

AGES



Hämovigilanzbericht 2016

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	6
2.5	Formulare der Hämovigilanz	6
2.6	Near Miss Events – Lernen aus Fehlern	7
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.....	9
2.7.3	Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle.....	9
2.7.4	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin/beim Spender	10
2.7.5	Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen	11
3	Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen 2016.....	11
3.1	Übersicht der zeitlichen Meldepflicht	11
3.1.1	Unverzögliche Meldung.....	11
3.1.2	Meldung am nächsten Werktag	11
3.1.3	Meldung im Rahmen der Jahresmeldung	12
3.2	Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2016	12
3.3	Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen	13
3.3.1	Vollständigkeit der vorliegenden Daten	14
3.3.2	Blutverbrauch	14
3.3.3	Jahresmeldungen	15
3.4	Transfusionsreaktionen	16
3.4.1	Hämovigilanz in anderen Ländern.....	17
3.4.2	Zusammenhang mit der Transfusion - Imputability.....	17
3.4.3	Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	20
3.4.4	Alters- und Geschlechtsverteilung.....	22
3.4.5	Fehltransfusionen.....	22
3.5	Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	23
3.6	Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	25
3.6.1	Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen	25
3.7	Near Miss Events	26
3.7.1	Auswertung Near Miss Events 2016	27
3.7.2	Auszüge der Anmerkungen der Near Miss Events 2016	32
4	Tabellenverzeichnis	33
5	Abbildungsverzeichnis.....	33
6	Verwendete Abkürzungen	34
7	Anhang.....	35

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.

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

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

2 Einleitung

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

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

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jährlich einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernsten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und aller ernsten Zwischenfälle zu veröffentlichen. Der vorliegende Bericht beinhaltet daher die Summe aller zu dem Berichtsjahr 2016 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 Blutspendeinrichtung

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

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

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

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

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 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 nächsten Symposiums, das Ende Oktober 2017 unter Teilnahme des IHN in Köln stattfinden wird, 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, welches das Diagnostizieren von Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese erleichtern soll.

Die Klassifikationen von Transfusionsreaktionen und Komplikationen im Rahmen der Spende sind auf <http://www.ihn-org.com/> sowie 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 eine Vereinheitlichung 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 7. Anhang).

2.5 Formulare der Hämovigilanz

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

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

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

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare

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

Online per Knopfdruck: Meldeformular F_1130 Formular A und die Formulare der Jahresmeldung

per E-Mail: haemovigilanz@ages.at

per Fax: 050555 95 95558

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.

2.7 Meldeablauf - Überblick

2.7.1 Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

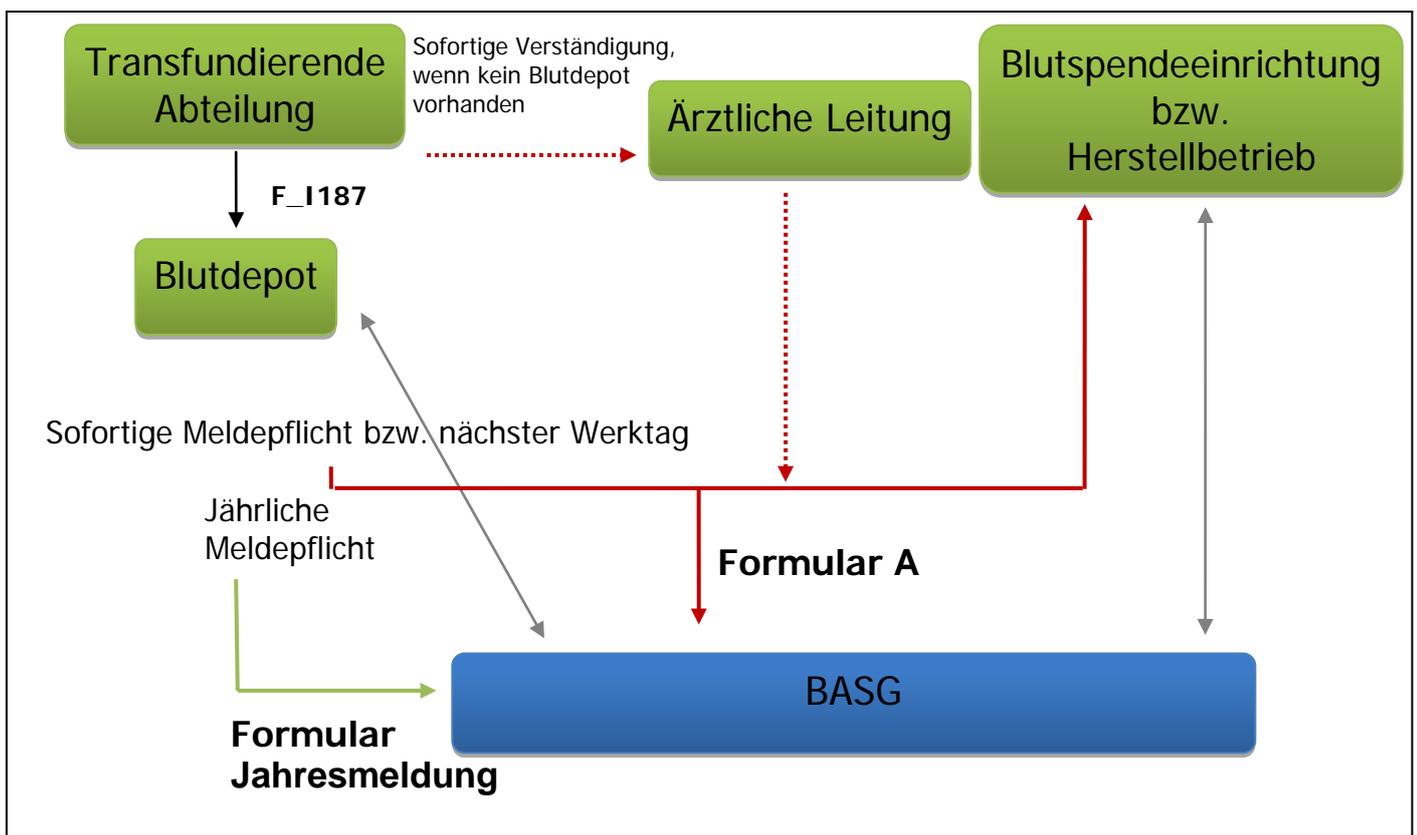


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt

Wie in Abbildung 1 ersichtlich, setzt die/der transfundierende Ärztin/Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F_I187 über eine vermutlich stattgefundenen 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.

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.

