



## **Hämovigilanzbericht 2014**

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 2014.....	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 2014 .....	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 - <i>Imputability</i> .....	19
3.4.3	Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen .....	22
3.4.4	Alters- und Geschlechtsverteilung.....	24
3.4.5	Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2014.....	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 2014 .....	29
3.7.2	Auszüge der Anmerkungen der <i>Near Miss Events</i> 2014.....	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.

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.

## 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](http://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/](http://www.ihn-org.com) sowie [www.basg.gv.at](http://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](http://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.

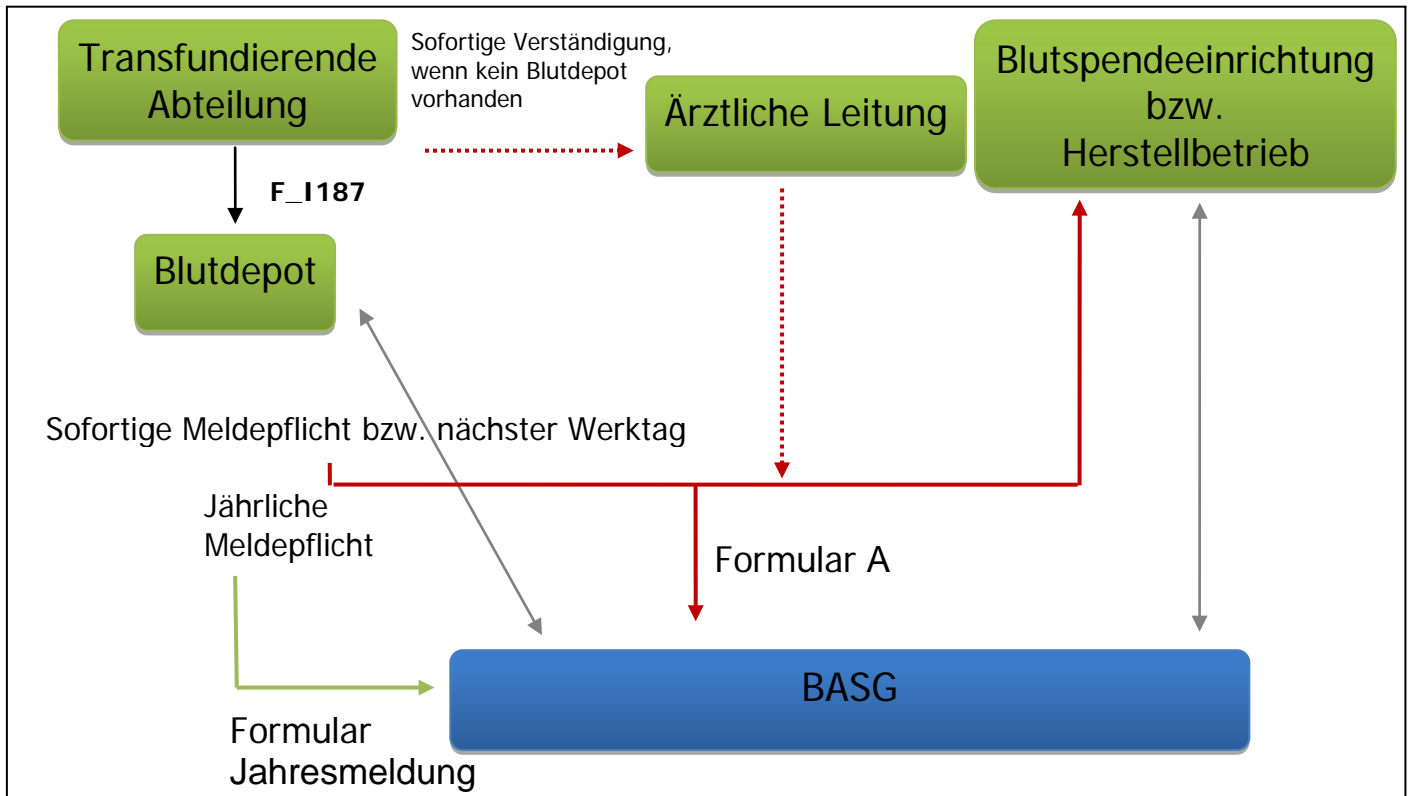
Die Übermittlung der Formulare (zu finden auf <http://www.basg.gv.at/anzneimittel/blut/formulare/>) ist wie folgt möglich:

per E-Mail: [haemovigilanz@ages.at](mailto: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

