



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

# Hämovigilanz-Bericht 2019

# Inhalt

---

Inhalt .....	1
Abbildungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis .....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Vorwort .....	8
Einleitung .....	9
Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz .....	10
Rechtliche Grundlage.....	10
Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung .....	10
Begriffsbestimmungen .....	11
Ernste unerwünschte Reaktion .....	11
Ernster Zwischenfall .....	11
Fehltransfusion .....	12
Beinahefehler.....	12
Hämovigilanz - International .....	12
Definitionen in der Hämovigilanz .....	13
Übersicht der zeitlichen Meldepflicht.....	14
Unverzögliche Meldung.....	14
Meldung am nächsten Werktag .....	15
Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen .....	15
Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen .....	16
Formulare der Hämovigilanz .....	17
Meldeablauf – Überblick.....	18
Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	18

Meldung von Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bzw. Gruppenpraxen .....	19
Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten.....	20
Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle.....	20
Meldung vermuteter Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene/n Ärztin/Arzt .....	21
Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	21
Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen 2019.....	22
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2019 .....	22
Vollständigkeit der vorliegenden Daten.....	23
Auswertung der Blutverbrauchsdaten .....	24
Auswertung der Transfusionsreaktionen .....	25
Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability .....	28
Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen .....	30
Bitte beachten.....	31
Alters- und Geschlechtsverteilung.....	32
Fehltransfusionen.....	32
Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel.....	33
Beschreibung der Zwischenfälle .....	34
Bitte beachten.....	35
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	37
Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	38
Bitte beachten.....	39
Auswertung der Near Miss Events .....	40
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler .....	45
Anhang.....	47

# Abbildungsverzeichnis

---

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt.....	18
Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte .....	19
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel .....	20
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle .....	20
Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte .....	21
Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender .....	21
Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2013 bis 2019.....	23
Abbildung 8: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2019.....	24
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2013 bis 2019.....	25
Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2019 .....	26
Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2019.....	27

# Tabellenverzeichnis

---

Tabelle 1: Formulare und Formulartyp .....	17
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge .....	22
Tabelle 3: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU.....	28
Tabelle 4: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2019 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion.....	29
Tabelle 5: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen.....	32
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle .....	33
Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	37
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	41
Tabelle 9: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	42
Tabelle 10: <i>Beinahefehler</i> – Fehler auf der Station/im OP .....	43

# Abkürzungsverzeichnis

---

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

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
IHN	International Haemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion
i.v.	intravenös
KH	Krankenhaus
KP	Kreuzprobe
LDH	Laktatdehydrogenase
LK	Landeskrankenhaus
LKH	Landeskrankenhaus
O <sub>2</sub>	Sauerstoff
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
	Operationssaal
OP	Polymerase Chain Reaction
PCR	Riva-Rocci
RR	Serious Hazards of Transfusion
SHOT	Turnusärztin/Turnusarzt
TA	Transfusion Associated Circulatory Overload
TACO	Transfusion Associated Dyspnea
TAD	Thrombozyten-Konzentrat
TK	Transfusionsreaktion
TR	Transfusion Related Acute Lung Injury

AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
TRALI	Transfusion-related acute lung injury
UK	United Kingdom

## Vorwort

---

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

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

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

# Einleitung

---

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

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

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

# Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

---

## Rechtliche Grundlage

---

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

## Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

---

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

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

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

Weiters sind gemäß § 5 Hämovigilanz-Verordnung:

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

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

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

## **Begriffsbestimmungen**

---

### **Ernste unerwünschte Reaktion**

---

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

### **Ernster Zwischenfall**

---

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

## Fehltransfusion

---

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

## Beinahefehler

---

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

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

Die Auswertung der Beinahefehler erfolgt anonym.

## Hämovigilanz - International

---

Im Jahre 1998 wurde ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus europäischen Staaten gegründet. Dieses Forum macht den internationalen Austausch möglich, indem es unter anderem jährlich ein mehrtätiges Symposium veranstaltet. Auf der Homepage des IHN [www.ihn-org.com](http://www.ihn-org.com) können Informationen zum nächsten Symposium eingeholt sowie Unterlagen zu bereits stattgefundenen Seminaren heruntergeladen werden.