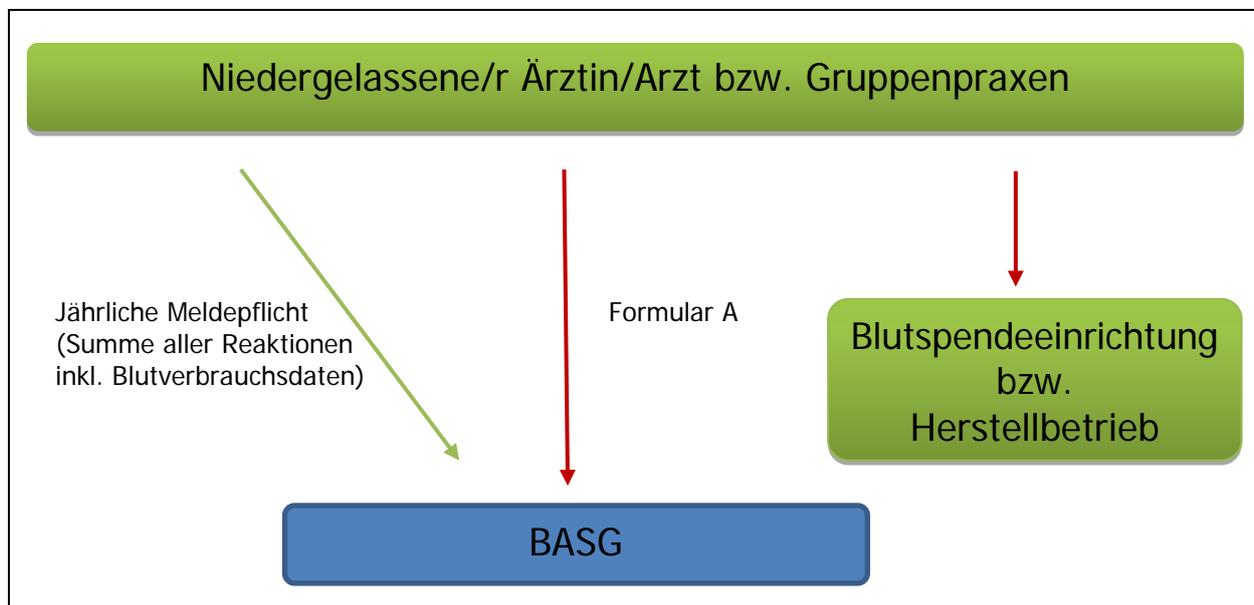


Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

2.7.2 Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

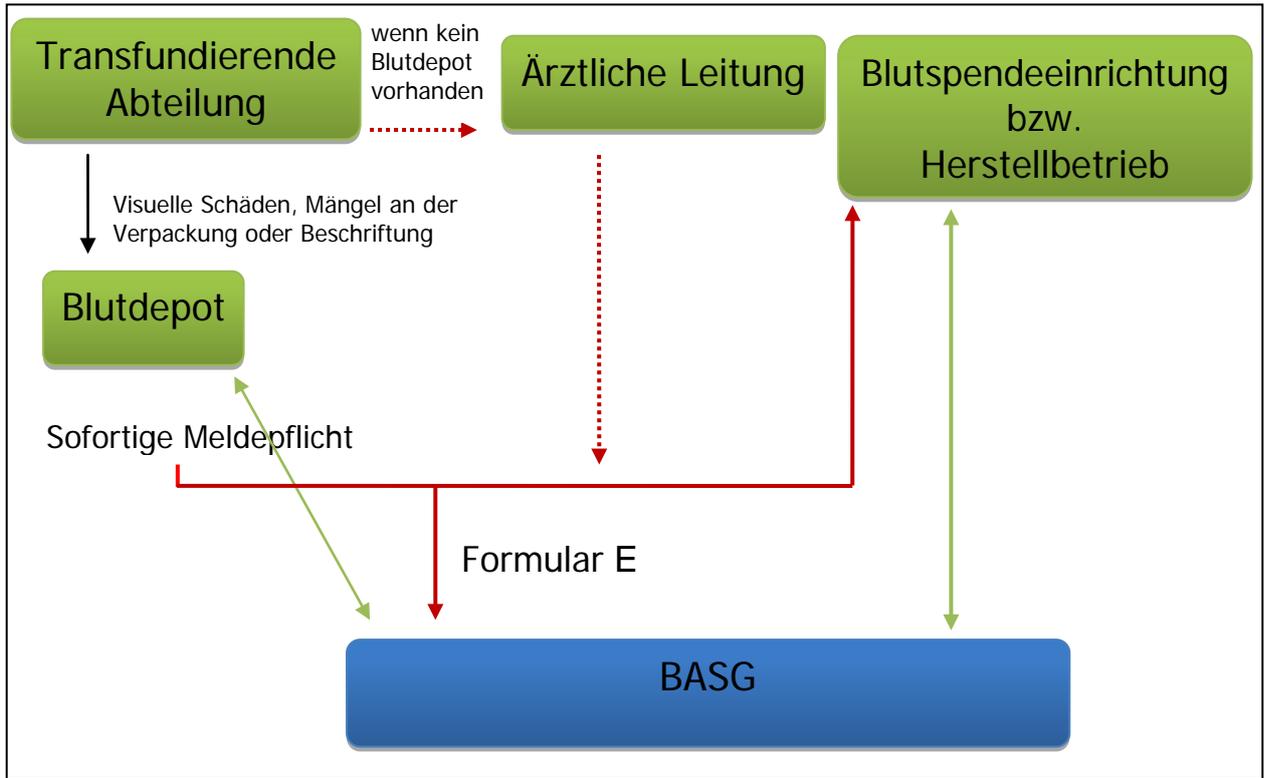


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

2.7.3 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

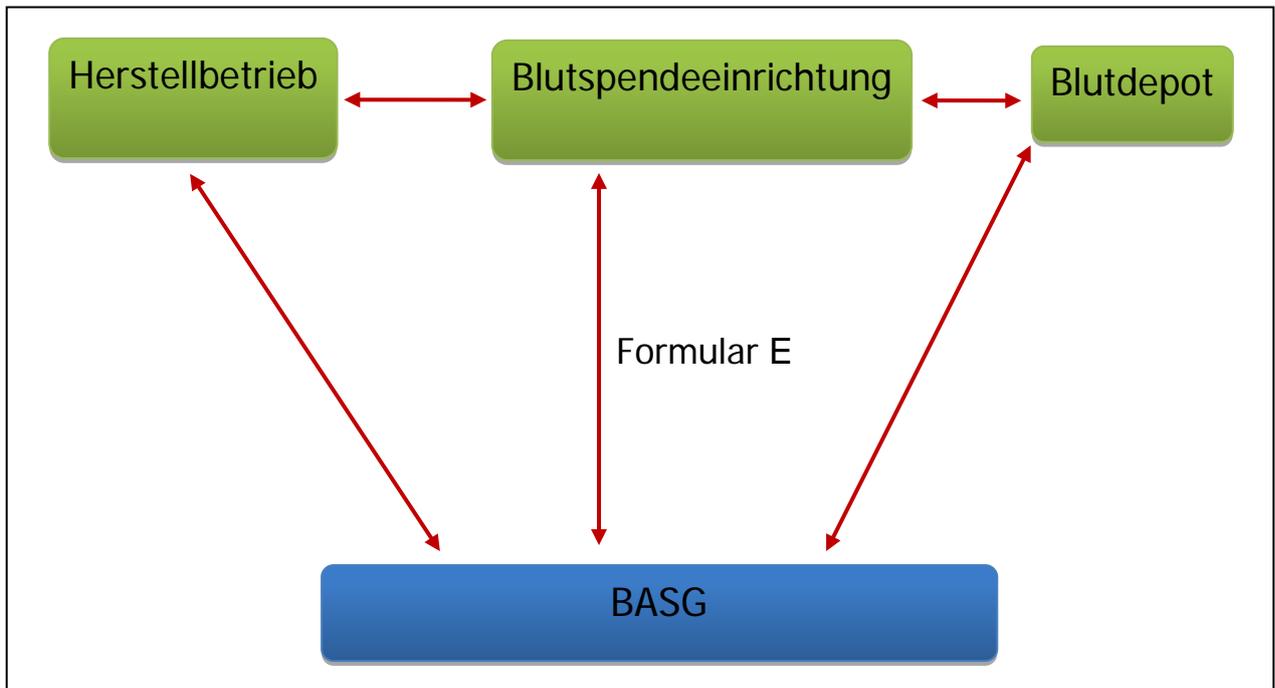


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle

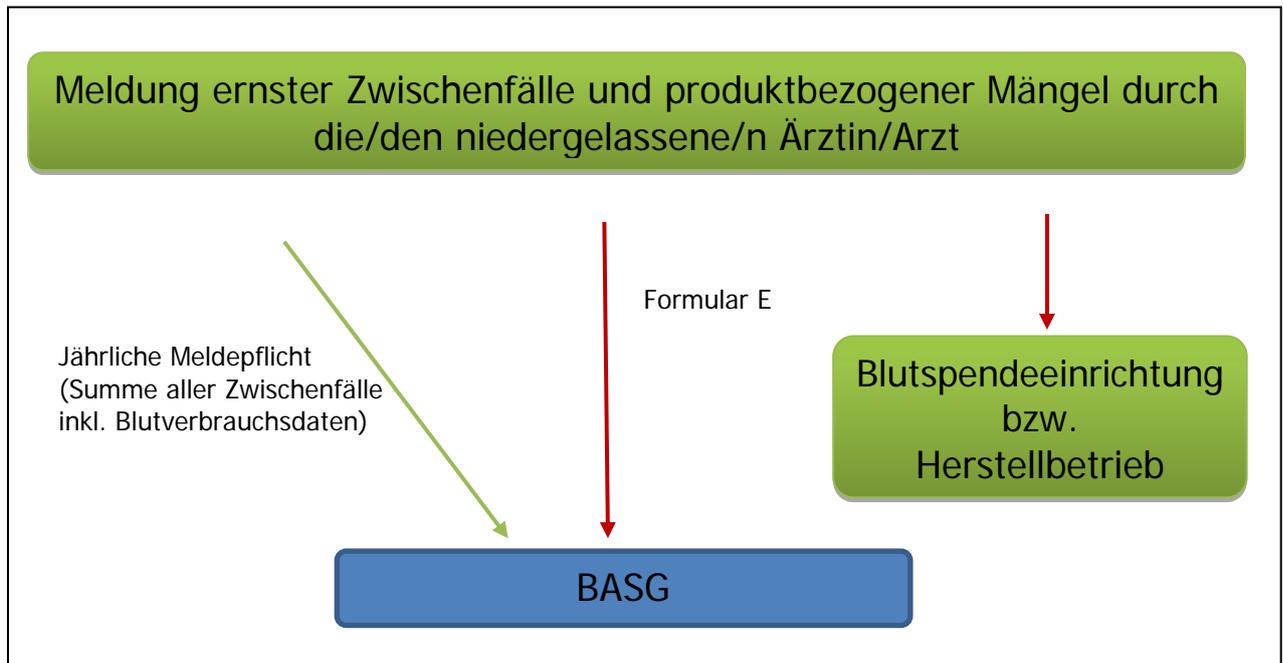


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

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

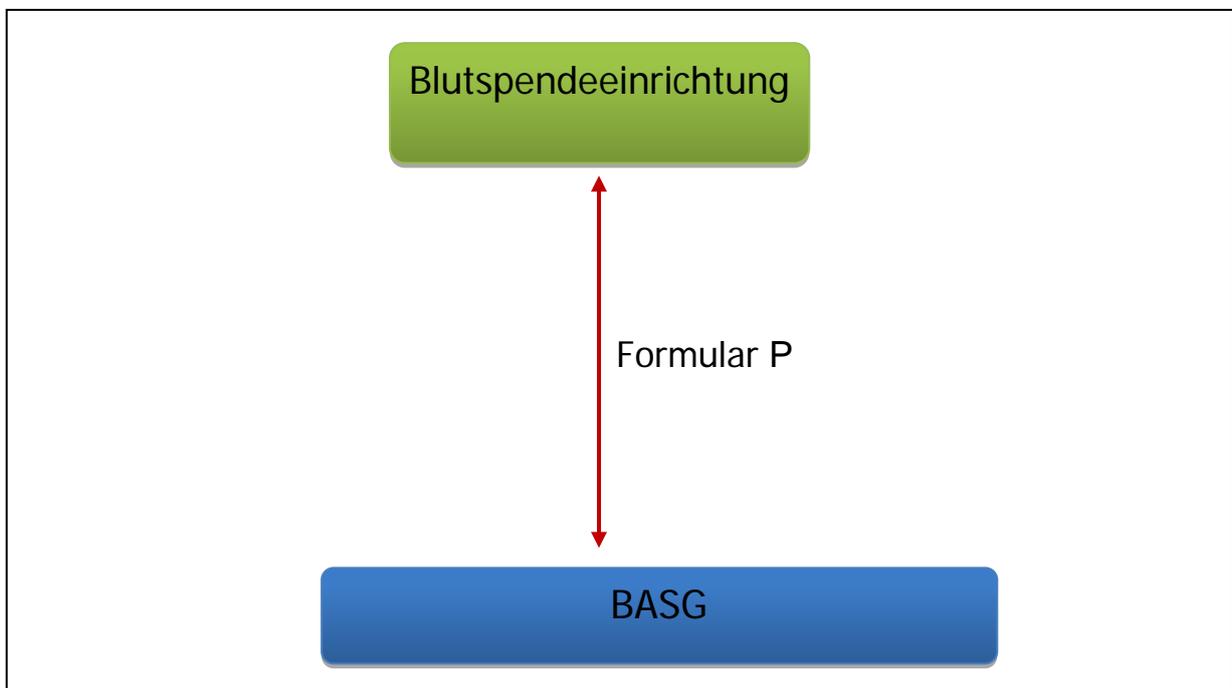


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/beim Spender

2.7.5 Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

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

Gemäß § 7a Hämovigilanz-Verordnung hat der zu verfassende Bericht 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.

Als Hilfestellung wird zu Beginn des neuen Berichtsjahres im Zuge der allgemeinen Email-Ausschreibung zur Übermittlung des Berichtes über die Tätigkeiten, seitens des BASG, eine Excel-Vorlage zur Verfügung gestellt.

3 Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2016

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 Z 1).

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 ernststen 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.

Die Jahresmeldung beinhaltet somit die Summe aller unterjährigen bestätigten Ereignisse, sowie die oben genannten Reaktionen (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, sonstige allergische Reaktionen sowie Fehltransfusionen) als auch die Daten des Blutverbrauchs.

3.2 Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2016

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2016 unterjährig insgesamt 164 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	26	8
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	50	21
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	47	15
Near Miss Events	41	8

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Wie in Tabelle 2 ersichtlich, sind im Jahr 2016 von insgesamt 8 Herstellern 26 Meldungen zu Zwischenfällen im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register eingelangt. Weiters wurden von 21 Krankenanstalten 50 Meldungen mit Verdacht einer unerwünschten Reaktion im Rahmen der Transfusion übermittelt. Außerdem meldeten 15 Spendeinrichtungen insgesamt 47 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten und Blutspendeinrichtungen in Österreich betrug für das Jahr 2016 rund 190 Einrichtungen. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2016 von 40 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanz-Meldung erhalten. Somit setzten im Jahr 2016 21 % der meldepflichtigen Einrichtungen mindestens eine Meldung unterjährig ab.

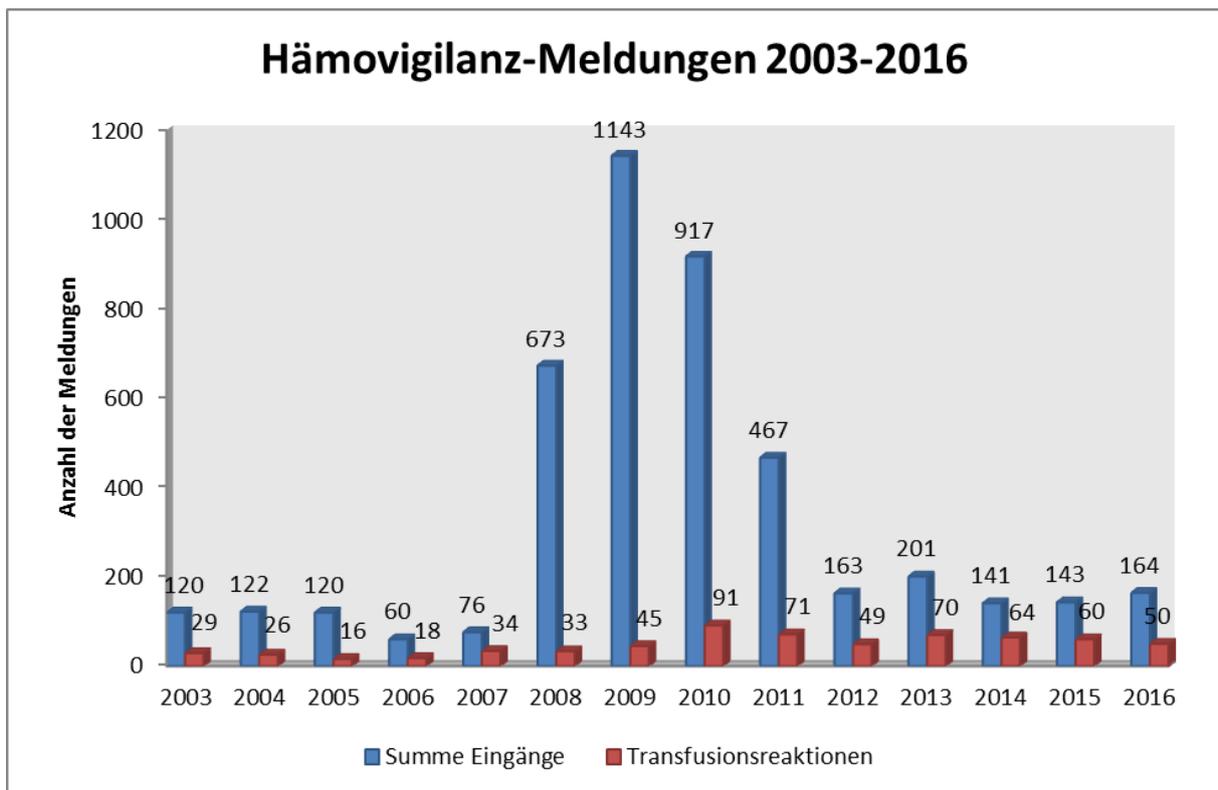


Abbildung 2: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2003 bis 2016

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2016 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 2016 anhält. Der tendenzielle Abwärtstrend der eingehenden Meldungen könnte einerseits durch die seitdem abnehmende Anzahl transfundierter Erythrozyten-Konzentrate bedingt sein, andererseits könnte aber auch ein größeres Bewusstsein für meldepflichtige Reaktionen die Ursache des Verlaufs sein. Dieses Bewusstsein konnte möglicherweise durch AGES-Veranstaltungen und Veröffentlichung von hilfestellenden Dokumenten erreicht werden.

3.3 Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

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

1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht
 1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
 2. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
 3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung
- dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über
- die Summe aller bestätigten unterjährigen Ereignisse,
 - jene Reaktionen die nur im Zuge der Jahresmeldung einmal jährlich zu melden sind (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, Fehltransfusionen, sonstige allergische Reaktionen) sowie
 - die Daten des Blutverbrauchs

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 2017 für das Berichtsjahr 2016 nicht aus allen Krankenanstalten Jahresmeldungen eingelangt sind bzw. wesentliche Daten trotz Nachforderung von Informationen nicht übermittelt wurden, stellen die Daten des vorliegenden Berichtes kein vollständiges Bild dar. Insgesamt konnten von rund 87 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 92 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 100 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

3.3.2 Blutverbrauch

Wie bereits in der Einleitung angeführt, wurden die Blutverbrauchsdaten für das Berichtsjahr 2012 erstmals vom BASG/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.