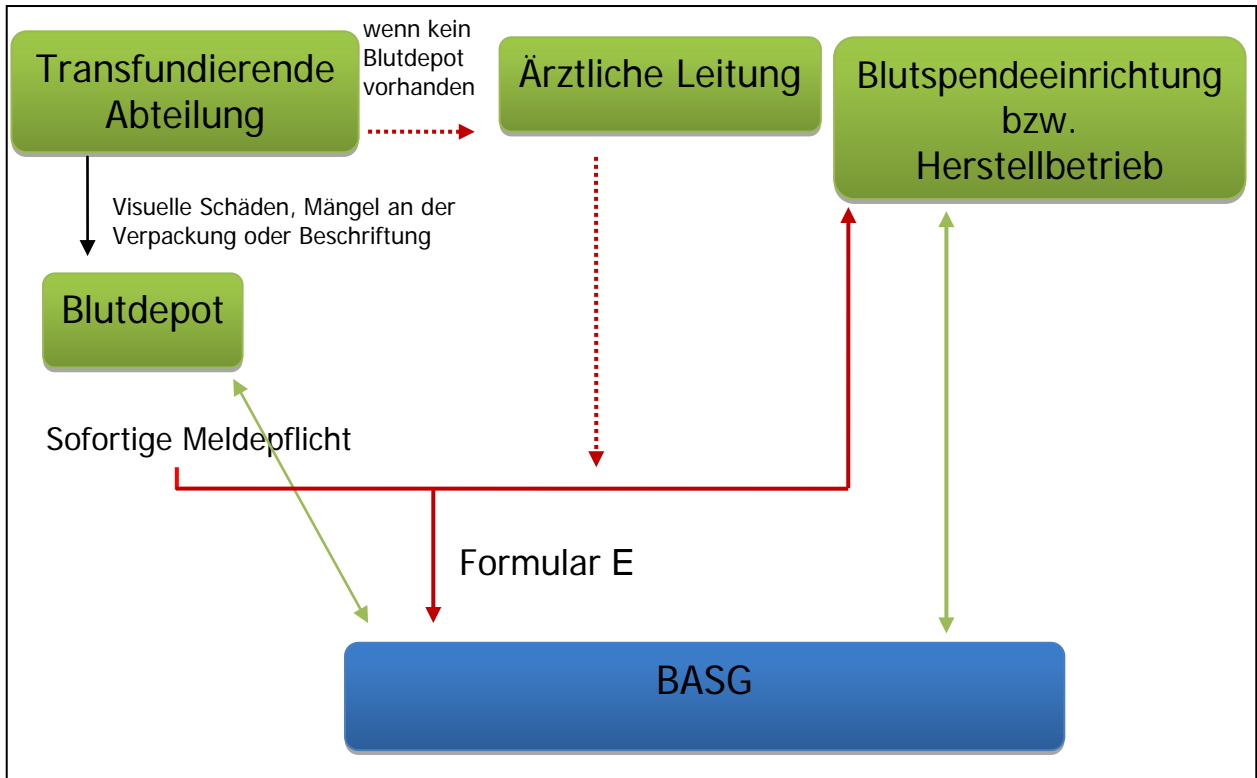


Abbildung 2: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

### 2.7.3 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

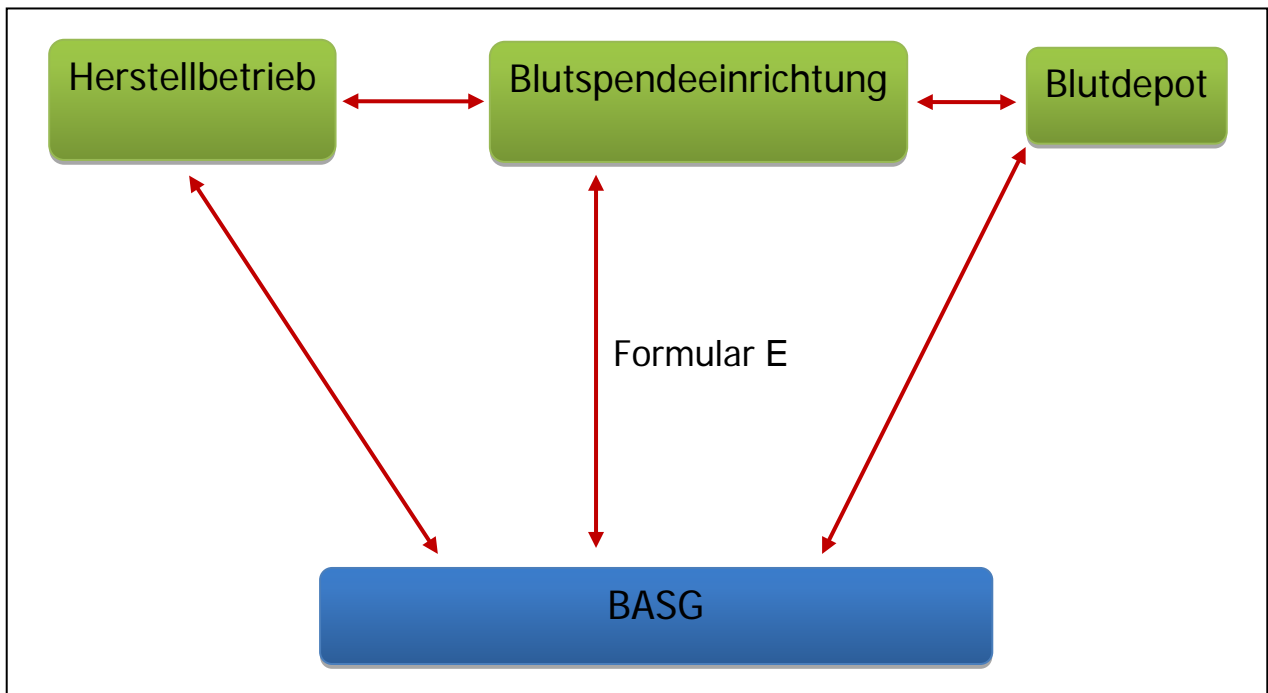


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle



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

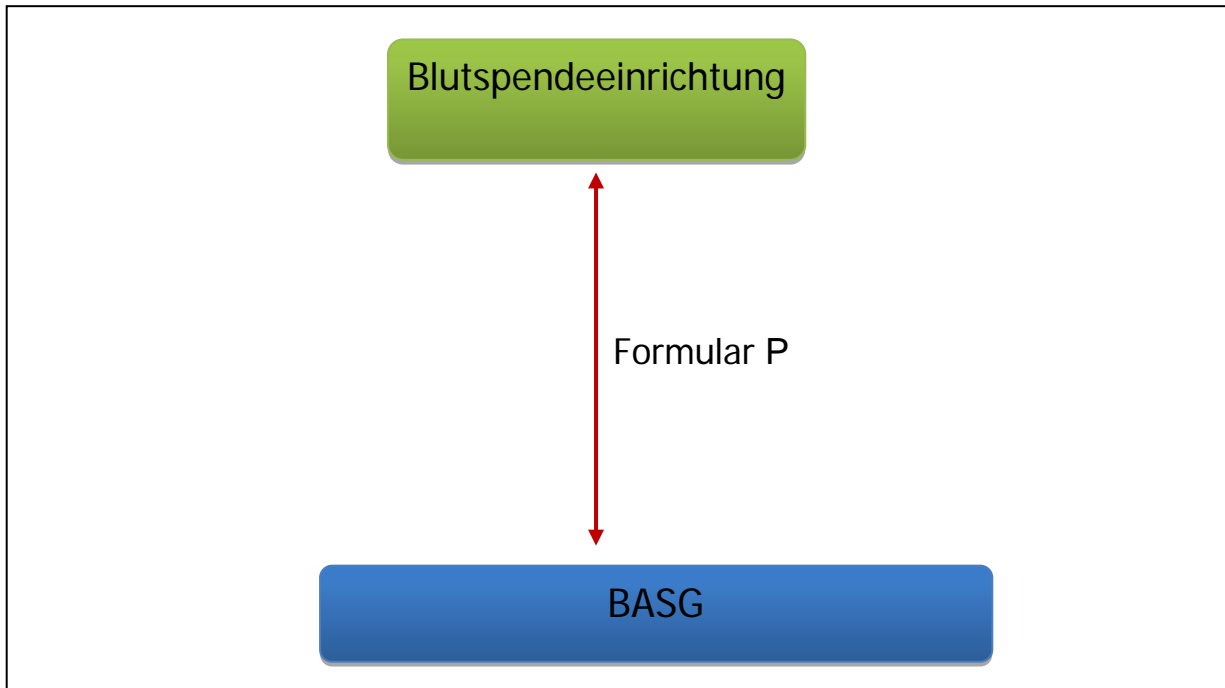


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernstster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender

#### 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

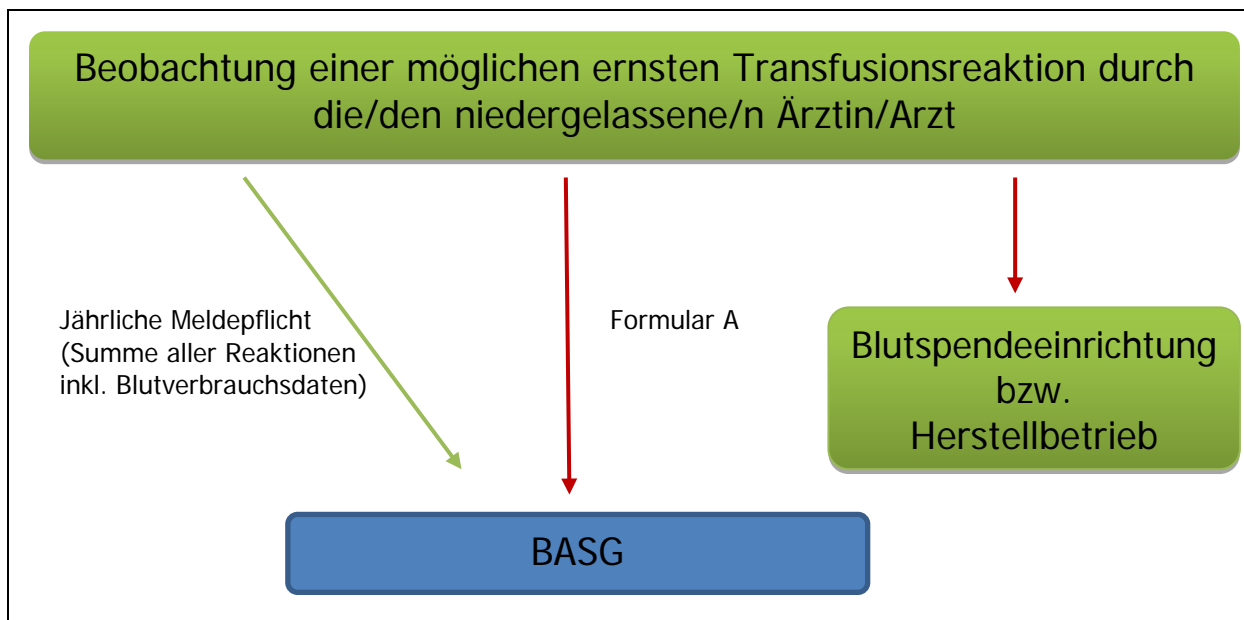


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernstster unerwünschter Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



