusionsassoziierte Dyspnoe

Fallbeispiel 4:

Nach der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates verschlechterte sich der respiratorische Zustand einer 90-jährigen Patientin deutlich. Sie war über mehrere Stunden nicht invasiv beatmungspflichtig. Ihr Gesundheitszustand verbesserte sich jedoch rasch und die Patientin war nach 6 Stunden völlig stabil. Es wurde eine Hämovigilanzmeldung mit dem Verdacht auf TRALI (transfusionsassoziierten akuten Lungenerkrankung), TACO (transfusionsassoziierte Volumenüberlastung) und TAD (transfusionsassoziierte Dyspnoe) übermittelt.

Eingeleitete Untersuchungen bestätigten den Verdacht auf TAD. Die Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion wurde mit „wahrscheinlich“ eingestuft. Der Krankenhausaufenthalt der Patientin wurde durch die Transfusionsreaktion nicht verlängert.

Learning Points:

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

3.4.3.5 TACO - Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung

Fallbeispiel 5:

Einer 91-jährigen Patientin wurden zwei Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Die erste der beiden Konserven wurde ohne Komplikation transfundiert. Nach Beendigung der zweiten Transfusion entwickelte die Patientin folgende Symptome: Tachykardie, Hypertonie, Dyspnoe sowie ein Lungenödem aufgrund der Lungenstauung. Bei der labor diagnostischen Abklärung fiel der Anstieg des ProBNP auf 6605 Pg/ml auf. Da die Reaktion der Patientin auf die Transfusion für die Patientin lebensbedrohlich war, wurde die Patientin 4h intensivmedizinisch überwacht. Anschließend konnte sie wieder auf die Normal-Station verlegt werden. Durch die Transfusionsreaktion verlängerte sich der Krankenhausaufenthalt der Patientin um 11 Tage. Trotz der anfänglich schwerwiegenden Reaktion der Patientin kam es bei ihr schließlich zu einer vollständigen Ausheilung der transfusionsassoziierten Symptomatik. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion wurde von der meldenden Einrichtung abschließend mit „möglich“ eingestuft.



Learning Points:

Erste Anzeichen einer Kreislaufüberlastung treten bei der transfusionsassoziierte Volumenüberlastung TACO (*transfusion associated circulatory overload*) bereits während oder innerhalb von 6h nach der Transfusion auf. Laut IHN-Kriterien sollen mindestens 4 der folgenden Leitsymptome vorhanden sein: akute Atemnot, Tachykardie, Hypertonie, akutes oder zunehmendes Lungenödem im Thoraxröntgen, positive Flüssigkeitsbilanz, Schmerzen/Druck im Brustbereich, Husten, Kopfschmerzen, Zyanose

Zur Abklärung werden ein Thoraxröntgen sowie die labordiagnostische Abklärung des BNP (erhöhtes BNP unterstützt die klinische Diagnose) empfohlen.

3.4.4 Alters- und Geschlechtsverteilung

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

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 J	1	1	0
6-10 J	0	0	0
11-18 J	0	0	0
19-30 J	6	2	4
31-50 J	4	2	2
51-70 J	19	9	10
> 70 J	19	8	11
Insgesamt	49	22	27