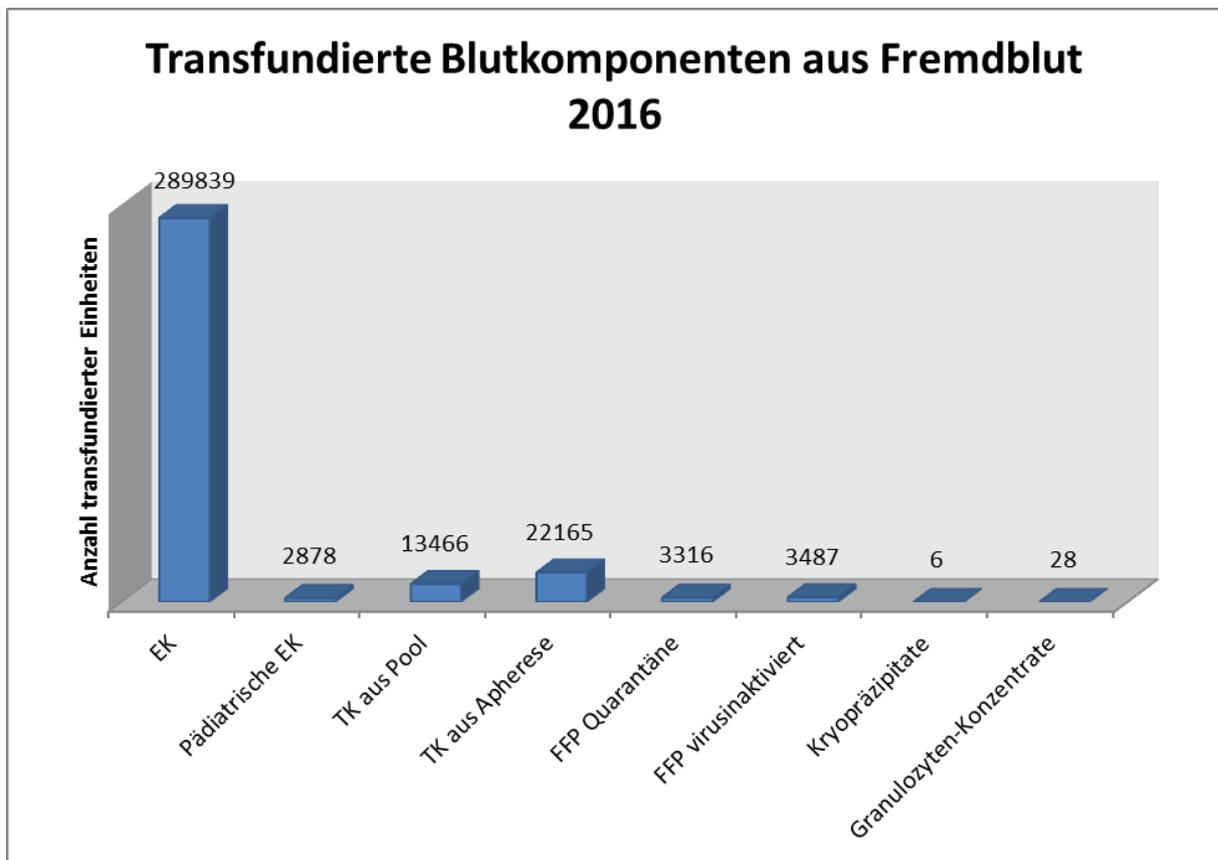


Abbildung 3: Graphische Darstellung der im Jahr 2016 transfundierten Fremdblutprodukte

Wie aus Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2016 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit 88 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2016 107 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

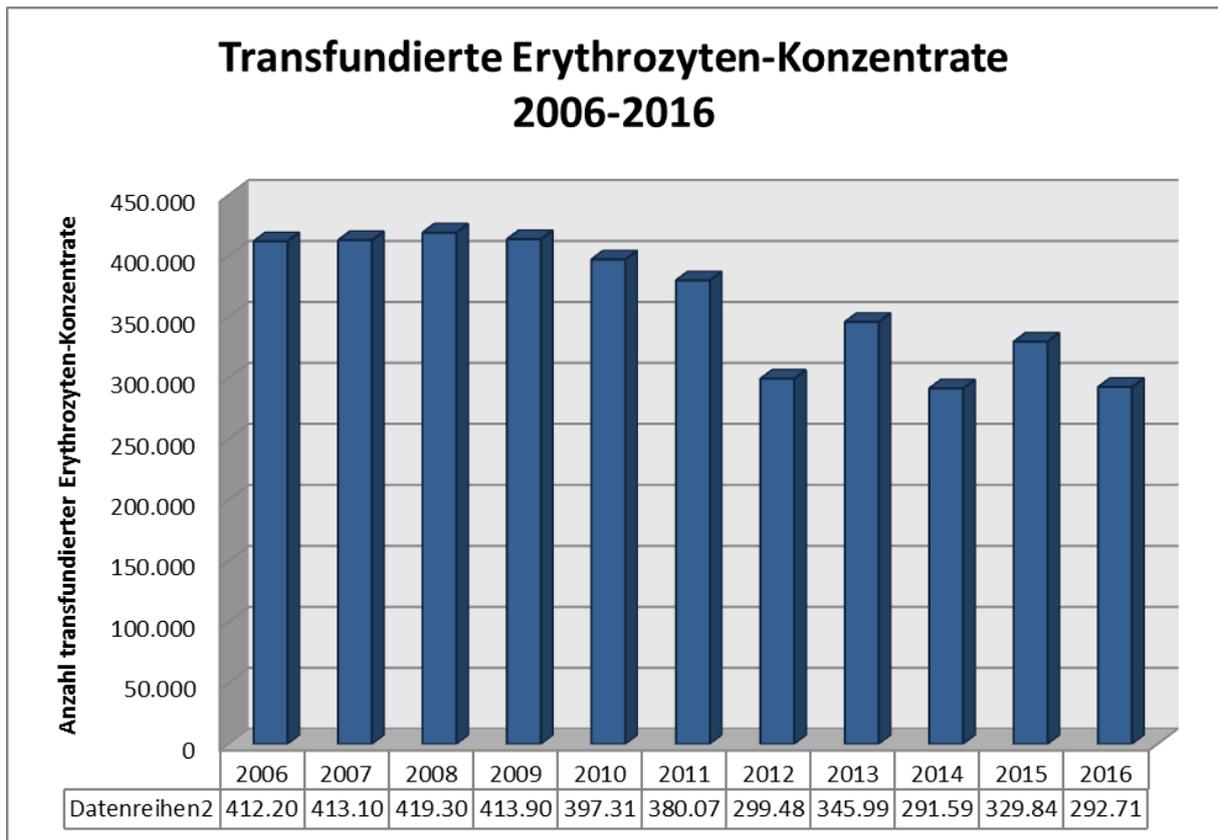


Abbildung 4: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2006-2016

Abbildung 9 zeigt eine Abnahme der transfundierten Erythrozyten-Konzentrate in den Jahren 2008-2012. Nachdem die Transfusionen 2013 wieder etwas anstiegen, kam es zwischen 2014 und 2016 zu einem wellenartigen Verlauf (siehe Punkt 3.3.1 Vollständigkeit der vorliegenden Daten).

3.3.3 Jahresmeldungen

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 4 und § 6 haben die Meldepflichtigen bis spätestens 30. April des Folgejahres dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen vollständigen Bericht über alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, Fehltransfusionen und ernstesten Zwischenfälle, welche die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinträchtigt haben, 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 zu melden sind, 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 2016 ereigneten sich insgesamt 201 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 24 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 65 %. Alle weiteren Reaktionen betrug insgesamt 11 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