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

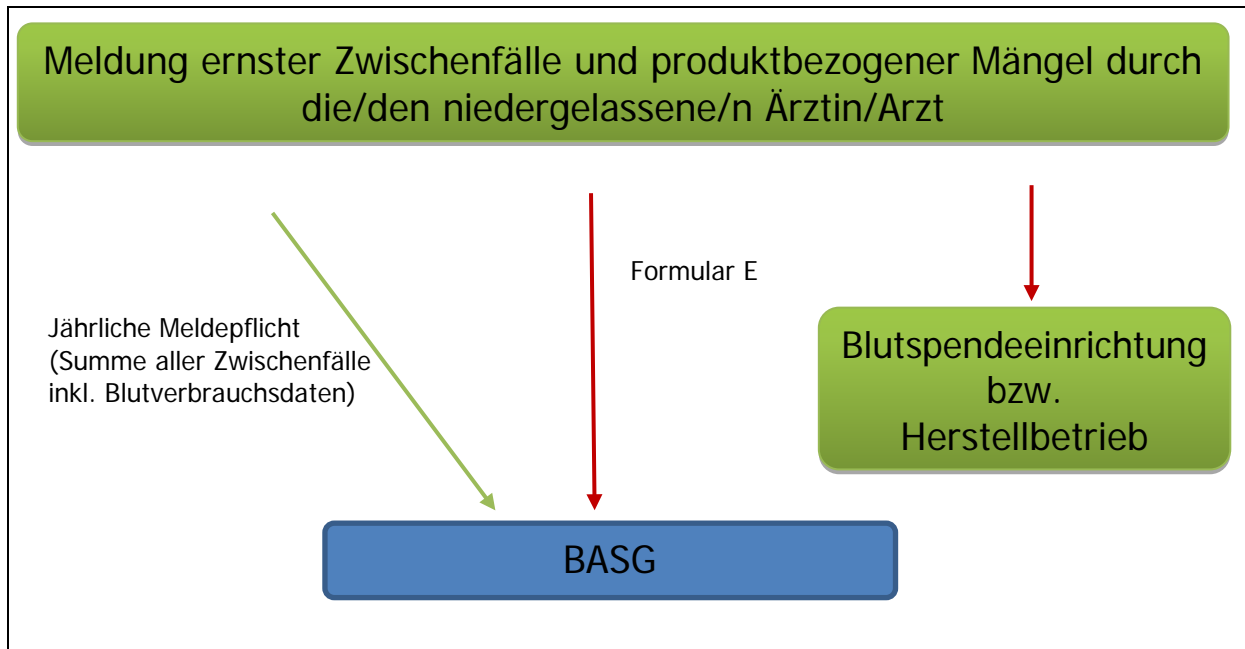


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte



### **3 Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2014**

#### **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 2014

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2014 unterjährig insgesamt 151 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie *Near miss Events*.

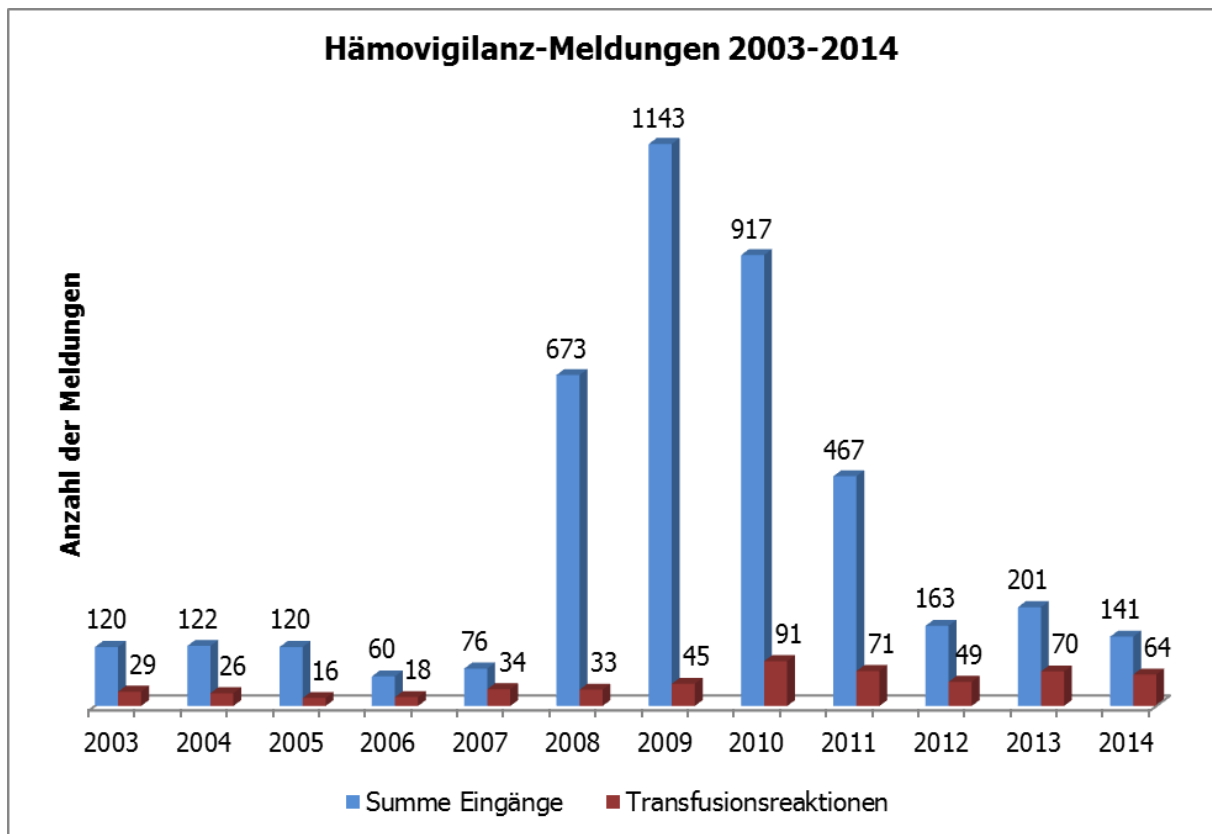
Die Kategorisierung der Meldeeingänge in der folgenden Tabelle entspricht den Meldeformularen und stellt sich wie folgt dar:

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	14	4
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	64	26
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	47	16
<i>Near miss Events</i>	26	10

**Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge**

Wie in Tabelle 2 ersichtlich, sind im Jahr 2014 von insgesamt 4 Herstellern 14 Meldungen zu Zwischenfällen im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register eingelangt. Weiters wurden von 26 Krankenanstalten 64 Meldungen mit Verdacht einer unerwünschten Reaktion im Rahmen der Transfusion übermittelt. Außerdem meldeten 16 Spendeinrichtungen insgesamt 47 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten und Blutspendeeinrichtungen in Österreich betrug für das Jahr 2014 rund 190 Einrichtungen. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2014 von 43 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanz-Meldung erhalten. Somit setzten im Jahr 2014 22,6 Prozent der meldepflichtigen Einrichtungen mindestens eine Meldung unterjährig ab.



**Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2003 bis 2014**

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2014 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 2014 anhält. Der tendenzielle Abwärtstrend der eingehenden Meldungen könnte einerseits durch die 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. 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, der sich jedoch im Jahr 2014 nicht fortsetzte.

### **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 2015 für das Berichtsjahr 2014 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 82,2 Prozent aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 92,6 Prozent dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 99,4 Prozent 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.