Da die internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich sehr wichtig ist, wurde in der EU-Richtlinie 2005/61 die Übermittlung von Informationen zwischen zuständigen Behörden genau geregelt. Demnach müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass

ihre zuständigen Behörden einander sachdienliche Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle übermitteln, um zu gewährleisten, dass Blut oder Blutbestandteile, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und verworfen werden.

Auch in anderen Ländern werden jährlich Berichte zum Thema Hämovigilanz veröffentlicht. Wie im österreichischen Hämovigilanz-Bericht werden verschiedene Daten rund um die Transfusion von Blut und Blutkomponenten sowie Informationen zu ernstesten unerwünschten Reaktionen, ernstesten Zwischenfällen und Near Miss Events zur Verfügung gestellt.

Informationen zu den Zahlen aus UK (SHOT-Report 2019) finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.shotuk.org>

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

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

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

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

## Definitionen in der Hämovigilanz

---

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

So erarbeitete eine der Arbeitsgruppen Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen. Klassifizierungen sind für die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte von besonderer Bedeutung, da sie durch diese rasch eine Transfusionsreaktion erkennen und mit Hilfe der vorgeschlagenen

Untersuchungsmethoden verifizieren können, um letztendlich eine Diagnose zu stellen.

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

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

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

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

## Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

---

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

### Unverzügliche Meldung

---

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Hämovigilanz-Verordnung sind kardiovaskuläre Ereignisse im Rahmen der Apherese, andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese und ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die eine notfallmedizinische Versorgung bzw. einen Krankenhausaufenthalt als Folge haben, unverzüglich dem BASG zu übermitteln.

Im Rahmen der Transfusion unterliegt jede vermutete, durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektion, der unverzüglichen Meldepflicht (§ 3 Abs. 4 Z 1).

Vermutete ernste Zwischenfälle aufgrund einer fehlerhaften Ausrüstung und produktbezogene Mängel, die möglicherweise auf eine fehlerhafte Ausrüstung, auf

menschliches Versagen, auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind, sind dem BASG ebenfalls unverzüglich zu melden.

## Meldung am nächsten Werktag

---

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

## Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

---

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

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

dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über

- die Summe aller bestätigten unterjährigen Ereignisse,

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

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

## Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

---

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

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

- die Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen
- die Gesamtzahl der Spenden,
- eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
- die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
- Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen,
- die Anzahl von Produktrückrufen und
- die Anzahl der gemeldeten ernsten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

Diese gesetzlichen Anforderungen werden durch die Erhebung der Daten aus der Jahresmeldung (Formular „Jahresmeldung ernster Zwischenfälle“) und aus dem am Anfang des Berichtsjahres aktiv ausgesendeten Excel-Dokument abgedeckt.

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

## 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 ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)) die entsprechenden Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Tabelle 1: Formulare und Formulartyp

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

Die Übermittlung der Formulare (zu finden auf <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>) ist wie folgt möglich:

Online per Knopfdruck: Meldeformular F\_I130 Formular A und die Formulare der Jahresmeldung

per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)

per Fax: 050555 95 95558

Eine Vorlage des Tätigkeitsberichtes (Excel Dokument) wird zu Beginn jedes Jahres per e-Mail an die jeweiligen Blutspendeeinrichtungen versandt und steht als Hilfestellung zur freiwilligen Verwendung zur Verfügung.