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

3.4.5 Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2013

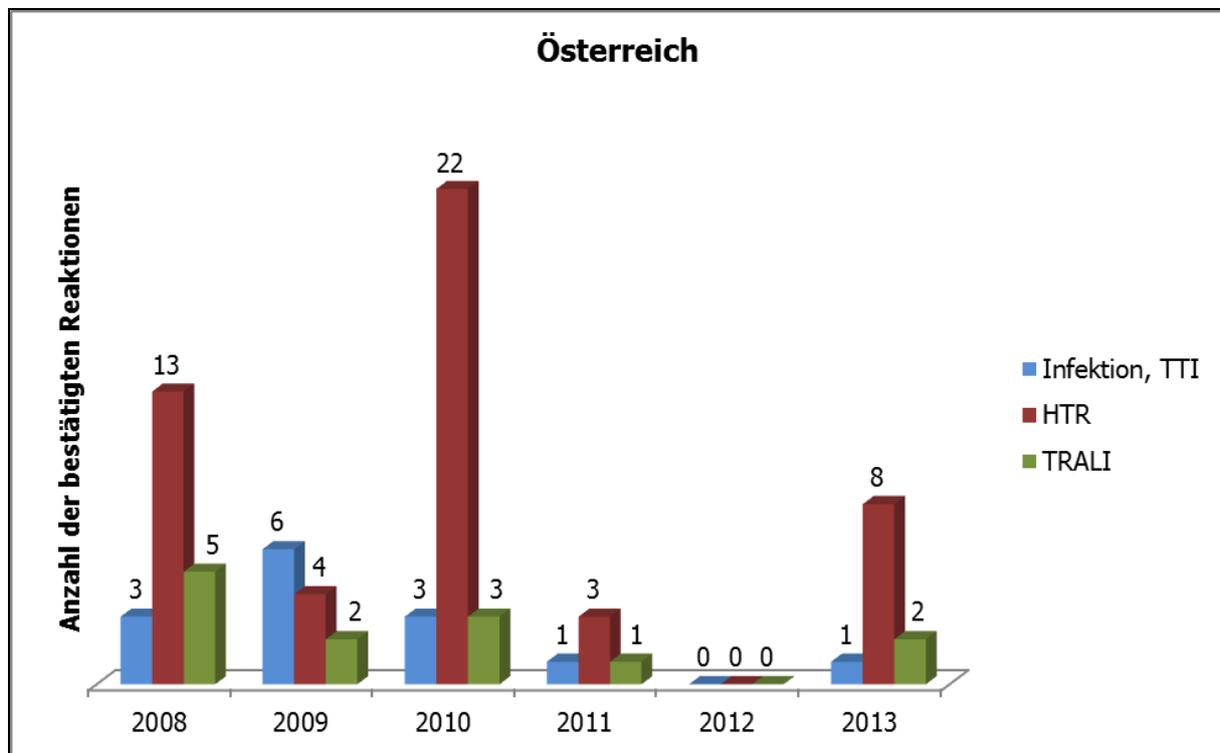


Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2013

Wie in der Abbildung 13 zu erkennen, sind - im Gegensatz zum Vorjahr - im Jahr 2013 bestätigte transfusionsassoziierte Infektionen, hämolytische Transfusionsreaktionen und TRALIs im Hämovigilanz-Register verzeichnet worden.

3.4.6 Fehltransfusionen

Im Jahr 2013 wurden neun Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 5). Davon ereigneten sich sechs Fehltransfusionen im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates. Die Summe der eingegangenen Fehltransfusionsmeldungen 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		
durch Verwechslung bei der Probenabnahme	-	-	-	-	-	-	-	-	-
durch Verwechslung im Labor	2	-	-	-	-	-	-	-	-
durch nicht am Bett durchgeführten Bedside-Test	1	-	-	-	-	-	-	-	-
durch falsche Identifizierung von Patienten	2	-	-	1	-	-	-	-	-
durch andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion	1	-	2	-	-	-	-	-	-
durch Konserven unterschiedlicher Patienten in einem Wärmer	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2013



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 2013 40 Meldungen von Zwischenfällen übermittelt. Etwa die Hälfte dieser Meldungen betraf Medizinproduktemängel sowie Verdachtsmeldungen von Zwischenfällen. Bei genauer Begutachtung erwiesen sich 22 Ereignisse als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung. Jene Meldungen, deren Ursache auf Medizinproduktemängel zurückzuführen war, wurden umgehend an die Abteilung für Medizinproduktevigilanz der Medizinmarktaufsicht weitergeleitet.