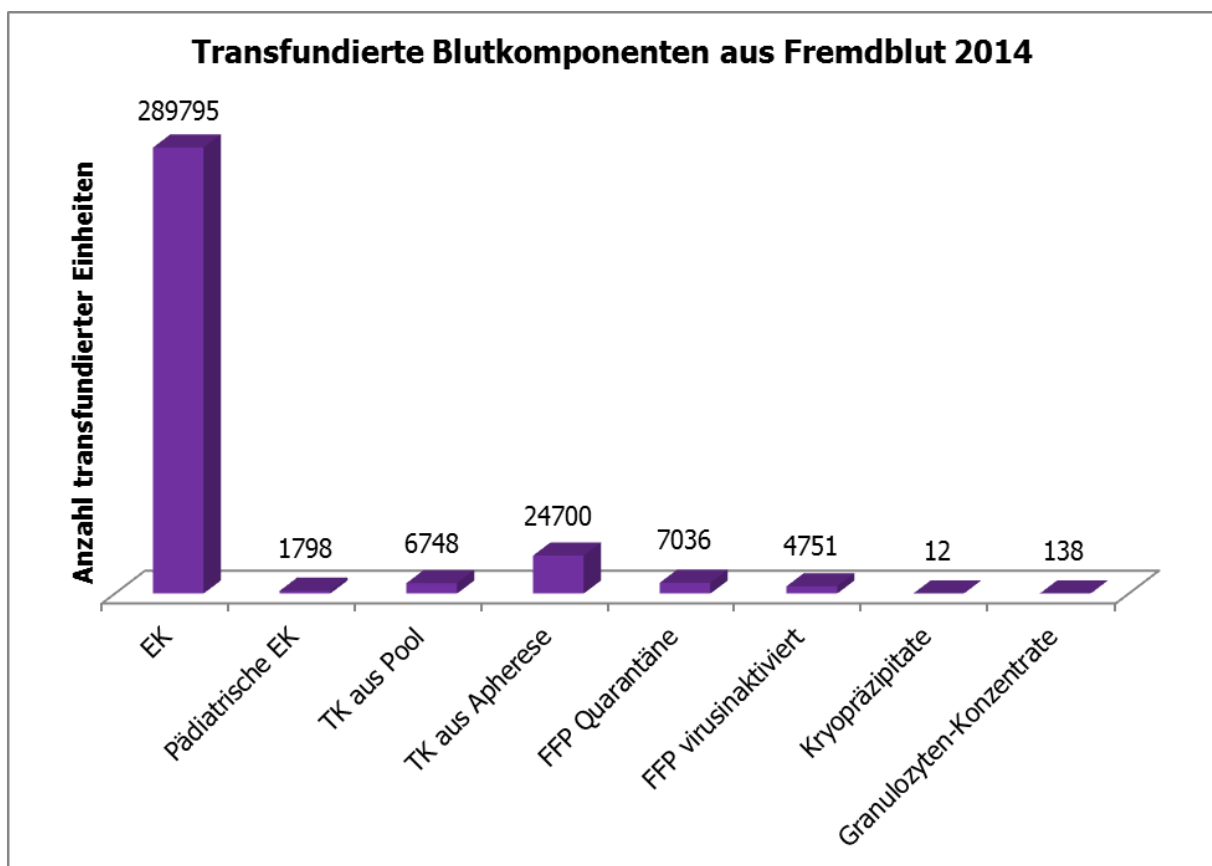
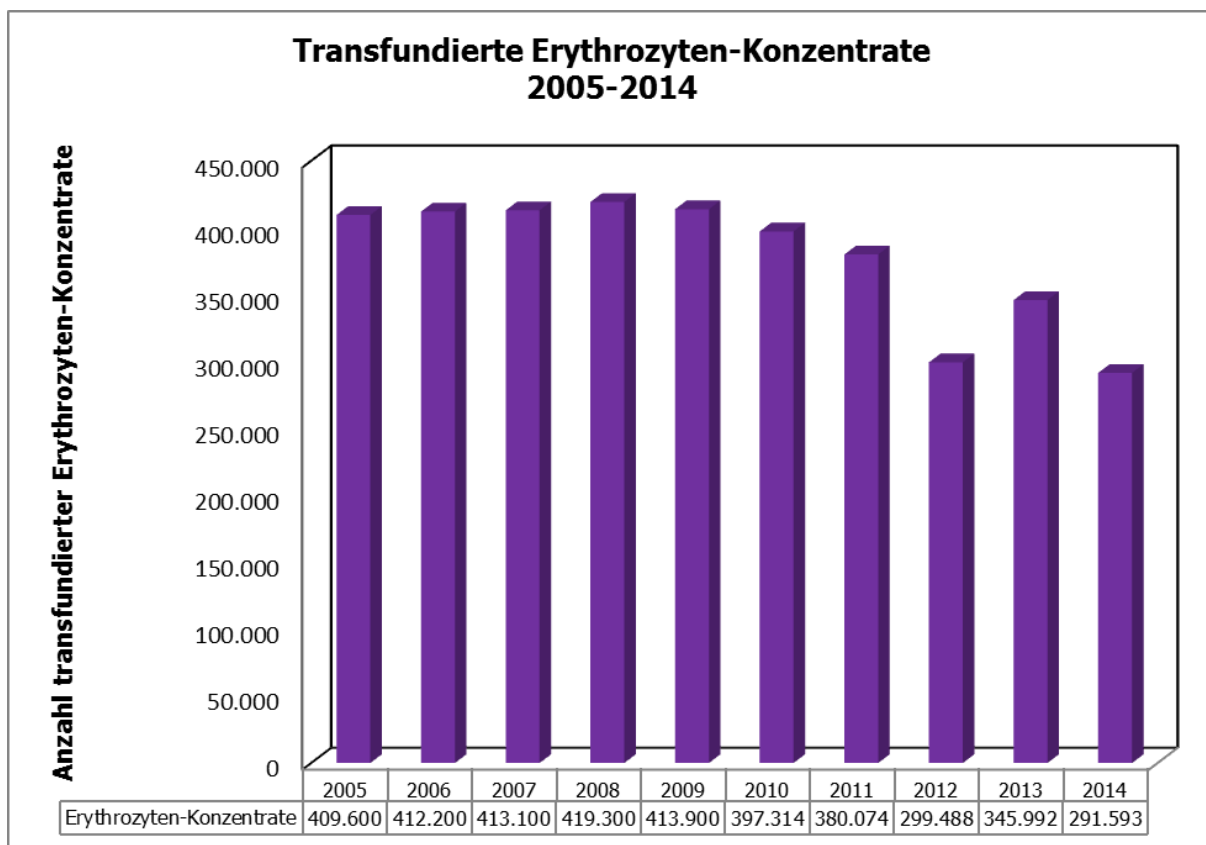


Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2014 transfundierten Fremdblutprodukte

Wie in der Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2014 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit 86,5 Prozent die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2014 257 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.



**Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2005-2014**

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 (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 2014 ereigneten sich insgesamt 254 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen 29,1 Prozent und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 55,9 Prozent. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 15 Prozent der bestätigten Transfusionsreaktionen.

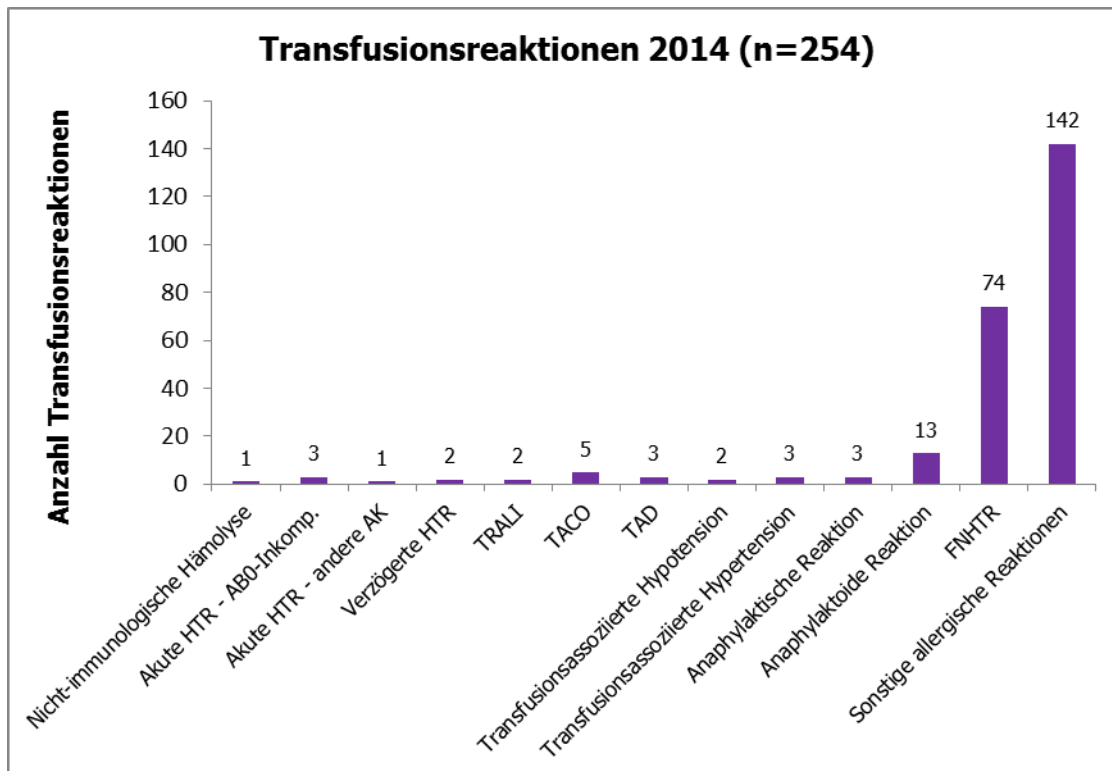


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen

Wie in der Abbildung 10 zu erkennen, wurden 2014 74 febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, 13 anaphylaktoide und 3 anaphylaktische Reaktionen dem Bundesamt gemeldet.