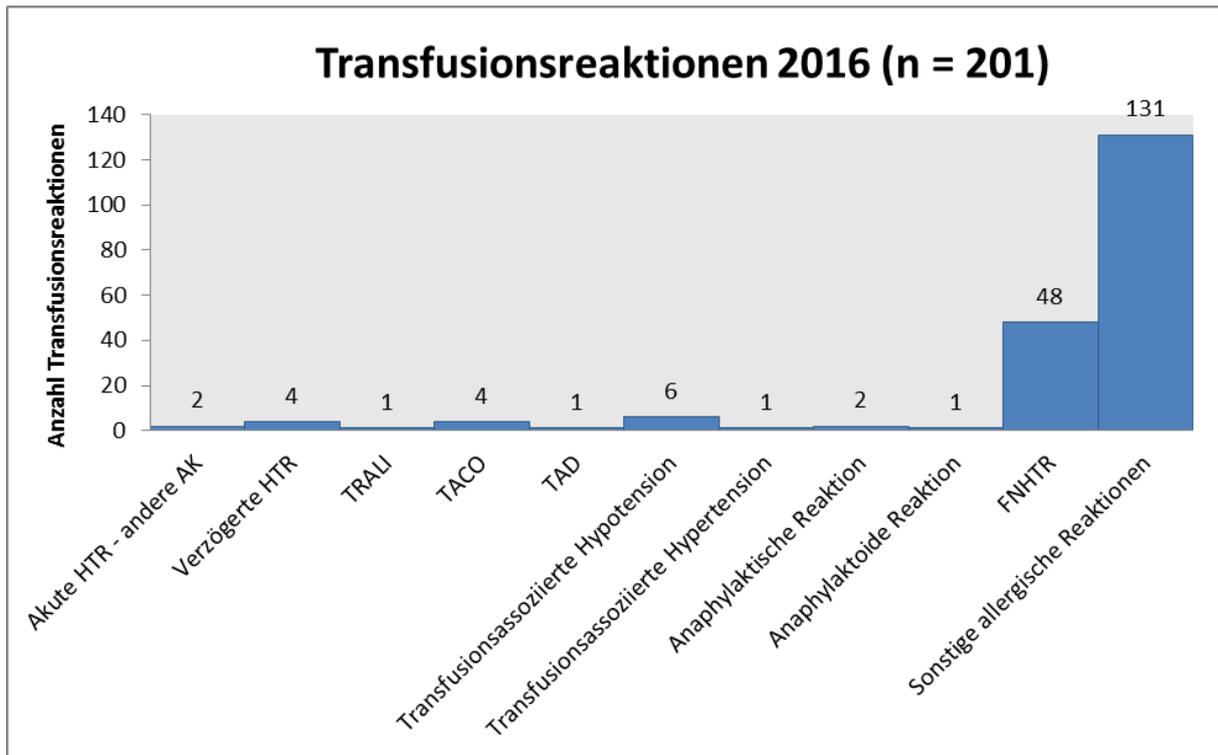


Abbildung 5: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2016

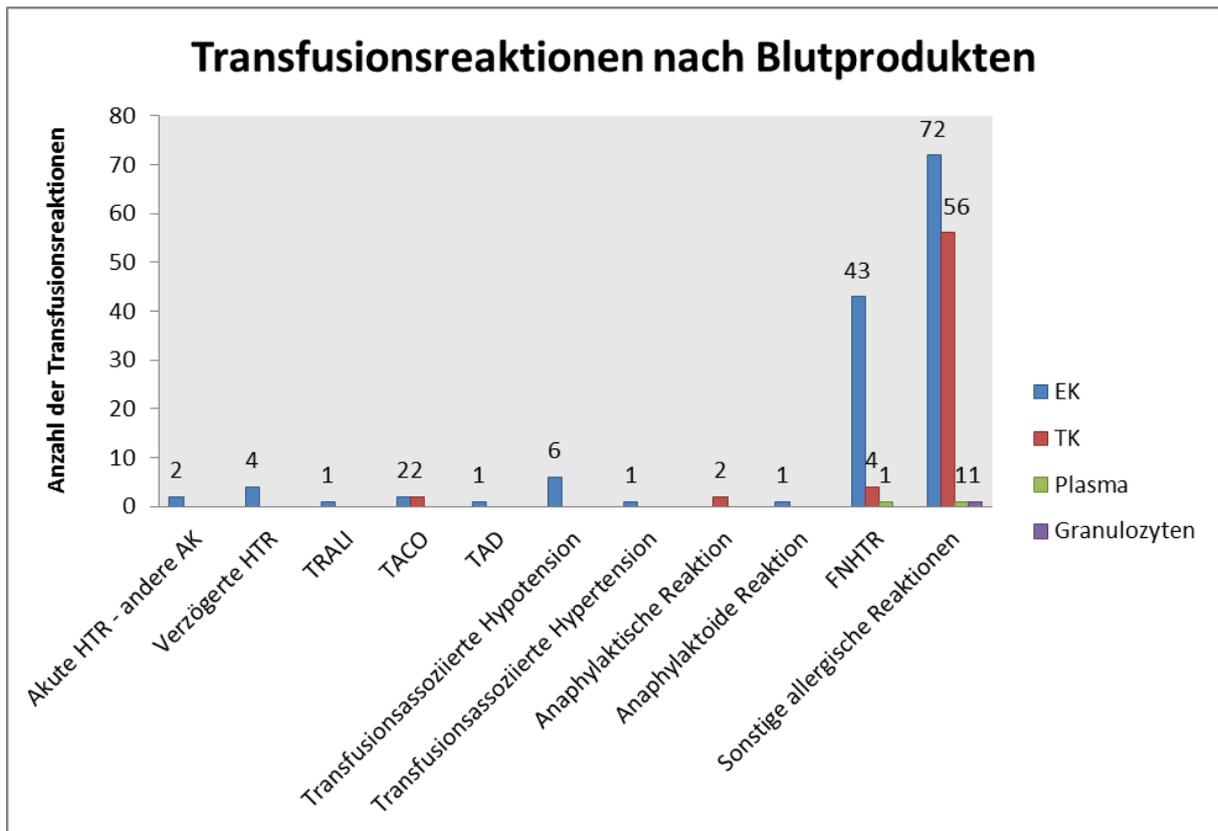


Abbildung 6: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2016

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 2016 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten übermittelt. Dieses stellt jedoch, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen ist, das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt dar.

3.4.1 Hämovigilanz in anderen Ländern

In UK wurden 2016 laut SHOT-Report 2.483.147 Einheiten von Blut und Blutkomponenten zur Transfusion ausgegeben. Wie in dem Bericht publiziert, lag 2016 das Morbiditätsrisiko nach einer Transfusion bei 4,91 pro 100.000 ausgegebenen Blutkomponenten.¹

Den kompletten SHOT-Report 2016 finden Sie unter folgendem Link: <http://www.shotuk.org>

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

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

¹ SHOT: Annual SHOT Report 2016

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 7: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61

3.4.2.1 Auswertung der Transfusionsreaktionen 2016 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	Andere Antikörperreaktion	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	2
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion		-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	1	-	-	-	-	4
Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)		1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Transfusionsassoziierte Volumüberlastung (TACO)		1	1	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)		-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Transfusionsassoziierte Hypotension		2	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6
Transfusionsassoziierte Hypertension		1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Anaphylaktische Reaktion		-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	2
Anaphylaktoide Reaktion		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
sonstige/milde allergische Reaktion		37	14	-	1	1	33	38	1	-	-	2	4	-	-	-	131
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion		32	1	-	-	-	10	3	-	-	-	1	-	1	-	-	48

Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion (2016)

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 12 Reaktionen, das sind ca. 6 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

Wie aus der Tabelle ersichtlich, gab es im Berichtsjahr 2016 eine milde allergische Reaktion, 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

Nach der Transfusion eines bestrahlten Erythrozyten-Konzentrates wurden bei einer Patientin ein Fieberanstieg und ein erhöhter CRP-Wert beobachtet. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion wurde vorerst als „möglich“ eingestuft, da ebenso die Vorerkrankung als Ursache herangezogen werden konnte. Eine Hämovigilanz-Meldung mit Verdacht auf „bakterielle Infektion“ durch ein Blutprodukt wurde an das BASG abgesetzt und die Konserve an den Hersteller retourniert. Die bakteriologische Untersuchung der Rückstellprobe ergab ein negatives Ergebnis. Da die Konserve bereits seit mindestens 19 Stunden angestochen war, wurde dessen positive Blutkultur auf eine sekundäre retrograde Keimbeseidlung (aerobe Keime) zurückgeführt. Eine bakterielle Kontamination als Ursache für die Transfusionsreaktion konnte nicht bestätigt werden. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion wurde somit ausgeschlossen und war durch die Grunderkrankung der Patientin erklärbar.

Learning Points: Der Verdacht einer durch Transfusion übertragenen bakteriellen Infektion ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 3 Abs. 4 Z 1 unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeeinrichtung zu informieren.

3.4.3.2 Verdacht auf HIV Infektion

Nach der Transfusion von zwei Erythrozyten-Konzentraten kam es bei einem 60-jährigen Patienten vier Monate später zu dem Verdacht einer übertragenen HIV-Infektion. Aufgrund des Verdachts der Übertragung im Rahmen der Transfusion wurden die zuständige Blutspendeeinrichtung sowie das BASG informiert. In der Blutspendeeinrichtung wurde unverzüglich eine Testung der Rückstellproben aller potenziell betroffenen Blutkonserven veranlasst, die aus den „verdächtigen“ Spenden des Spenders im damaligen Zeitraum hergestellt wurden. Dem BASG wurden diese weiteren Blutprodukte bekannt gegeben.

Die HIV-Einzelspenden-PCR zeigte bei sämtlichen Rückstellproben ein negatives Ergebnis. Aufgrund der negativen Ergebnisse konnte eine HIV-Übertragung durch die zwei transfundierten Erythrozyten-Konzentrate ausgeschlossen werden. Der Fall wurde somit als „keine Transfusionsreaktion“ abgeschlossen.