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernsten Zwischenfällen	NÄHERE ANGABEN ZUR URSACHE DER ZWISCHENFÄLLE			
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Spenderbezogene Ursachen	Anderes
Vollblutgewinnung	2	1	1	-	-
Apherese	-	-	-	-	-
Testung	16	-	-10	6	-
Verarbeitung	2	-	2	-	-
Lagerung	-	-	-	-	-
Verteilung	2	-	2	-	-
Anderes	-	-	-	-	-
Ohne ersichtlichen Handlings-Fehler	-	-	-	-	-

Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle

Von den angeführten Zwischenfällen handelte es sich bei 15 Ereignissen um Thrombozyten-Konzentrate bzw. in einem Fall um ein Erythrozyten-Konzentrat, die im Screening-Test (BacT/Alert) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Die nachfolgende Keimspezifikation identifizierte folgende Keime: Propionibacterium acnes, Staphylococcus epidermidis, Propionibacterium species, Streptococcus sanguinis und Neisseria bacilliformis.

Da die Ursache der Kontamination oft nicht genau festgestellt werden kann, werden menschliches Versagen (z.B. ungenügende Haut-Desinfektion der Punktionsstelle) oder spenderbezogene Ursachen (z.B. Keime in der Dermis) von der meldenden Einrichtung als Ursache des Zwischenfalls angegeben. In den beschriebenen Fällen lagen die Ergebnisse der Keimspezifikation erst nach erfolgter Transfusion der 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 im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt wurden.

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.

Die weiteren Zwischenfälle ereigneten sich im Rahmen der Verarbeitung, der Verteilung sowie bei der Vollblutgewinnung. Bei einem Zwischenfall im Zuge der Vollblutgewinnung wurde durch einen Ausrüstungsfehler das maximal erlaubte Volumen der Spende überschritten. Der zweite Zwischenfall im Rahmen der Vollblutgewinnung ereignete sich durch einen menschlichen Fehler mit der Konsequenz, dass eine Spenderin zur Spende zugelassen wurde, obwohl diese gemäß Blutspenderverordnung dauerhaft von der Blutspende auszuschließen war.



Im Rahmen der Verteilung kam es in einem Fall zu einem verzögerten Produktrückruf und in einem weiteren Fall wurde ein abgelaufenes Blutprodukt ausgegeben.

Zweimal wurden bestrahlte Blutprodukte angefordert, jedoch nicht bestrahlt. Durch fehlende Kontrolle der Anforderung wurden die nicht-bestrahlten Blutprodukte ausgegeben. Da die Bestrahlung ein Herstellschritt ist, wird dieser Zwischenfall als Fehler bei der Verarbeitung eingestuft, könnte jedoch auch als Fehler im Rahmen der Verteilung gesehen werden.

Ein weiterer Zwischenfall ereignete sich durch einen menschlichen Fehler, wobei die Dokumentation von Testergebnissen einer falschen Spenderakte zugeordnet wurde.

3.6 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2013 sind in der Meldekategorie „ernste unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese“ 40 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Arten der Reaktionen, die Art der Spende und der Schweregrad der Reaktion dargestellt.

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende			Schweregrad	
		Vollblut	Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
Großflächiges Hämatom	1	1	-	-	1	-
Vagovasale Reaktion mit Synkope	21	11	1	9	18	3
Synkope mit Muskelkrampf	10	5	-	5	6	4
Hypovolämische Hypotension	5	4	1	-	2	3
Angina Pectoris	1	-	-	1	1	-
Thrombophlebitis sowie Thrombose	2	-	-	2	2	-

Tabelle 7: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Die am häufigsten im Berichtsjahr 2013 eingegangenen Meldungen betreffend Spenderreaktionen berichteten von vagovasalen Reaktionen mit Synkope, von denen 3 vor Ort behandelt werden konnten. Ebenfalls häufig wurden Synkopen mit Muskelkrampf gemeldet. Von der Gesamtzahl der eingegangenen Meldungen fanden 52,5 Prozent der Reaktionen bei Vollblutspendern statt. Bedingt durch vagovasale Reaktionen kommt es bei den Spendenden häufig zu Stürzen, in deren Folge Verletzungen anschließend in einer unfallchirurgischen Abteilung versorgt werden müssen. Daher ist die Anzahl der Überweisungen in einen stationären Bereich bei vagovasalen Reaktionen mit 18 gemeldeten Fällen am höchsten.