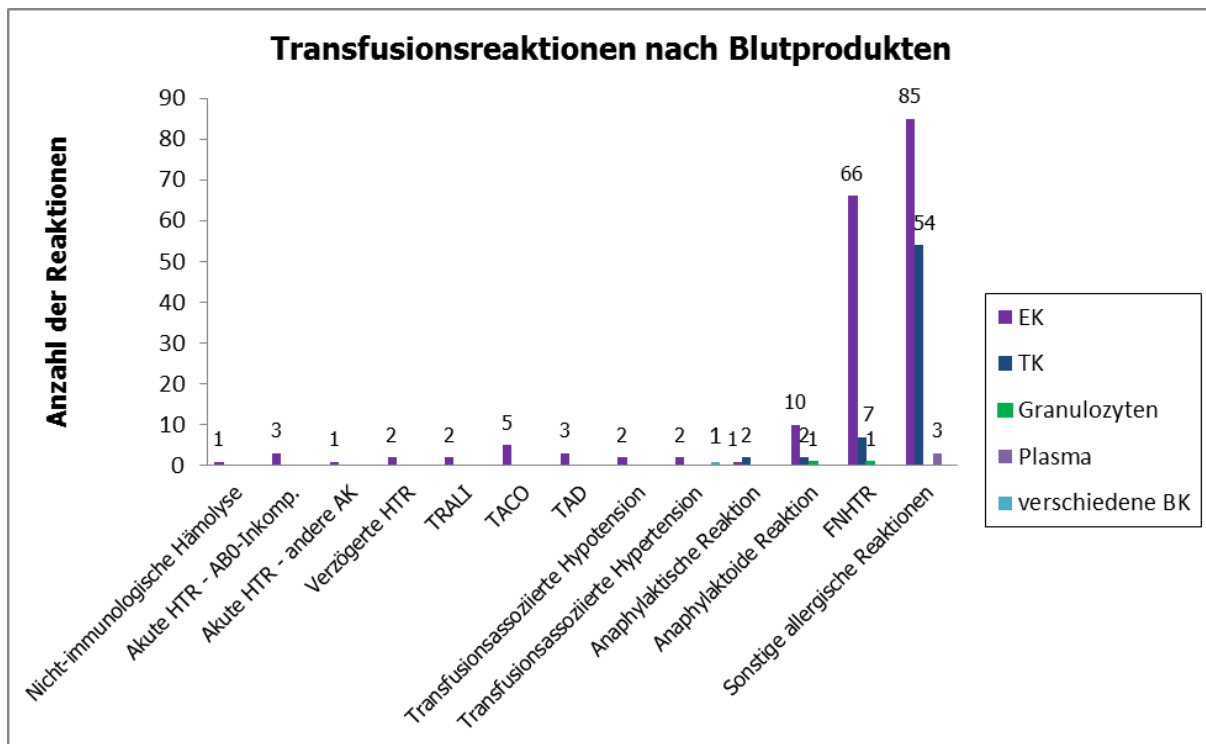


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten

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 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate 2014 am häufigsten übermittelt. Wobei, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen ist, das Erythrozyten-Konzentrat das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.

Wurden unterschiedliche Blutkomponenten im zeitlichen Zusammenhang mit der Reaktion transfundiert und somit nicht eindeutig der Zusammenhang zwischen Reaktion und einem konkreten Blutprodukt ersichtlich war, wurde die Reaktion unter „verschiedene BK“ dargestellt. In Abbildung 11 ist die Transfusionsassoziierte Hypertension in Folge der Transfusion von Erythrozyten-Konzentraten und Thrombozyten-Konzentraten dargestellt. Der Zusammenhang mit der Transfusionsreaktion konnte nicht eindeutig zu einem der beiden Blutprodukte hergestellt werden.

Gemäß den gemeldeten Daten fanden somit 2014 0,6 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Erythrozyten-Konzentraten statt. Weiters wurden 2014 2,1 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Thrombozyten-Konzentraten, 0,3 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Plasmen und 14,5 Transfusionsreaktionen pro 1.000 transfundierten Granulozyten-Konzentrate gemeldet.

### 3.4.1 Hämovigilanz in anderen Ländern

In der Schweiz wurden laut Hämovigilanz Jahresbericht der Swissmedic 2014 insgesamt 336.464 Einheiten von Blut und Blutkomponenten (Erythrozyten-Konzentrate, FGP (Frisch gefrorenes Plasma), Thrombozyten-Konzentrate) transfundiert. Die Swissmedic verzeichnete im Jahr 2014 1935 Hämovigilanz-Meldungen. Davon waren 1077 Transfusionsreaktionen, 49 Fehltransfusionen, 784 *Near Miss Events*, 13 Spendernebenwirkungen und 12 Qualitätsmängel. Das Risiko eine Transfusionsreaktion im Zuge der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrats lag laut Swissmedic in der Schweiz im Jahr 2014 bei ~1:600. Das Risiko einer Reaktion auf FFP betrug ~1:1500 und jenes auf TK ~1:350.<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Swissmedic: Haemovigilance Jahresbericht 2014



In UK wurden 2014 laut SHOT-Report 2.663.488 Einheiten von Blut und Blutkomponenten zur Transfusion ausgegeben. Wie in dem Bericht publiziert, lag 2014 das Morbiditätsrisiko nach einer Transfusion bei 63,5 pro 1.000.000 ausgegebenen Blutkomponenten.<sup>2</sup>

Den kompletten SHOT-Report 2014 finden Sie unter folgendem Link: <http://www.shotuk.org>

### 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.

<sup>2</sup> SHOT: Annual SHOT Report 2014



3.4.2.1 Auswertung der Transfusionsreaktionen 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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	3
	Andere Antikörper	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Nachgewiesene verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion		-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	2
Nicht immunologische Hämolyse		1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Nachgewiesene transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)		-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)		2	-	-	-	-	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)		1	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	3
Transfusionsassoziierte Hypotension		2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Hypertension		2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
anaphylaktische Reaktion		-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	3
anaphylaktoide Reaktion		3	-	-	-	-	7	1	-	-	-	1	-	1	-	-	13
sonstige/milde allergische Reaktion		32	9	1	-	-	48	38	2	-	-	5	7	-	-	-	142
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion		50	5	-	-	-	14	1	-	1	-	2	1	-	-	-	74

Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion



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 24 Reaktionen, das sind ca. 9,4 Prozent aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

Wie aus der Tabelle ersichtlich, gab es im Berichtsjahr 2014 eine transfusionsassoziierte Hypertension, welche auf verschiedene Blutkomponenten (BK) (in diesem Fall EK und TK) zurückzuführen war.



### 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

Anschließend an die Transfusion dreier Erythrozyten-Konzentrate reagierte ein 77 jähriger Empfänger mit einer febrilen Reaktion. Der Temperaturanstieg betrug über 2°C. Aufgrund der Reaktion des Patienten wurde dem Hersteller der Konserven und dem BASG der Verdacht einer durch Transfusion übertragenen bakteriellen Infektion gemeldet. Um den Fall weiter zu untersuchen, wurde eine Testung der Rückstellprobe veranlasst. Das Ergebnis der Prüfung auf Sterilität nach europäischem Arzneibuch ergab ein negatives Ergebnis. Die Reaktion des Patienten wurde somit abschließend von der meldenden Einrichtung als „febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion“ eingestuft.

#### 3.4.3.2 Transfusionsassoziierte Hypotension

Nachdem ein 64 jähriger Patient ein zweites Erythrozyten-Konzentrat erhalten hat, kam es bei dem Patienten zu einem Blutdruckabfall von zuvor gemessenen 120/80 mm Hg auf 80/60 mm Hg. Laut meldender Einrichtung erholte sich der Patient rasch wieder und konnte somit auch wieder von der Intensivstation auf die chirurgische Normalstation entlassen werden.

##### Learning Points:

Gemäß IHN-Kriterien handelt es sich um eine transfusionsassoziierte Hypotension sofern binnen einer Stunde nach Beendigung der Transfusion ein systolischer Blutdruckabfall von  $\geq 30$  mm Hg und ein systolischer Blutdruck von  $\leq 80$  mm Hg verzeichnet wird.