3.4.3.3 Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

Für eine Patientin mit einer schwerwiegenden Grunderkrankung wurden vier Erythrozyten-Konzentrate angefordert. Die Antikörpersuche und Kreuzproben waren schwach positiv, jedoch war eine Spezifizierung zu jenem Zeitpunkt weder erkennbar noch aus zeitlichen Gründen möglich. Da eine dringliche Transfusionsindikation bestand, wurden der Patientin zwei Konserven verabreicht. Nach der Transfusion kam es bei der Patientin zu einem vorübergehenden Temperaturanstieg. Die Ergebnisse der am nächsten Tag durchgeführten Labortests verzeichneten einen adäquaten Hämoglobinstieg von 5,0 g/dl auf 7,5 g/dl. Darüber hinaus zeigten laborchemische Parameter den Verdacht auf eine schwache Hämolyse. Zwei Tage später wurde eine frische Blutprobe der Patientin an das Blutdepot geschickt, da eine weitere Transfusion von zwei Erythrozyten-Konzentraten geplant war. Die Antikörperdifferenzierung zeigte nun zwei spezifische Antikörper, die vorgesehenen Produkte wurden nachgetestet und als inkompatibel befundet. Die bereits begonnene Transfusion wurde unverzüglich

gestoppt (65 ml waren bereits verabreicht worden) und die Patientin ausschließlich kompatibel zu den gebildeten Alloantikörpern versorgt. Die Hämolyseparameter normalisierten sich rasch. Die Reaktion wurde als „wahrscheinlich“ im Zusammenhang mit der Transfusion eingestuft und der klinische Verlauf zeigt eine vollständige Ausheilung.

Learning Points: Die verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 3 Abs. 4 Z 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeinrichtung zu informieren.

Laut IHN-Kriterien ist diese Form der Reaktion wie folgt definiert: Auftreten hämolyse-typischer Symptome bzw. Veränderung der Hämolyse-Laborparameter ein bis 28 Tage nach erfolgter Transfusion.

3.4.3.4 *Transfusionsassoziierte Hypotension*

Während der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates zeigte ein 61-jähriger Patient einen Blutdruckabfall von 120/80 mmHg auf 60/40 mmHg. Eine rasche Besserung trat nach Abbruch der Transfusion und Gabe von Kortison und Antihistaminika ein. Die Reaktion war nicht lebensbedrohlich für den Patienten, die Ausgangssituation konnte wieder hergestellt werden. Ein „möglicher“ Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion wurde vermutet.

Learning Points: Gemäß IHN-Kriterien handelt es sich um eine transfusionsassoziierte Hypotension sofern binnen einer Stunde nach Beendigung der Transfusion ein systolischer Blutdruckabfall von ≥ 30 mmHg und dadurch ein systolischer Blutdruck von ≤ 80 mmHg verzeichnet wird.

Wichtig ist bei dieser Form der Reaktion, dass alle anderen Ursachen eines Blutdruckabfalls ausgeschlossen werden. Die transfusionsassoziierte Hypotension wird gemäß Hämovigilanz-Verordnung als „andere ernste unerwünschte Reaktion“ eingestuft und ist somit laut § 3 Abs. 4 Z 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeinrichtung zu informieren.

3.4.3.5 *TACO - Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung*

Eine Patientin im Alter von 70 Jahren erhielt zwei gepoolte, bestrahlte Thrombozyten-Konzentrate und reagierte während der Transfusion des zweiten Thrombozyten-Konzentrate-Pools mit Dyspnoe, Lungenödem, Tachykardie und Hypertonie. Die Sauerstoff-Sättigung fiel unter 90 Vol. %. Es folgte eine Verlegung auf die Intensivstation, wo eine nicht-invasive Beatmung und eine anti-hypertensive Therapie durchgeführt wurde. Die Patientin wurde wieder beschwerdefrei und konnte auf die Normalstation verlegt werden. Anhand der Testungen fand sich keine immunhämatologische Ursache für die Transfusionsreaktion.

Der Fall wurde als TACO und transfusionsassoziierte Hypertension mit „wahrscheinlichem“ Zusammenhang von Reaktion und Transfusion bewertet, die Ausgangssituation der Patientin konnte wiederhergestellt werden.

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

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

Die TACO wird gemäß Hämovigilanz-Verordnung als „andere ernste unerwünschte Reaktion“ eingestuft und ist somit laut § 3 Abs. 4 Z 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gleichzeitig hat der Meldepflichtige die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, und den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeinrichtung zu informieren.

3.4.4 Alters- und Geschlechtsverteilung

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

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 Jahre	1	0	1
6-10 Jahre	0	0	0
11-18 Jahre	0	0	0
19-30 Jahre	3	0	3
31-50 Jahre	2	1	1
51-70 Jahre	22	9	13
> 70 Jahre	22	5	17
Insgesamt	50	15	35

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen (2016)

3.4.5 Fehltransfusionen

Im Jahr 2016 wurden sieben Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 5). Davon ereigneten sich vier 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		Thrombozyten-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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
durch nicht am Bett durchgeführten Bedside-Test	-	-	-	-	-	-	-	-	-
durch falsche Identifizierung von Patienten	4	-	1	2	-	-	-	-	-
durch andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion	-	-	-	-	-	-	-	-	-
durch Konserven unterschiedlicher Patienten in einem Wärmer	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen (2016)

3.5 Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

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

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2016 26 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. 10 Ereignisse erwiesen sich als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung.

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

Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle (2016)

Testung/Defekte Ausrüstung: Es kam hier im Zuge der nicht-invasiven Hämoglobinbestimmung durch ein fehlerhaftes Hämoglobin Messgerät zu Abnahme von Blut bei einer Spenderin, welche einen Hämoglobinwert deutlich unter dem akzeptierten Hämoglobin Grenzwert aufwies. Dies wurde erst am nächsten Tag augenscheinlich, als das Ergebnis der venösen Messung vorlag. Wert der nicht-invasiven Messung: 13,1 g/dl, Wert der venösen Messung: 5,3 g/dl. Das Erythrozyten-Konzentrat wurde nicht verwendet und die Spenderin wurde über den niedrigen Wert informiert und einer weiteren Behandlung unterzogen.

Bezüglich der Abweichung der Hämoglobinmessung durch „haemospect“ kam es auch zu einer Veröffentlichung auf der BASG Homepage.

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

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

Die Ursache der Kontamination kann oft nicht genau festgestellt werden. Oftmals werden menschliches Versagen (z.B. ungenügende Hautdesinfektion der Punktionsstelle, eine mögliche Verkeimung der Spende während des Entnahmeprozesses) oder spenderbezogene Ursachen (z.B. Keime in der Dermis) von der meldenden Einrichtung als Ursache des Zwischenfalls angegeben.

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.

Verarbeitung/Defekte Ausrüstung: Zu drei Zwischenfällen kam es in Verbindung mit defekter Ausrüstung.

In einem Fall kam es zur Überschreitung des Hämolyse-Thresholds eines Erythrozyten-Konzentrates, welcher erst nach erfolgter Transfusion im Rahmen der Qualitätskontrolle augenscheinlich wurde. Der Patient zeigte aber keinerlei Reaktionen.

Ein weiterer Zwischenfall dieser Kategorie ereignete sich durch einen Software-Fehler beim Einlesen des Blutgruppen Barcodes. Zeichen der Antigenbestimmung wurden ab einer gewissen Überlänge im Feld des Blutgruppen Barcodes abgebildet und somit auf das Etikett gedruckt. Da der Text neben dem Barcode allerdings korrekt war, konnten die Produkte verwendet werden. Als Sofortmaßnahme wurden die Feldlängen beim Druck der Antigene geändert und mit dem Software-Entwickler Rücksprache gehalten.

Bei dem dritten Zwischenfall in Verbindung mit defekter Ausrüstung kam es bei der Auslieferung von Erythrozyten-Konzentraten zu einem Fehler. Die Produktkennzeichnung war korrekt, die Lieferunterlagen enthielten jedoch auf Grund eines Fehlers bei der Datenübernahme teilweise falsche Daten. Die betroffenen Spitäler wurden umgehend darüber informiert und es wurden korrekte Lieferunterlagen übermittelt.

Verarbeitung/Menschliches Versagen: Ein Zwischenfall ereignete sich während der Verarbeitung durch menschliches Versagen. Es wurde verabsäumt zwei speziell angeforderte Erythrozyten-Konzentrate zu bestrahlen. Die Blutprodukte wurden unbestrahlt an die transfundierende Station ausgegeben und auch dort wurde der Fehler nicht entdeckt, wodurch die zwei Erythrozyten-Konzentrate transfundiert wurden. Erst im Nachhinein wurde der Fehler bemerkt. Bei der Patientin traten keinerlei Symptome einer Transfusionsreaktion auf. Um künftige Vorfälle dieser Art zu vermeiden, erfolgten Nachschulungen der Mitarbeiter.