3.6.1 Fallbeispiele gemeldeter Spenderreaktionen

3.6.1.1 Großflächiges Hämatom

Nach einer Vollblutspende entwickelt sich bei einer Spenderin ein großflächiges Hämatom. Da mehrere Tage Schmerzen bestehen, begibt sich die Spenderin in die hausärztliche Ordination. Dort erfolgen Beurteilung der Art und Ausmaß der Schädigung sowie eine Thromboseprophylaxe. Nach einer einmonatigen Beobachtungsdauer erfolgt die Information, dass es zu einer vollständigen Ausheilung der Symptomatik gekommen ist. Parästhesien und Dysästhesien oder Ausstrahlen des Schmerzes wurden nicht geschildert.

3.6.1.2 Angina Pectoris

Unmittelbar nach einer Plasmapherese erleidet eine Spenderin einen leichten Kollaps. Durch Verabreichung von Effortil-Tropfen erfolgt eine Besserung, welche jedoch nur kurz anhält. Es kommt zu erneutem Auftreten von Symptomen wie Schwindel und präcordialem Druckgefühl, Schweißausbruch sowie Atemnot. Nach Verabreichung von 2 Hüben Nitrospray und NaCl i.v. kommt



es zu einer leichten Besserung der Symptomatik. Da jedoch das Druckgefühl persistiert, wird die Spenderin ins Krankenhaus transferiert. Mittels wiederholter Labor- und EKG-Kontrollen kann ein frisches ischämisches Geschehen ausgeschlossen werden.

3.6.1.3 Thrombophlebitis sowie Thrombose

Fünf Tage nach einer Plasmapherese entwickelt sich bei einer Spenderin in der Nähe der Punktionsstelle eine Thrombophlebitis und in weiterer Folge eine Thrombose im Arm, welche letztlich zu einer Pulmunalembolie mit Lungen- und Rippenfellentzündung führte. Selbst ein halbes Jahr später bestanden noch leichte Folgeerscheinungen, die Spenderin/Patientin stand noch unter Antikoagulationstherapie.

3.7 Near Miss Events

Im Jahr 2013 gingen 51 Meldungen zu Beinahe-Fehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