Wichtig ist bei dieser Form der Reaktion, dass alle anderen Ursachen eines Blutdruckabfalls ausgeschlossen werden.

#### 3.4.3.3 TRALI - Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung

Ungefähr 5 Stunden nach Beendigung der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates, trat bei dem männlichen Empfänger ein lebensbedrohliches Lungenödem auf. Der klinische Zustand des Patienten erforderte den therapeutischen Einsatz von Katecholaminen sowie eine Intubation. Bei einer computertomographischen Untersuchung konnte der Verdacht auf TRALI bestätigt werden, da durch die Untersuchung ein kardial bedingtes Lungenödem ausgeschlossen werden konnte. Um den Fall weiter abzuklären wurde die Rückstellprobe der Blutspende der weiblichen Spenderin auf leukozytotoxische Antikörper untersucht, wobei hierbei das Ergebnis negativ ausfiel. Die Diagnose der meldenden Einrichtung lautete somit: „nicht immunologisches TRALI“. Der Patient war nach erfolgter Therapie wieder vollkommen beschwerdefrei.

#### 3.4.3.4 Allergische Transfusionsreaktion: anaphylaktoid

Nach der Transfusion eines Thrombozyten-Konzentrates kam es bei einer 72 jährigen Patientin zu einer allergischen Reaktion. Das klinische Beschwerdebild der Patientin zeigte sich in einem Ganzkörper-Exanthem. Das respiratorische System der Patientin war durch einen inspiratorischen Stridor ebenfalls von der allergischen Reaktion betroffen. Laut meldender Einrichtung kam es zu einer vollen Wiederherstellung des Gesundheitszustandes.

Learning Points: Gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 3 sind vermutete ernste unerwünschte Reaktionen (§ 2 HäVO) wie beispielsweise Anaphylaxie/Hypersensitivität spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.



#### 3.4.3.5 Immunologische Hämolyse nach ABO-Inkompatibler Transfusion

Nach der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates (ca. ein Viertel des Beutelinhaltes) kam es bei der betroffenen Patientin zu plötzlichen Flankenschmerzen. Daraufhin bemerkte der transfundierende Arzt, dass irrtümlicherweise die falsche Konserve verabreicht wurde. Sofort beendete er die Transfusion. Aufgrund der immunologisch inkompatiblen Transfusion kam es bei der Patientin zu einer immunologischen Hämolyse. Laut transfundierender Abteilung kam es im Anschluss an diese Reaktion zu einer vollständigen Ausheilung der Symptomatik.

#### 3.4.3.6 Transfusionsassoziierte nicht immunologische Hämolyse

Bei einer Patientin kam es unmittelbar nach Ende der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates zur Makrohämaturie. Im Labor zeigte sich ein Anstieg des Bilirubin Gesamtwertes. Pre transfusionem war sowohl die Patientin als auch die Konserve im direkten Coombs-Test positiv auf C3c+++ getestet worden. Vor, als auch bei der Nachtestung (mit prätransfusionell abgenommenem Blut) konnte im indirekten Coombs-Test serologisch keine Unverträglichkeit zwischen Patientin und Konserve nachgewiesen werden. Post transfusionem wurden folgende Laborparameter bestimmt: Anstieg von Kalium, LDH, Bilirubin gesamt sowie deutlich vermindertes Haptoglobin. Die Transfusionsreaktion wurde somit von der meldenden Einrichtung als transfusionsassoziierte nicht immunologische Hämolyse eingestuft.

##### Learning Points:

Laut IHN-Kriterien sind folgende Laborparameter bei einer hämolytischen Transfusionsreaktion üblich: Hämoglobinämie, Hämoglobinurie, vermindertes Serum Haptoglobin, unkonjugierte Hyperbilirubinämie, erhöhtes LDH und AST, erniedrigtes Hämoglobin;

#### 3.4.3.7 TACO - Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung

Bei bestehender Grunderkrankung einer Linksherzinsuffizienz bei KHK (Koronare Herzkrankheit) kam es bei einer 89 jährigen Patientin durch die Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates zur Volumenüberlastung. Da sich die Patientin bald darauf von der Reaktion erholte, konnte diese ohne weitere Folgeerscheinungen aus dem Krankenhaus entlassen werden.

##### Learning Points:

Gemäß IHN-Kriterien zeichnet sich ein 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 eines TACO müssen 4 der oben genannten Symptome vorliegen.



### 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	0	0	0
6-10 Jahre	0	0	0
11-18 Jahre	0	0	0
19-30 Jahre	0	0	0
31-50 Jahre	2	2	0
51-70 Jahre	13	11	2
> 70 Jahre	18	5	13
<b>Insgesamt</b>	<b>33</b>	<b>18</b>	<b>15</b>

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

### 3.4.5 Vergleich ausgewählter Transfusionsreaktionen 2008-2014

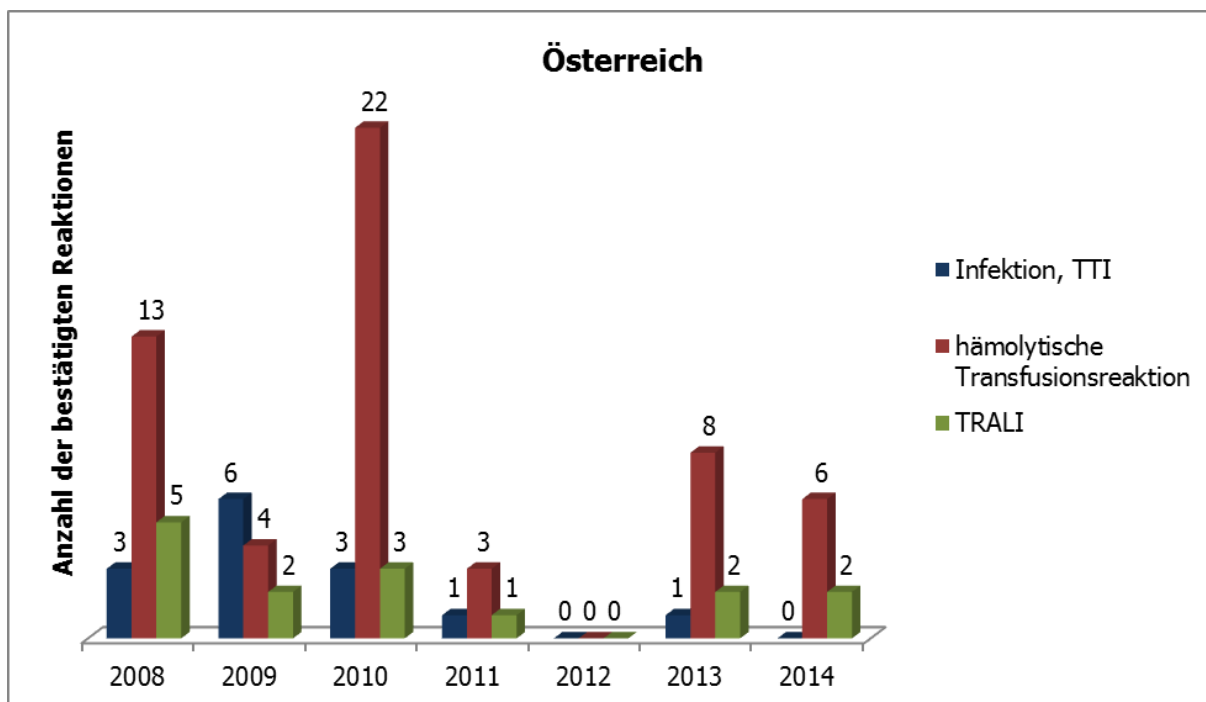


Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2014

Wie in Abbildung 13 zu erkennen, sind im Jahr 2014 6 hämolytische Transfusionsreaktionen und 2 TRALIs im Hämovigilanz-Register verzeichnet worden. Es gab keine bestätigten transfusionsassoziierten Infektionen.