## Meldeablauf – Überblick

---

### Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

---

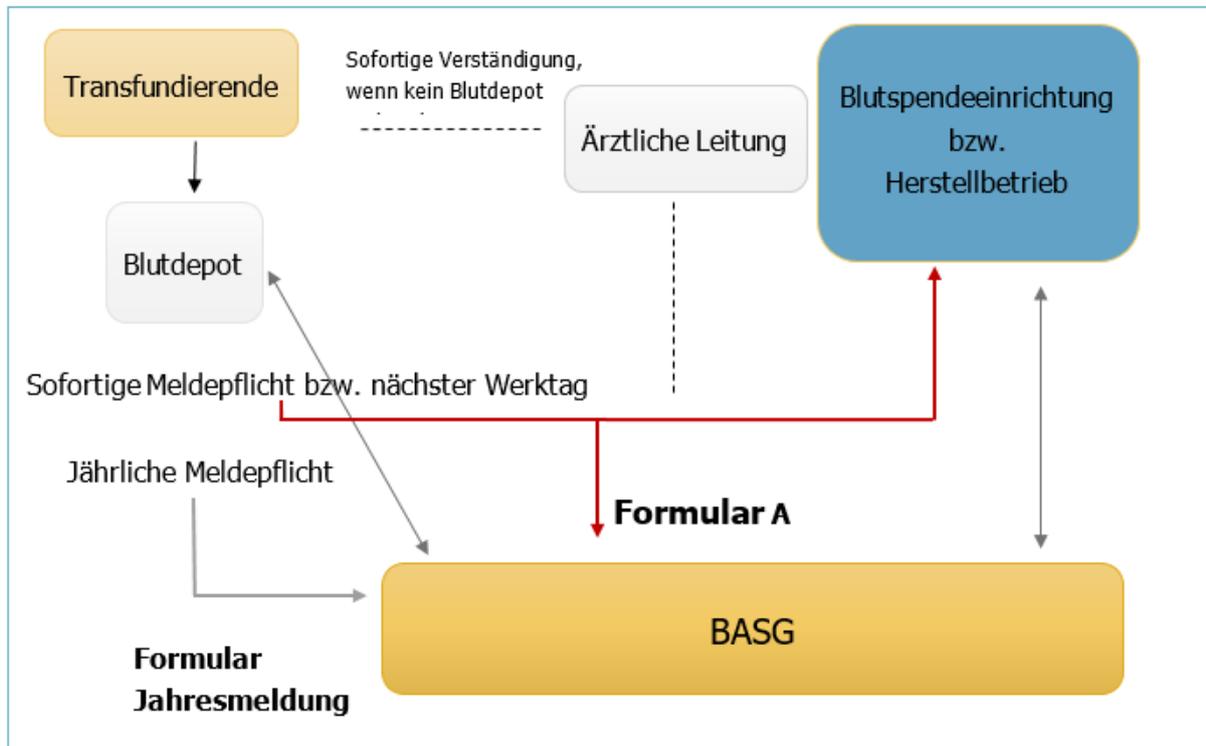


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch das Blutdepot bzw. durch die ärztliche Leitung der Krankenanstalt

Wie in Abbildung 1 ersichtlich, setzt die transfundierende Ärztin oder der transfundierende Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F\_I187 über eine vermutlich stattgefunden Transfusionsreaktion in Kenntnis. Nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung 2007 unterliegt. Die Blutdepotleitung, die ärztliche Leitung oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betrauten Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Informationsweitergabe an die Blutspendeeinrichtung/an den Hersteller, für die Übermittlung des Meldeformulars A an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Seit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen dazu verpflichtet,

meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben (Abbildung 2). Zur Verwendung kommen insbesondere das auf der Homepage des BASG zu findende Formular A „Meldung\_vermuteter\_Reaktion\_Transfusion\_A.pdf“ sowie das Formular E „Meldung\_Vermuteter\_Zwischenfaelle\_E.docx“.