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

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

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

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 2013

3.7.1.1 Fehler bei der Probenabnahme

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:					
31 Fehler bei der Probenabnahme					
Davon:					
20 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen					
9 Probe falsch beschriftet					
4 Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person					
4 Anderer Fehler					
Wo ist der Fehler passiert?					
1 Labor/Blutdepot	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus	2 Anderer Ort	
17 Normalstation	1 Schockraum	2 Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	1 Keine Angabe	
5 Intensivstation	2 Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung		
Wem unterlief der Fehler?					
7 DGKP	14 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung		<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)		
2 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"/> Fehler nicht durch Person bedingt		
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)		6 Sonstiges Personal		
Wann ereignete sich der Fehler?					
25 Routinefall					
3 Notfall					
3 keine Angabe					
Wer entdeckte den Fehler?					
<input type="checkbox"/> DGKP	2 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung		<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)		
<input type="checkbox"/> Hebamme	2 Ärztliches Personal (ohne TA)		<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
27 BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal		<input type="checkbox"/> Patientin/Patient		
2 MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)		<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal		
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?					
26 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	
2 Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	4 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:	
6 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 3 Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	1 Falsche Probe verwendet <input type="checkbox"/> Falsche Patientendaten verwendet <input type="checkbox"/> Falsches Testergebnis <input type="checkbox"/> Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl 1 Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses 2 Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung) 2 Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient <input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung im Blutdepot <input type="checkbox"/> Anderer Fehler
Wo ist der Fehler passiert?	
6 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) 6 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?	
5 Routinefall 1 Notfall <input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wer entdeckte den Fehler?	
<input type="checkbox"/> DGKP 1 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Hebamme 3 Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) 2 BMA <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Patientin/Patient <input type="checkbox"/> MTF <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal	
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?	
4 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 2 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:	
<u>2</u> Fehler bei der Anforderung	
Davon:	
primär angefordert: <input type="checkbox"/> mit Formular <input type="checkbox"/> telefonisch <input type="checkbox"/> elektronisch <input type="checkbox"/> Notfalleinforderung	<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 1 Anderer Fehler
Wo ist der Fehler passiert?	
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot <input type="checkbox"/> Normalstation 2 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"/> Herstellerbetrieb/Blutbank
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 <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) <input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt 2 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"/> Hebamme 2 BMA <input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) <input type="checkbox"/> Patientin/Patient <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?	
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes <input type="checkbox"/> Intensivstation <input type="checkbox"/> Kreißsaal <input type="checkbox"/> Transport zum KH <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung	
1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes <input type="checkbox"/> OP <input type="checkbox"/> Erstaufnahme <input type="checkbox"/> Transport im KH <input type="checkbox"/> Anderer Ort <input type="checkbox"/> Normalstation <input type="checkbox"/> Schockraum <input type="checkbox"/> Ambulanz <input type="checkbox"/> Herstellerbetrieb/Blutbank	

Tabelle 10: *Near Miss Event* – Fehler bei der Anforderung



3.7.1.4 Fehler auf der Station/im OP

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:				
1 Fehler auf der Station/im OP				
Davon:				
<input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung in der Station (Ort, Art, Dauer) <input type="checkbox"/> Fehler beim Bedside-Test (Zeitpunkt, Ort, Fehlinterpretation) 1 Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion <input type="checkbox"/> Anderer Fehler				
Wo ist der Fehler passiert?				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
1 Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	
<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	1 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung		<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)	
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)		<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)	
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal		<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt	
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)		<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal	
Wann ereignete sich der Fehler?				
1 Routinefall				
<input type="checkbox"/> Notfall				
<input type="checkbox"/> keine Angabe				
Wer entdeckte den Fehler?				
<input type="checkbox"/> DGKP	1 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung		<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)	
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)		<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)	
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal		<input type="checkbox"/> Patientin/Patient	
<input type="checkbox"/> MTF	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)		<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal	
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum KH	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im KH	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
1 Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	

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



3.7.1.5 Near Miss Events mit einer Mehrfachnennung von Fehlerarten

	Fehlerarten	Fehlerursachen	Wo ist der Fehler passiert?	Wem unterlief der Fehler?	Wer entdeckte den Fehler?	Wo wurde Fehler entdeckt?	Wann ereignete sich der Fehler?
Meldung 1	Bei Probennahme	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen	Anderer Ort: Unfallabteilung	unbekannt	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und						
	bei Anforderung	Anderer Fehler: Fehler bei der Namensschreibung					
Meldung 2	Bei Probennahme	Anderer Fehler: Verwechslung zweier Blutproben	Normalstation / Ambulanz	Ärztliches Personal (ohneTA)/ Sonstiges Personal	Ärztliches Personal (ohne TA)	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund, Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befund, Ambulanz	Notfall
	und						
	bei Anforderung	Anderer Fehler: E-Cardschwindel					
Meldung 3	Bei Probennahme	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen	Intensivstation	unbekannt	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und						
	bei Anforderung	Anderer Fehler: Fehler bei der Namensschreibung					
Meldung 4	Bei Probennahme	Probe falsch beschriftet	Kreißaal	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und						
	bei Anforderung	Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein					
Meldung 5	Bei Probennahme	Probe falsch beschriftet	Intensivstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und						
	bei Anforderung	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 6	Bei Probennahme	Probe falsch beschriftet	Ambulanz	DGKP / Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	keine Angabe
	und						
	bei Anforderung	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 7	Bei Probennahme	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen	Intensivstation	Sonstiges Personal	BMA	Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
	und						
	bei Anforderung	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 8	Bei Probennahme	Probe falsch beschriftet	Schockraum	Verwaltungspersonal	Ärztliches Personal	Schockraum	Notfall
	und						
	sonstige Fehler	Fehler in der Administration					