### 3.4.6 Fehltransfusionen

Im Jahr 2014 wurden sieben Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 5). Davon ereigneten sich sechs 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	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch nicht am Bett durchgeführten Bedside-Test	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch falsche Identifizierung von Patienten	2	-	1	-	-	-	-	-	-
	durch andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion	2	-	-	-	-	-	-	-	-
	durch Konserven unterschiedlicher Patienten in einem Wärmer	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2014



### 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 2014 14 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. Bei genauer Begutachtung erwiesen sich 9 Ereignisse 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	7	-	-	7	-
Verarbeitung	2	-	2	-	-
Lagerung	-	-	-	-	-
Verteilung	-	-	-	-	-
Anderes	-	-	-	-	-
Ohne ersichtlichen Handlings-Fehler	-	-	-	-	-

**Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle**

Von den angeführten Zwischenfällen handelte es sich bei 7 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 Staphylococcus saccharolyticus.

Die Ursache der Kontamination kann oft nicht genau festgestellt werden. Oftmals 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 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 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. Einmal kam es zu einer falschen Beschriftung eines Blutprodukts, ein weiteres Mal wurde ein bestrahltes Blutprodukt angefordert, dieses war jedoch nicht bestrahlt. Da Beschriftung und Bestrahlung zu Herstellschritten zählen, wurden diese Zwischenfälle zu der Kategorie „Zwischenfall im Rahmen der Verarbeitung“ gezählt.



### 3.6 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2014 sind in der Meldekategorie „ernste unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese“ 47 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	Erypherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
Großflächiges Hämatom	2	1	0	1	0	2	0
Vagovasale Reaktion mit Synkope	20	11	0	8	1	17	3
Synkope mit Muskelkrampf	9	4	0	5	0	7	2
Hypovolämische Hypotension	7	6	0	1	0	2	5
ACD-Reaktion	1	0	1	0	0	1	0
Orthostatische Dysregulation	1	0	0	1	0	1	0

**Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese**

Die am häufigsten im Berichtsjahr 2014 eingegangenen Meldungen betreffend SpenderInnen-Reaktionen berichteten von vagovasalen Reaktionen mit Synkopen, von denen drei Reaktionen vor Ort behandelt werden konnten. Ebenfalls häufig wurden Synkopen mit Muskelkrampf gemeldet. Von der Gesamtzahl der eingegangenen Meldungen fanden 55 Prozent der Reaktionen bei VollblutspenderInnen statt. Bedingt durch vagovasale Reaktionen kommt es bei den Spendenden häufig zum Sturz, in dessen Folge Verletzungen anschließend in einer unfallchirurgischen Abteilung versorgt werden müssen. Daher ist die Anzahl der Überweisungen in einen stationären Bereich bei vagovasalen Reaktionen mit 17 gemeldeten Fällen am höchsten.

#### 3.6.1 Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen

##### 3.6.1.1 Citrat-Reaktion

Bei einer Spenderin kam es während einer Thrombozytenspende zu einem Kollaps. Ursache für die Kreislaufreaktion war eine ausgeprägte Citrat-Reaktion der Spenderin. Es wurde sofort mit 500 ml eines kolloidalen Volumenersatzmittels sowie mit 10 ml Calcium substituiert. Außerdem wurde die spendende Person in ein Krankenhaus zur weiteren Versorgung transferiert. Im Spital konnte die Spenderin nach weiteren Untersuchungen (EKG, EEG sowie Blutabnahme), die allesamt ohne Befund waren, entlassen werden. Die Blutspendeeinrichtung reagierte auf die Reaktion der Spenderin mit einer dauerhaften Sperre für weitere Komponentenspenden.

##### 3.6.1.2 Vagovasale Reaktion

Nach der Plasmapherese kollabierte eine Spenderin im Warteraum. Um den Kreislauf der Spenderin wieder zu stabilisieren wurden ihr eine NaCl-Infusion sowie ein Sympathomimetikum verabreicht. Da trotz dieser Maßnahmen keine zufriedenstellenden Blutdruckwerte erzielt werden konnten, wurde die Spenderin vorsorglich ins Krankenhaus überwiesen, welches sie unmittelbar nach der Einlieferung beschwerdefrei wieder verlassen konnte.

##### 3.6.1.3 Synkope und Muskelkrampf

Während einer Vollblutspende kam es bei einem Spender zum Verlust des Bewusstseins für ca. 30 Sekunden. In der Aufwachphase zeigte der Spender für ca. 15 Sekunden einen generalisierten Krampfanfall. Nachdem der Spender wieder bei vollem Bewusstsein war klagte dieser über Übelkeit. Durch Schocklagerung kam es zu einer raschen Besserung der klinischen Symptomatik. Nach der Verabreichung eines Sympathomimetikums sowie reichlich Flüssigkeit oral, konnte ein Blutdruck von 134/72 mm Hg und eine Herzfrequenz von 58 gemessen werden. Um den Spender weiter zu überwachen, wurde dieser ins Krankenhaus transferiert. Im Spital konnten bei einer EEG Untersuchung Auffälligkeiten mit fraglicher pathologischer Relevanz festgestellt werden. Der Spender wurde daraufhin ohne weiteren Krampfanfall zum Neurologen überwiesen. Der Vorfall wurde von der Blutspendeeinrichtung wie folgt abgeschlossen: Der Spender konnte ohne Folgeerscheinungen aus



dem Spital entlassen werden. Eine Neigung zu epileptischen Anfällen hat eventuell schon vor der Spende bestanden wurde jedoch durch die Blutspende provoziert.

### **3.7 Near Miss Events**

Im Jahr 2014 gingen 26 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 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 2014

#### 3.7.1.1 Fehler bei der Probenabnahme

<b>Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:</b>
<b>13 Fehler bei der Probenabnahme</b>

<b>Davon:</b>
10 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen 1 Probe falsch beschriftet 1 Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person 2 Anderer Fehler

<b>Wo ist der Fehler passiert?</b>				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot	<b>1 OP</b>	<b>1 Erstaufnahme</b>	<input type="checkbox"/> Transport im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Anderer Ort
<b>8 Normalstation</b>	<input type="checkbox"/> Schockraum	<b>1 Ambulanz</b>	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	<input type="checkbox"/> Keine Angabe
<b>3 Intensivstation</b>	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung	

<b>Wem unterlief der Fehler?</b>				
<b>3 DGKP</b>	<b>7 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung</b>	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler)		
<b>1 Hebamme</b>	<b>4 Ärztliches Personal (ohne TA)</b>	<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		

<b>Wann ereignete sich der Fehler?</b>	
<b>11 Routinefall</b>	
<b>1 Notfall</b>	
<b>1 keine Angabe</b>	

<b>Wer entdeckte den Fehler?</b>		
<input type="checkbox"/> DGKP	<b>2 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung</b>	<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)
<b>9 BMA</b>	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Patientin/Patient
<b>2 MTF</b>	<input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant)	<input type="checkbox"/> Sonstiges Personal

<b>Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?</b>					
<b>11 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes</b>	<b>1 Intensivstation</b>	<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	
<b>1 Normalstation</b>	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	<input type="checkbox"/> Keine Angaben	

Tabelle 8: *Near Miss Event* – Fehler bei der Probenabnahme



3.7.1.2 Fehler im Labor/Blutdepot

<b>Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:</b>	
<b>5 Fehler im Labor/Blutdepot</b>	
<b>Davon:</b>	
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich): <input type="checkbox"/> Gerätedefekt, technischer Fehler <input type="checkbox"/> EDV-Fehler <input type="checkbox"/> Fehlende/falsche Arbeitsanweisung (inkl. SOP) <b>4 Menschlichen Fehler</b> <b>4 Stressbedingte Arbeitssituation</b> (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	<input type="checkbox"/> Falsche Probe verwendet <b>1 Falsche Patientendaten verwendet</b> <input type="checkbox"/> Falsches Testergebnis <input type="checkbox"/> Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl <input type="checkbox"/> Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses <b>1 Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung)</b> <input type="checkbox"/> Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient <input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung im Blutdepot <b>3 Anderer Fehler</b>
<b>Wo ist der Fehler passiert?</b>	
<b>5 Labor/Blutdepot</b> <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	
<b>Wem unterlief der Fehler?</b>	
<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) <b>5 BMA</b> <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	
<b>Wann ereignete sich der Fehler?</b>	
<b>5 Routinefall</b> <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> keine Angabe	
<b>Wer entdeckte den Fehler?</b>	
<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 <b>4 Ärztliches Personal (ohne TA)</b> <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) <b>1 BMA</b> <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	
<b>Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?</b>	
<b>4 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes</b> <input type="checkbox"/> Intensivstation <input type="checkbox"/> Kreißsaal <input type="checkbox"/> Transport zum KH <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung <b>1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes</b> <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