## Meldung von Transfusionsreaktionen durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte bzw. Gruppenpraxen

---

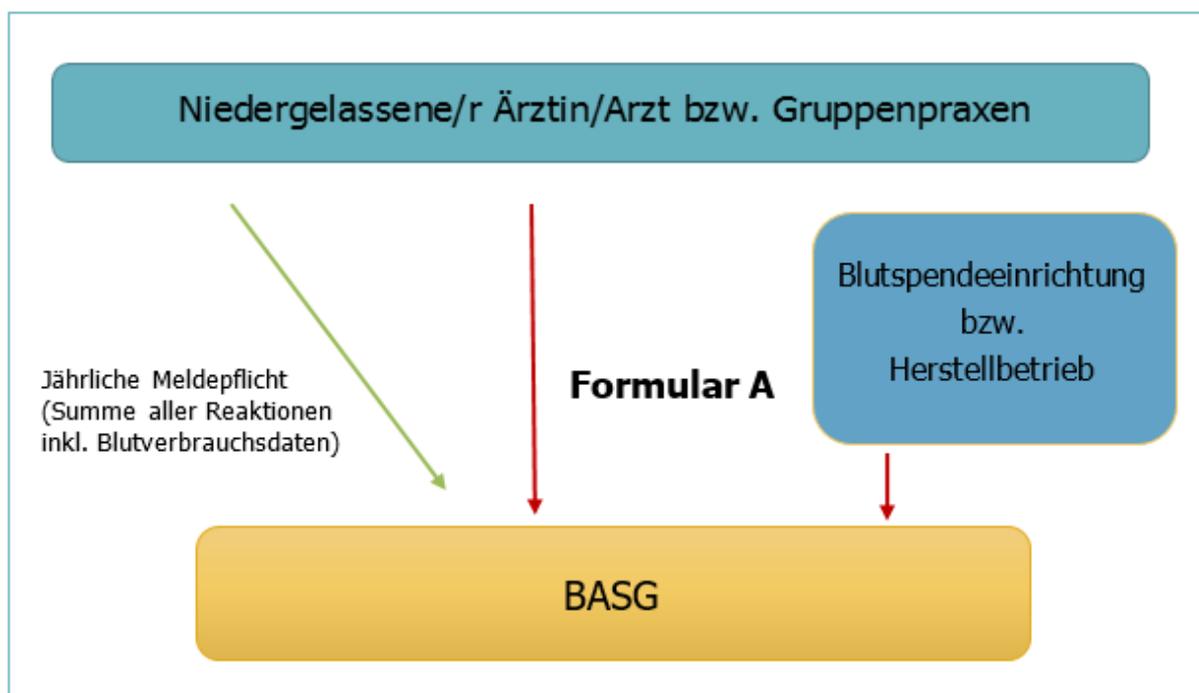


Abbildung 2: Meldeablauf einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

## Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten

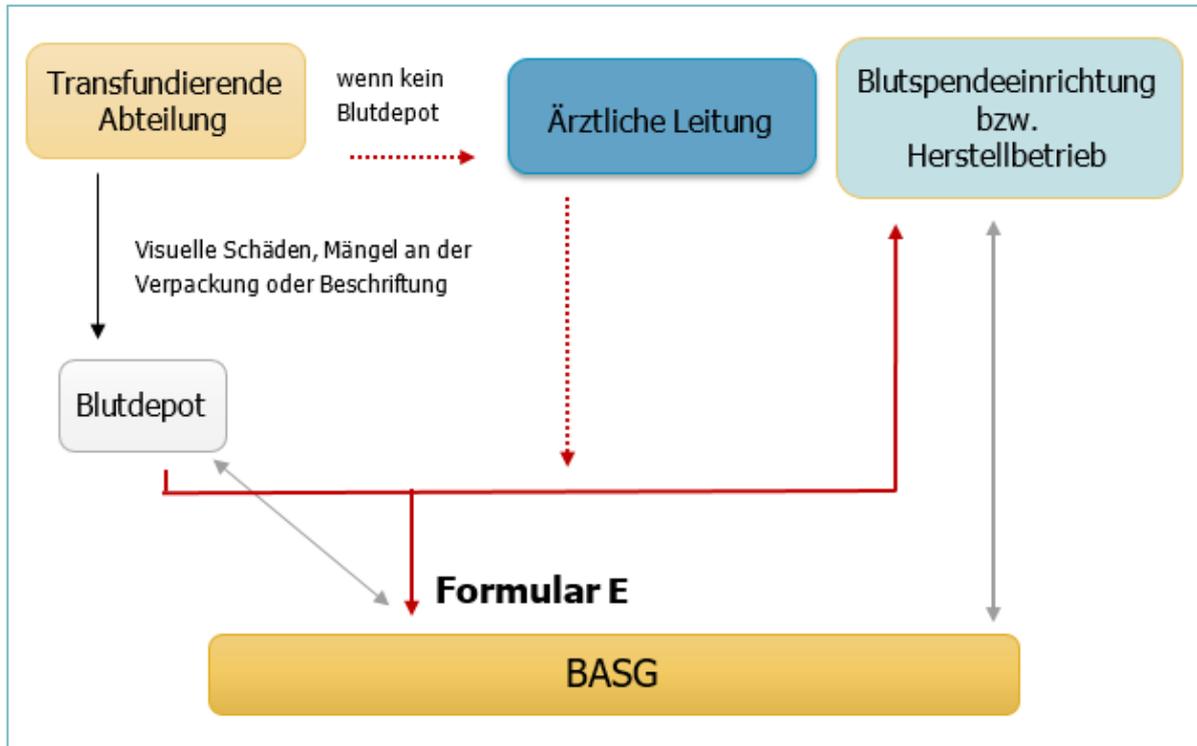


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter produktbezogener Mängel

## Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

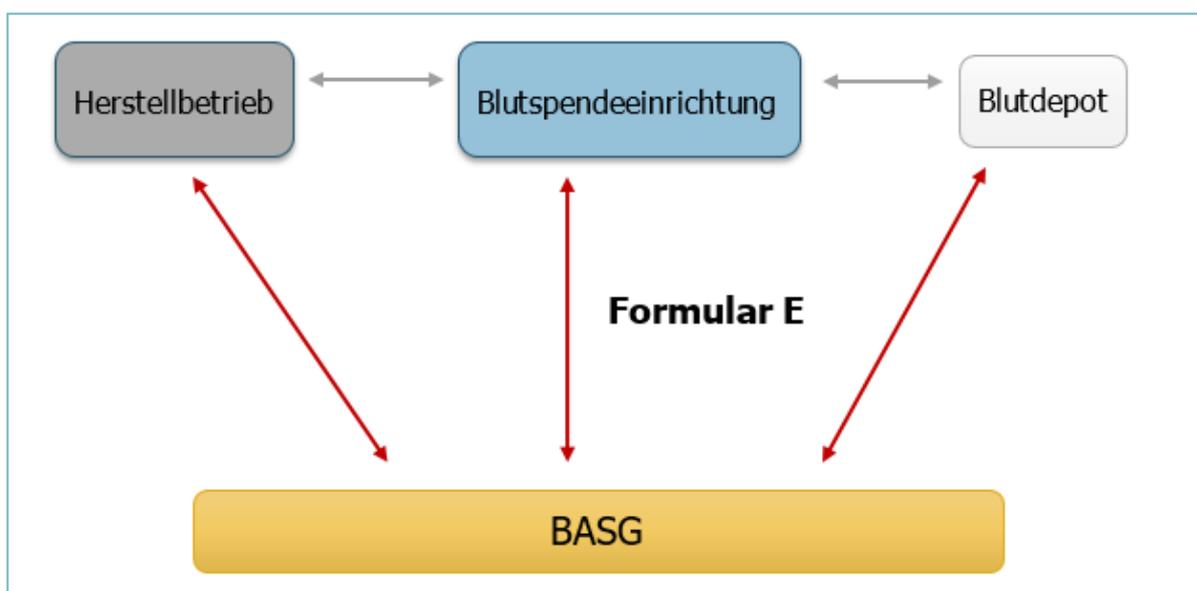


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle

## Meldung vermuteter Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene/n Ärztin/Arzt

---

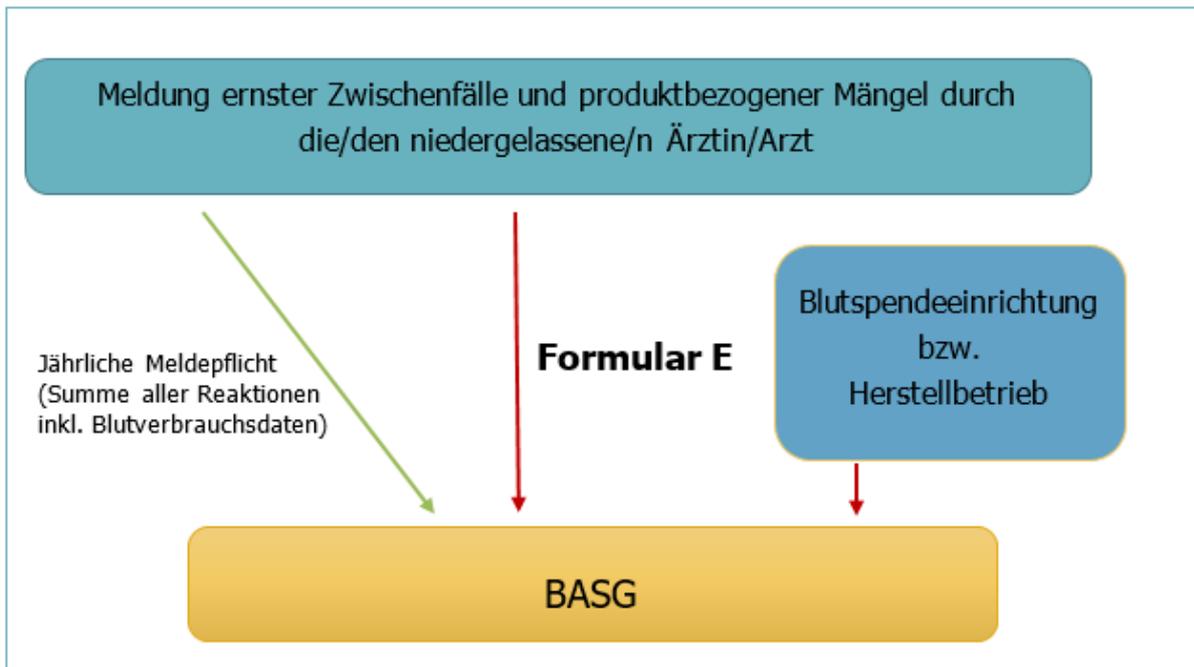


Abbildung 5: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle und produktbezogener Mängel durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte

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

---

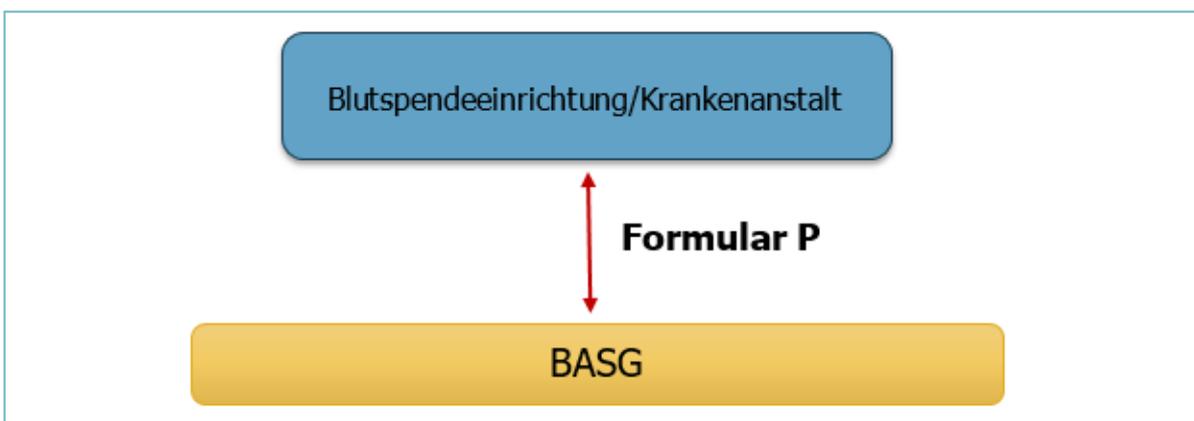


Abbildung 6: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender

# Auswertung der Hämovigilanz–Meldungen 2019

---

## Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2019

---

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2019 unterjährig insgesamt 157 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie Near Miss Events.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten, Blutspendeeinrichtungen sowie Plasmazentren in Österreich betrug für das Jahr 2019 rund 214 Einrichtungen.

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

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	27	4
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	54	25
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	48	17
Near Miss Events	28	6
<b>Summe</b>	<b>157</b>	<b>52</b>

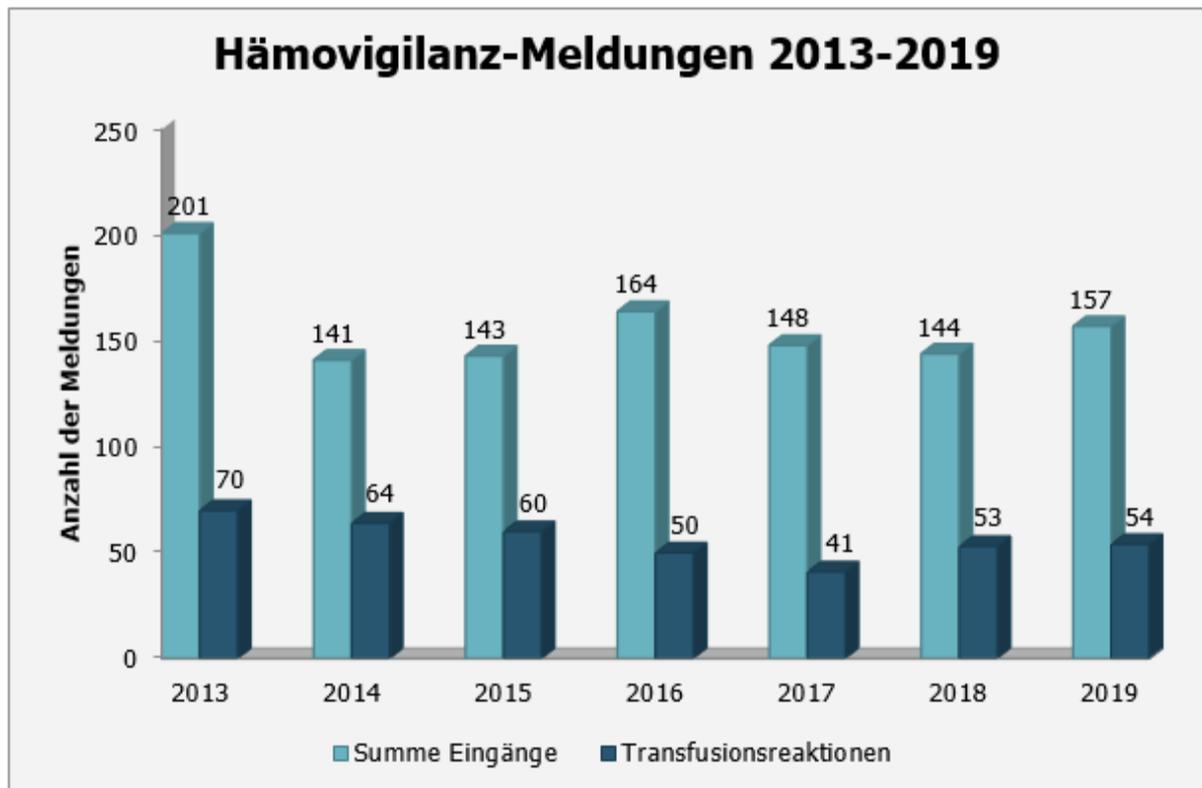


Abbildung 7: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2013 bis 2019

In Abbildung 7 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2013 bis 2019 dargestellt.