Verteilung/Menschliches Versagen: Im Zuge der Jahresmeldung wurden hier zwei Fehltransfusionen angegeben, welche durch eine Verwechslung im Labor, das heißt durch menschliches Versagen bei der Verteilung zustande gekommen sind. In diesem Fall handelt es sich daher um Zwischenfälle bei der Verteilung.

Anderes/Produktdefekt: Zu einem mangelhaften Blutprodukt kam es auch in einem Fall, bei dem der Spender erst im Nachhinein von einer bestehenden Borreliose-Erkrankung berichtete. Das aus der Spende entstandene Erythrozyten-Konzentrat war zum Zeitpunkt der Information durch den Spender bereits transfundiert worden. Auch hier kam es glücklicherweise zu keiner Transfusionsreaktion.

3.6 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2016 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernsten unerwünschten Reaktion 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		Plasmapherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil			
Hämolyse	2	-	-	2	2	-
Nervenverletzung	1	-	1	-	1	-
Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v.-Medikation	14	1	5	8	14	-
Vagovasale Reaktion mit Synkope	3	-	-	3	3	-
Synkope mit Muskelkrampf	7	1	4	2	3	4
Vagovasale Reaktion mit iv Medikation	3	-	1	2	2	1
Vagovasale Reaktion	2	-	1	1	2	-
Thrombophlebitis	1	-	1	-	1	-
Sinustachykardie	1	1	-	-	1	-
Myokardinfarkt	1	-	-	1	1	-
Hypovolämische Hypotension	6	1	3	2	5	1

Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (2016)

3.6.1 Fallbeispiele gemeldeter SpenderInnen-Reaktionen

3.6.1.1 Hämolyse

Im Verlauf einer bis zu einem Spendevolumen von 240 ml unauffälligen Plasmapherese kam es zum Auftreten von rötlichem Plasma. Die Spende wurde sofort abgebrochen, der Spender erhielt 500 ml NaCl intravenös. Während der Nachbehandlungsphase im Zentrum berichtete der Spender über rötlichen Urin. Der Spender war zu jenem Zeitpunkt beschwerdefrei und kreislaufstabil und wurde nach Kontaktaufnahme mit der Klinik in die Notfallaufnahme zur weiteren Abklärung transferiert und noch am selben Tag entlassen. Diagnose laut Arztbrief: Hämolyse im Rahmen einer Plasmaspende; Therapie: ausreichende Flüssigkeitszufuhr und körperliche Schonung.

3.6.1.2 Nervenverletzung

Während der Punktion kam es zu brennenden Schmerzen in den linken Unterarm ausstrahlend (Verlauf Nervus Medianus). Die Spende wurde daraufhin abgebrochen. Bei Anruf des diensthabenden Arztes des Spendezentrums am folgenden Tag wurde mitgeteilt, dass beim Spender Parästhesien im linken Unterarm median auftraten, die Beweglichkeit war aber normal. Drei Wochen nach der Spende bestanden die Parästhesien weiter, keine Bewegungseinschränkungen, Schmerzen beim Heben schwerer Lasten. Empfehlung der Leitung der Blutspendezentrale: Krankenstand und Schonung bei zunehmenden Schmerzen sowie neurologische Begutachtung. Ungefähr zwei Monate nach der Spende war bereits eine deutliche Besserung eingetreten. Es lagen keine Parästhesien mehr vor.

3.6.1.3 Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation

Nach der Vollblutspende erlitt die Spenderin einen Kollaps. Sie stürzte, wurde kurz bewusstlos und verletzte sich am Kopf (Wunde/Kopfschmerzen). Als Sofortmaßnahme wurde eine Infusion von 500 ml NaCl verabreicht und die Spenderin wurde mit dem Rettungstransport ins Krankenhaus gebracht. Die Spenderin wurde einen Tag stationär aufgenommen. Contusio cerebri wurde festgestellt, die Wunde

wurde geklebt. Laut telefonischer Auskunft drei Tage später litt die Patientin noch an Schwindel und befand sich in Kontrolle beim Hausarzt.

3.6.1.4 Hypovolämische Hypotension

Während der Spende klagte der Patient plötzlich über Schwindel. Die Spende wurde abgebrochen, RR 44/22 mmHg bei hypovolämischer Hypotension. Dem Spender wurden 15 Tropfen Effortil verabreicht sowie ein intravenöser Zugang gelegt und er wurde auf der Spendeliege Schock gelagert. Im Anschluss wurden 250 ml 5 % Glukoselösung verabreicht. Es zeigte sich eine rasche Besserung. Nach Erstversorgung konnte der Spender nach circa 30 Minuten im guten Allgemeinzustand mit einem Blutdruck von 120/70 mmHg entlassen werden.

3.7 Near Miss Events

Im Jahr 2016 gingen 37 Meldungen zu Beinahefehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

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

- 1) Fehler bei der Probenabnahme
- 2) Fehler bei der Anforderung
- 3) Fehler im Labor/Blutdepot
- 4) Sonstige Fehler
- 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 2016

3.7.1.1 Fehler bei der Probenabnahme

Art und Gesamtanzahl der Meldungen des Ereignisses:
<u>23</u> Fehler bei der Probenabnahme

Davon:
19 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen
4 Probe falsch beschriftet
<input type="checkbox"/> Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person <input type="checkbox"/> 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 10 Normalstation <input type="checkbox"/> Schockraum 2 Ambulanz <input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank <input type="checkbox"/> Keine Angabe 6 Intensivstation 2 Kreißsaal <input type="checkbox"/> Transport zum Krankenhaus <input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung

Wem unterlief der Fehler?
5 DGKP 1 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) 1 Hebamme 3 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) 12 Sonstiges Personal

Wann ereignete sich der Fehler?
13 Routinefall 3 Notfall 7 keine Angabe

Wer entdeckte den Fehler?
<input type="checkbox"/> DGKP <input type="checkbox"/> Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung <input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) <input type="checkbox"/> Hebamme 7 Ärztliches Personal (ohne TA) <input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) 16 BMA <input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal <input type="checkbox"/> Patientin/Patient 1 MTF <input type="checkbox"/> Externes Personal (z.B. Lieferant) <input type="checkbox"/> Sonstiges Personal

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
22 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 <input type="checkbox"/> Keine Angaben

Tabelle 8: Near Miss Event – Fehler bei der Probenabnahme

3.7.1.2 Fehler bei der Anforderung

Art und Gesamtanzahl des Ereignisses:	
4 Fehler bei der Anforderung	
Davon:	
primär angefordert: 3 mit Formular _ telefonisch _ elektronisch _ Notfallanforderung	_ Falsches Produkt angefordert (z.B. in Bezug auf Antikörper, gewaschen, bestrahlt) 2 Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein 1 Anforderungsschein für die falsche Person 1 Anderer Fehler
Wo ist der Fehler passiert?	
_ Labor/Blutdepot 1 Normalstation 1 Intensivstation	_ OP _ Schockraum 1 Kreißsaal _ Ambulanz _ Transport zum Krankenhaus
_ Transport im Krankenhaus _ Herstellbetrieb/Blutbank _ Sekretariat/Verwaltung	_ Anderer Ort
Wem unterlief der Fehler?	
3 DGKP 1 Hebamme _ BMA _ MTF	_ Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung _ Ärztliches Personal (ohne TA) _ Verwaltungspersonal _ Externes Personal (z.B. Lieferant)
_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) _ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) _ Fehler nicht durch Person bedingt _ Sonstiges Personal	
Wann ereignete sich der Fehler?	
3 Routinefall _ Notfall 1 keine Angabe	
Wer entdeckte den Fehler?	
_ DGKP _ Hebamme 3 BMA _ MTF	_ Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung 1 Ärztliches Personal (ohne TA) _ Verwaltungspersonal _ Externes Personal (z.B. Lieferant)
_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienstler) _ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in) _ Patientin/Patient _ Sonstiges Personal	
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?	
4 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes _ Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes _ Normalstation	_ Intensivstation _ OP _ Schockraum _ Kreißsaal _ Erstaufnahme _ Ambulanz
_ Transport zum KH _ Herstellbetrieb/Blutbank	_ Transport im KH _ Anderer Ort

Tabelle 9: Near Miss Event – Fehler bei der Anforderung

3.7.1.3 Fehler im Labor/Blutdepot

Art und Gesamtanzahl des Ereignisses:
1 Fehler im Labor/Blutdepot

Davon:	
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich): <input type="checkbox"/> Geratedefekt, technischer Fehler <input type="checkbox"/> EDV-Fehler <input type="checkbox"/> Fehlende/falsche Arbeitsanweisung (inkl. SOP) <input type="checkbox"/> Menschlichen Fehler 1 Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	<input type="checkbox"/> Falsche Probe verwendet 1 Falsche Patientendaten verwendet <input type="checkbox"/> Falsches Testergebnis <input type="checkbox"/> Fehler in der Material-/Reagenzienauswahl <input type="checkbox"/> Interpretations-/Ablesefehler des Ergebnisses <input type="checkbox"/> Fehler bei Produktauswahl (z.B. Typ, Ablaufdatum, Sonderanforderung) <input type="checkbox"/> Fehler bei der Zuordnung Produkt – Patient <input type="checkbox"/> Fehler bei der Lagerung im Blutdepot <input type="checkbox"/> Anderer Fehler:

Wo ist der Fehler passiert?				
1 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?		
1 DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
<input type="checkbox"/> Hebamme	<input type="checkbox"/> Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
<input type="checkbox"/> BMA	<input type="checkbox"/> Verwaltungspersonal	<input type="checkbox"/> Fehler nicht durch Person bedingt
1 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	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)
<input type="checkbox"/> Hebamme	1 Ärztliches Personal (ohne TA)	<input type="checkbox"/> Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)
<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 <u>vor</u> 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 <u>nach</u> 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 10: Near Miss Event – Fehler im Labor/Blutdepot

3.7.1.4 Sonstige Fehler

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

Tabelle 11: Near Miss Event – Sonstige Fehler

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 und → bei Anforderung	keine Angabe	Labor/Blutdepot	BMA	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 2	Bei Probennahme und → bei Anforderung	Probe falsch beschriftet Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein	Normalstation	Turnusarzt	MTF	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 3	Bei Probennahme und → bei Anforderung	Probe falsch beschriftet Anforderungsschein für falsche Person	Normalstation	Turnusarzt	Turnusarzt	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 4	Bei Probennahme und → bei Anforderung	Probe falsch beschriftet Diskrepanz zwischen Röhrchen und/oder Anforderungsschein	Normalstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 5	Bei Probennahme und → bei Anforderung	bei falscher Patientin/falschen Patienten abgenommen falsche Blutgruppe am Anforderungsschein	Intensivstation	Ärztliches Personal (ohne TA)	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	keine Angabe
Meldung 6	Bei Probennahme und → bei Anforderung	Probe falsch beschriftet Anforderungsschein für falsche Person	OP	Ärztliches Personal (ohne TA)	Ärztliches Personal (ohne TA)	Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befund bzw. im OP	Routine
Meldung 7	Bei Probennahme und → bei Anforderung	Probe falsch beschriftet Anforderungsschein für falsche Person	Kreisssaal	Hebamme	BMA	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befund	Routine
Meldung 8	Bei Probennahme und → auf Station/im OP	Probe falsch beschriftet anderer Fehler: Beschriftung	Normalstation	DGKP	Ärztliches Personal (ohne TA)	Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befund	keine Angabe

Tabelle 12: Near Miss Events – 8 Near Miss Event-Meldungen aus dem Jahr 2016, die Mehrfachnennungen beinhalteteten

3.7.2 Auszüge der Anmerkungen der Near Miss Events 2016

- 1) Fehler bei der Probenabnahme:
 - „Person 1 hat Blutabnahme in unbeschriftetes Röhrchen durchgeführt, welches von Person 2 mit den falschen Klebeetiketten beklebt worden war.“
 - „Kindliche Blutprobe angefordert, Erwachsenen Blut erhalten.“
 - „Falsches Blut gelangte ins Labor, durch korrekt durchgeführten Bed-Side-Test konnte eine Fehltransfusion verhindert werden.“

- 2) Fehler bei der Anforderung:

„Der Anforderungsschein galt dem Patient A, das beigelegte EDTA Röhrchen war für Patient B etikettiert (Patient A und B auf gleicher Station). Der blutabnehmende Pfleger wurde telefonisch auf der Intensivstation informiert, dass es eine Diskrepanz zwischen Röhrchen und Anforderungsschein gibt. Konkrete Maßnahme: Anforderungsschein sollte ein Pflichtfeld haben, bei dem angekreuzt werden muss, dass der Patient eindeutig identifiziert wurde und mit Anforderungsschein und Röhrchen abgeglichen wurde.“

- 3) Fehler im Labor/Blutdepot:

„Patientenverwechslung: gleicher Name jedoch unterschiedliche Geburtsdaten.“

- 4) Sonstige Fehler:

„Blutgruppe falsch bestimmt (0 negativ) und in MKP eingetragen. Bei Geburt wurde BG der Mutter neu bestimmt (0 positiv); Information an Gynäkologen, dass Blutgruppenergebnisse nur von einem Blutgruppenausweis oder Laborbefund übernommen werden dürfen.“

4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare	6
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	12
Tabelle 3: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion (2016)	19
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen (2016)	22
Tabelle 5: Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen (2016)	22
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle (2016)	23
Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (2016)	25
Tabelle 8: Near Miss Event – Fehler bei der Probenabnahme	27
Tabelle 9: Near Miss Event – Fehler bei der Anforderung	28
Tabelle 10: Near Miss Event – Fehler im Labor/Blutdepot	29

5 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt	7
Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	8
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel	9
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle	9
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte	10
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschten Reaktionen bei der Spenderin/ beim Spender	10
Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2003 bis 2016	13
Abbildung 8: Graphische Darstellung der im Jahr 2016 transfundierten Fremdblutprodukte	14
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2006-2016	15
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2016	16
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2016	17
Abbildung 12: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen RL 2005/61	18

6 Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BG	- Blutgruppe
BMA	- Biomedizinischer AnalytikerIn
BK	- Blutkomponenten
CRP	- C-reaktives Protein
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
EDTA	- Ethylendiamintetraacetat
EDV	- Elektronische Datenverarbeitung
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EU	- Europäische Union
FFP	- Fresh frozen Plasma
FNHTR	- Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reaction
GK	- Granulozyten-Konzentrat
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
HIV	- Humanes Immundefizienz Virus
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
i.v.	- intra venös
KH	- Krankenhaus
MKP	- Mutter Kind Pass
MTF	- Medizinisch-technischer Fachdienst
NaCl	- Natrium Chlorid
NB	- Nicht bewertbar
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	- Operationsaal
PCR	- Polymerase chain reaction
RL	- Richtlinie
RR	- Riva-Rocci
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
SOP	- Standard Operating Procedure
TA	- Turnusärztin/Turnusarzt
TACO	- Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	- Transfusion Associated Dyspnea
TK	- Thrombozyten-Konzentrat
TRALI	- Transfusion Related Acute Lung Injury
UK	- United Kingdom

7 Anhang

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

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

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



Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

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.



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"/>	



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 Blutspendeinrichtung/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.: 07242/419-2589

* telefonisch 24-Stunden besetzt



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

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

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

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

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

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

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



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

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

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

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

Im Fall von fehlerhaften/mangelhaften Blutprodukten:

Blutspendeeinrichtung/en:	<input type="text"/>	Bereits verständigt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Herstellbetrieb/e:	<input type="text"/>	Bereits verständigt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR E

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

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

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

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

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen zum Zwischenfall:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



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

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

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



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

Ernste unerwünschte Reaktion Sofortige Meldung – auch von Verdachtsfällen	Kardiovaskuläres Ereignis bei Apherese <input type="checkbox"/> Arterielle Durchblutungsstörung <input type="checkbox"/> Angina pectoris <input type="checkbox"/> Myocardinfarkt <input type="checkbox"/> Schlaganfall oder TIA <input type="checkbox"/> Reaktion, die eine Reanimation erfordert
	Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese, die <input type="checkbox"/> eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich macht <input type="checkbox"/> einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht
	<input type="checkbox"/> Andere Komplikation im Zusammenhang mit der Apherese:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

BEDIENUNGSFEHLER AUSGESCHLOSSEN:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
---	---

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

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

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

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

Datum des Zwischenfalls:

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

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



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

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

Wo ist der Fehler passiert?

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

Wem unterlief der Fehler?

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

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

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

Wer entdeckte den Fehler?

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



HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

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

Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?				
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> Intensivstation	<input type="checkbox"/> Kreißsaal	<input type="checkbox"/> Transport zum KH	<input type="checkbox"/> Sekretariat/Verwaltung
<input type="checkbox"/> Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes	<input type="checkbox"/> OP	<input type="checkbox"/> Erstaufnahme	<input type="checkbox"/> Transport im KH	<input type="checkbox"/> Anderer Ort: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Normalstation	<input type="checkbox"/> Schockraum	<input type="checkbox"/> Ambulanz	<input type="checkbox"/> Herstellbetrieb/Blutbank	

Wurde der Fehler durch den Bedside-Test / beim Datenvergleich aufgedeckt?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja
--	-------------------------------	-----------------------------

Hat eine Transfusion stattgefunden?	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	→ Falls ja, war die Konserve für die Patientin/den Patienten bestimmt: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja
--	-------------------------------	-----------------------------	--

Bitte beschreiben Sie den Near-Miss-Event:

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

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!