<b>Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:</b>	
<b>1 Fehler bei der Anforderung</b>	
<b>Davon:</b>	
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 <b>1 Anderer Fehler</b>
<b>Wo ist der Fehler passiert?</b>	
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot <b>1 Normalstation</b> <input type="checkbox"/> 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"/> Transport im Krankenhaus <input type="checkbox"/> Anderer Ort <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
<b>Wem unterlief der Fehler?</b>	
<b>1 DGKP</b> <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 <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal
<b>Wann ereignete sich der Fehler?</b>	
<b>1 Routinefall</b> <input type="checkbox"/> Notfall <input type="checkbox"/> keine Angabe	
<b>Wer entdeckte den Fehler?</b>	
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Hebamme <b>1 BMA</b> <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
<b>Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?</b>	
<b>1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes</b> <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	Bei Probennahme und bei Anforderung	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen → Anforderungsschein für die falsche Person	Normalstation	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 2	Bei Probennahme und bei Anforderung	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen, Probe falsch beschriftet → Anforderungsschein für die falsche Person	Intensivstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Notfall
Meldung 3	Bei Probennahme und bei Anforderung	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen → Anforderungsschein für die falsche Person	Intensivstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Notfall
Meldung 4	Bei Probennahme und bei Anforderung	Probe falsch beschriftet → Anforderungsschein für die falsche Person	Intensivstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 5	Bei Probennahme und bei Anforderung	Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen oder Probe falsch beschriftet → Anforderungsschein für die falsche Person	Kreisssaal	Ärztliches Personal (ohneTA)	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 6	Bei Anforderung und im Labor/Blutdepot	Anderer Fehler: Der Name einer falschen Patientin wurde durchgegeben → Menschlicher Fehler	Intensivstation	Sonstiges Personal	BMA	Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befund	Routine

Tabelle 11: Near Miss Events – 8 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2014, die Mehrfachnennungen beinhalteten





### 3.7.2 Auszüge der Anmerkungen der *Near Miss Events* 2014

1) Fehler bei der Probenabnahme:

„Ein bereits mit einem Patientenetikett versehenes, nicht gebrauchtes Röhrchen (Pat. A) wurde zur weiteren Verwendung mit dem Etikett des Patienten B beklebt; der Vorsatz erklärt sich aus dem exakten Überlappen der beiden Etiketten. Schulung der Verursacher“

2) Fehler bei der Probenabnahme:

„Am 04.04.2014 wurde bei Patient A Blut abgenommen. Es wurden Röhrchen verwendet, welche mit den Daten von Patient B beschriftet waren. Beide Patienten waren der Pflegeperson gut bekannt. Aus diesem Blut wurde die Blutgruppe für Patient B bestimmt und Kreuzproben für EK´s durchgeführt. Am 06.04.2014 sollte die Transfusion erfolgen. Beim Bedside-Test fiel dem ärztlichen Dienst auf, dass die Blutkonserve die Blutgruppe 0 aufwies, der Patient aber Blutgruppe A hatte. Da dies sehr ungewöhnlich ist, forschte die Person nach und entdeckte die Probenverwechslung bei der Blutgruppen-Bestimmung.“

3) Fehler bei der Probenabnahme:

„Die erste Anforderung für 4 Erythrozytenkonserven für Patient A erfolgte von der Ambulanz/Aufnahme.  
Die Blutgruppe im Kreuzprobenlabor war A positiv. Eine parallele Anforderung für einen weiteren Patienten derselben Ambulanz war nicht eingelangt. Die Blutgruppe des Patienten A war in dem Krankenhaus noch nicht registriert.  
Eine Stunde später wurden für Patient A von der stationären Abteilung wieder 4 EKs angefordert. Die Blutprobe war diesmal 0 positiv.  
Daraufhin wurde eine neuerliche Kontrollblutprobe durch die Blutbank von der Abteilung angefordert, um die Diskrepanz zwischen erster und zweiter Blutprobe aufzuklären. Die dritte Blutprobe war erneut 0 positiv.  
Auf den Anforderungen war jeweils die Probenidentität ausgefüllt und ärztlich bestätigt.“

4) Fehler im Labor/Blutdepot:

„Der falsche Vorname wurde bei der routinemäßigen Kontrolle des Kreuzprobenergebnisses durch den Facharzt beim Datenvergleich festgestellt.“



## 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 .....	24
Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen 2014 .....	25
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle.....	26
Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	27
Tabelle 8: <i>Near Miss Event</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	29
Tabelle 9: <i>Near Miss Event</i> – Fehler im Labor/Blutdepot .....	30
Tabelle 10: <i>Near Miss Event</i> – Fehler bei der Anforderung .....	31
Tabelle 11: <i>Near Miss Events</i> – 8 <i>Near Miss Event</i> -Meldungen aus dem Jahr 2014, 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 2014.....	14
Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2014 transfundierten Fremdblutprodukte.....	15
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2005-2014 .....	16
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen .....	17
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten.....	18
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61 .....	19
Abbildung 13: Graphische Darstellung gemeldeter, bestätigter Transfusionsreaktionen von 2008-2014 .....	24



## 6 Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
AST	- Aspartat-Aminotransferase
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMA	- Biomedizinischer AnalytikerIn
BK	- Blutkomponenten
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und KrankenpflegerIn
EDV	- Elektronische Datenverarbeitung
EEG	- Elektroenzephalogramm
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EKG	- Elektrokardiogramm
EU	- Europäische Union
EWR	- Europäischer Wirtschaftsraum
FFP	- Fresh frozen Plasma
FGP	- Frisch gefrorenes Plasma
FNHTR	- Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reaction
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	- Hämovigilanz-Verordnung
Hb	- Hämoglobin
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
KH	- Krankenhaus
KHK	- Koronare Herzkrankheit
LDH	- Lactatdehydrogenase
MTA	- Medizinisch-technischer AssistentIn
MTF	- Medizinisch-technischer Fachdienst
NB	- Nicht bewertbar
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	- Operationsaal
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



## 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\_I187: 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.



Bundesamt für Sicherheit  
im Gesundheitswesen

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

**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"/> abdominelle Schmerzen         |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg: > 1°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Bronchospasmus           | <input type="checkbox"/> Nierenschmerzen/-insuffizienz |
| > 2°C <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> Lungenödem               | <input type="checkbox"/> Ikterus                       |
| <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl                                   | <input type="checkbox"/> Tachykardie              | <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen             |
| <input type="checkbox"/> Übelkeit  | <input type="checkbox"/> Hypotonie                | <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltration (RÖ)   |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen   | <input type="checkbox"/> Hypertonie               | <input type="checkbox"/> 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 <sup>1</sup>	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 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](mailto: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/arsneimittel/blut/formulare/>

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

<b>Name Blutspendeeinrichtung/en:</b>		Datum der Verständigung <input type="checkbox"/> wurde nicht verständigt
<b>Name Herstellbetrieb/e:</b>		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<br>Tel.: 01/40 400-5322 *                       | KH Hietzing, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin mit Blutbank<br>Tel.: 01/80110-2202 * | Landesklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, LKH Salzburg<br>Tel.: 0662/4482-0 |
| Blutzentrale Linz, Blutspendedienst vom Roten Kreuz für OÖ<br>Tel.: 0732/777000-0                                       | KH Mistelbach, Blutbank<br>Tel.: 02572/3341-0   | Österreichischen Roten Kreuzes am LKH Feldkirch<br>Tel.: 05522/73275-0                           |
| Blutspendezentrale am Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunolog. Abteilung, LKH Innsbruck<br>Tel.: 0512/504-0 * | KH St. Pölten, Blutbank<br>Tel.: 02742/300-0  | ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland<br>Tel.: 01/589 00-0 *    |
| ÖRK Landesverband Kärnten, Blutspendezentrale für Kärnten<br>Tel.: 0463/466 55-0  | KH Steyr, Blutdepot<br>Tel.: 050 554 66-25325   | Univ.Klinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin LKH Graz<br>Tel.: 0316/385-0 *       |
| Hanusch-Krankenhaus, 3. medizinische Abteilung<br>Tel.: 01/91021-85552  | Klinikum Wels-Grieskirchen<br>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	Verabreichte Menge <sup>1</sup>	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:

<sup>1)</sup> 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.