Tabelle 12: Near Miss Events – 8 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2013, die Mehrfachnennungen beinhaltet



3.7.2 Auszüge der Anmerkungen der *Near Miss Events* 2013

1) Fehler bei der Probenabnahme:

„In einer Notfallsituation wurden bei einem Schockraum-Patienten durch einen Fehler bei der Administration des Aufnahmeschalters falsche Etiketten ausgedruckt – bei Namensgleichheit und ähnlichem Geburtsdatum. Fehler wurde rasch durch Unfallchirurgin entdeckt.“

2) Fehler bei der Anforderung sowie bei der Probenabnahme:

„Patient Nr. 1 kommt mit falscher E-Card. Die Blutgruppe wird mit falschem Namen zugeordnet. Patient wird richtig identifiziert, Blutgruppe A+ bestimmt. Röhrchen werden mit einem anderen verwechselt, Blutgruppe O+ bestimmt. Klärung der Situation und korrekte Befundzuordnung.“

3) Fehler bei der Probenabnahme:

„Bei der Blutgruppenbestimmung fiel auf, dass die Untergruppen diskrepant zum Vorbefund waren. Außerdem waren die davor vorhandenen Antikörper nicht nachweisbar. Die Blutgruppe war in beiden Fällen O+. Das angeforderte Kontrollröhrchen passte wieder zum Vorbefund.“

4) Fehler bei der Probenabnahme:

„Die Blutgruppenbestimmung eines Patienten ergab O+. Die Kreuzproben-Anforderung von der Station für diesen Patienten mit frischen Röhrchen und der Blutgruppenkarte langte wenige Tage danach in der Blutbank ein. Beim Tropfen der ABD-Kontrolle aus dem Kreuzprobenröhrchen: Blutgruppe des Patienten ist A+. Meldung an Station, bei der neuerlichen Einsendung am selben Tag hatte der Patient wieder die Blutgruppe O+. Die Blutabnahme des Patienten erfolgte im Rahmen der morgendlichen Routineabnahme – der abnehmende Arzt hatte seit 24 Stunden Dienst. Nachschulung des Verursachers.“



4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare	6
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	13
Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion.....	20
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen	23
Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2013	24
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle.....	25
Tabelle 7: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	26
Tabelle 8: <i>Near Miss Event</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	28
Tabelle 9: <i>Near Miss Event</i> – Fehler im Labor/Blutdepot	29
Tabelle 10: <i>Near Miss Event</i> – Fehler bei der Anforderung	30
Tabelle 11: <i>Near Miss Event</i> – Fehler auf der Station/im OP.....	31
Tabelle 12: <i>Near Miss Events</i> – 8 <i>Near Miss Event</i> -Meldungen aus dem Jahr 2013, 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 Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2013.....	13
Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2013 transfundierten Fremdblutprodukte.....	15
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2005-2013	16
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen	17
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt	18
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61	19
Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2013	24



6 Verwendete Abkürzungen

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



7 Anhang

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

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

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



**Meldung einer Transfusionsreaktion
an das Blutdepot**

*Patientenetikett
hier aufkleben*

Kontaktdaten des behandelnden/meldenden Arztes:

Station:

Name:

Tel./Pager Nr.:

Angaben zum Empfänger:

Blutgruppe: Indikation zur Transfusion:

Grunderkrankung:

Begleitmedikation:

Andere transfusionsrelevante Informationen:

- Gravidität: Woche chronischer Transfusionsbedarf polytransfundiert Irreguläre AK
 Sonstiges:

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

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein | <input type="checkbox"/> Muskel-/Flankenschmerzen | <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie |
| <input type="checkbox"/> Schweißausbruch | <input type="checkbox"/> Urticaria/Hautjucken | <input type="checkbox"/> Makrohämaturie |
| <input type="checkbox"/> Schüttelfrost | <input type="checkbox"/> Dyspnoe | <input type="checkbox"/> abdominale Schmerzen |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg: > 1°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Bronchospasmus | <input type="checkbox"/> Nierenschmerzen/-insuffizienz |
| > 2°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Lungenödem | <input type="checkbox"/> Ikterus |
| <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl | <input type="checkbox"/> Tachykardie | <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen |
| <input type="checkbox"/> Übelkeit | <input type="checkbox"/> Hypotonie | <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltration (RÖ) |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen | <input type="checkbox"/> Hypertonie | <input type="checkbox"/> O2-Sättigung <90% |
| <input type="checkbox"/> Kopfschmerz | <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock | <input type="checkbox"/> anderes: |

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt noch nicht beurteilbar

Exitus Todesursache:

Datum:

Obduktion: ja nein



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

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

Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

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

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



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Betroffene/r Patient/in:

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

Transfundierte Blutprodukte:

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

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

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



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

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

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

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

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

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

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

Bitte beachten Sie zur Klassifizierung einer Transfusionsreaktion die EHN-Definitionen unter folgendem Link

<http://www.basg.at/anzneimittel/blut/formulare/>

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion	bitte ankreuzen
Sofortige Meldung von vermuteten ersten Zwischenfällen/ ersten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	Verdacht auf bakterielle Kontamination <input type="checkbox"/>
	Produktbezogene Mängel <input type="checkbox"/>
Meldung von vermuteten ersten unerwünschten Reaktionen spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2	Virale Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> HAV, <input type="checkbox"/> HBV, <input type="checkbox"/> HCV, <input type="checkbox"/> HIV, <input type="checkbox"/> Andere: <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 PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A

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

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

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

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

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

AKH Wien, Univ.-Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin Tel.: 01/40 400-5322 *	KH Hietzing, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin mit Blutbank Tel.: 01/80110-2202 *	Landesklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, LKH Salzburg Tel.: 0662/4482-0
Blutzentrale Linz, Blutspendedienst vom Roten Kreuz für OÖ Tel.: 0732/777000-0	KH Mistelbach, Blutbank Tel.: 02572/3341-0	Österreichischen Roten Kreuzes am LKH Feldkirch Tel.: 05522/73275-0
Blutspendezentrale am Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunolog. Abteilung, LKH Innsbruck Tel.: 0512/504-0 *	KH St. Pölten, Blutbank Tel.: 02742/300-0	ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland Tel.: 01/589 00-0 *
ÖRK Landesverband Kärnten, Blutspendezentrale für Kärnten Tel.: 0463/466 55-0	KH Steyr, Blutdepot Tel.: 050 554 66-25325	Univ.Klinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin LKH Graz Tel.: 0316/385-0 *
Hanusch-Krankenhaus, 3. medizinische Abteilung Tel.: 01/91021-85552	Klinikum Wels-Grieskirchen Tel.: 07242/415-2589	

* telefonisch 24-Stunden besetzt

F_INS_VIE_PHAR_I171_02

gültig ab: 25.11.2011

2 von 3



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

Betroffene/r Patient/in:

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

Transfundierte Blutprodukte:

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

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

Schweregrad der Reaktion:

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

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

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