## Vollständigkeit der vorliegenden Daten

---

Da im Jahr 2020 für das Berichtsjahr 2019 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 85 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 94 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 99 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

## Auswertung der Blutverbrauchsdaten

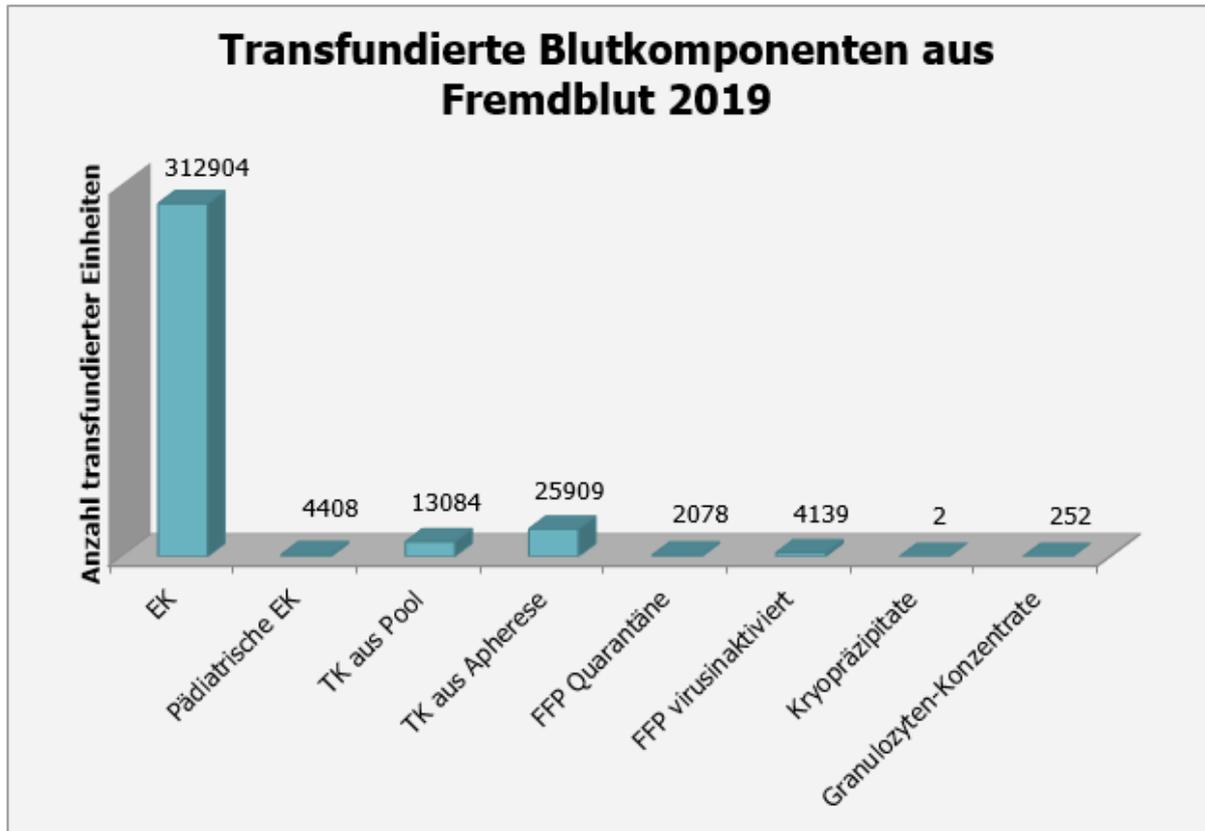


Abbildung 8: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2019

Wie aus Abbildung 8 ersichtlich, wurden im Jahr 2019 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 86 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2019 9 Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

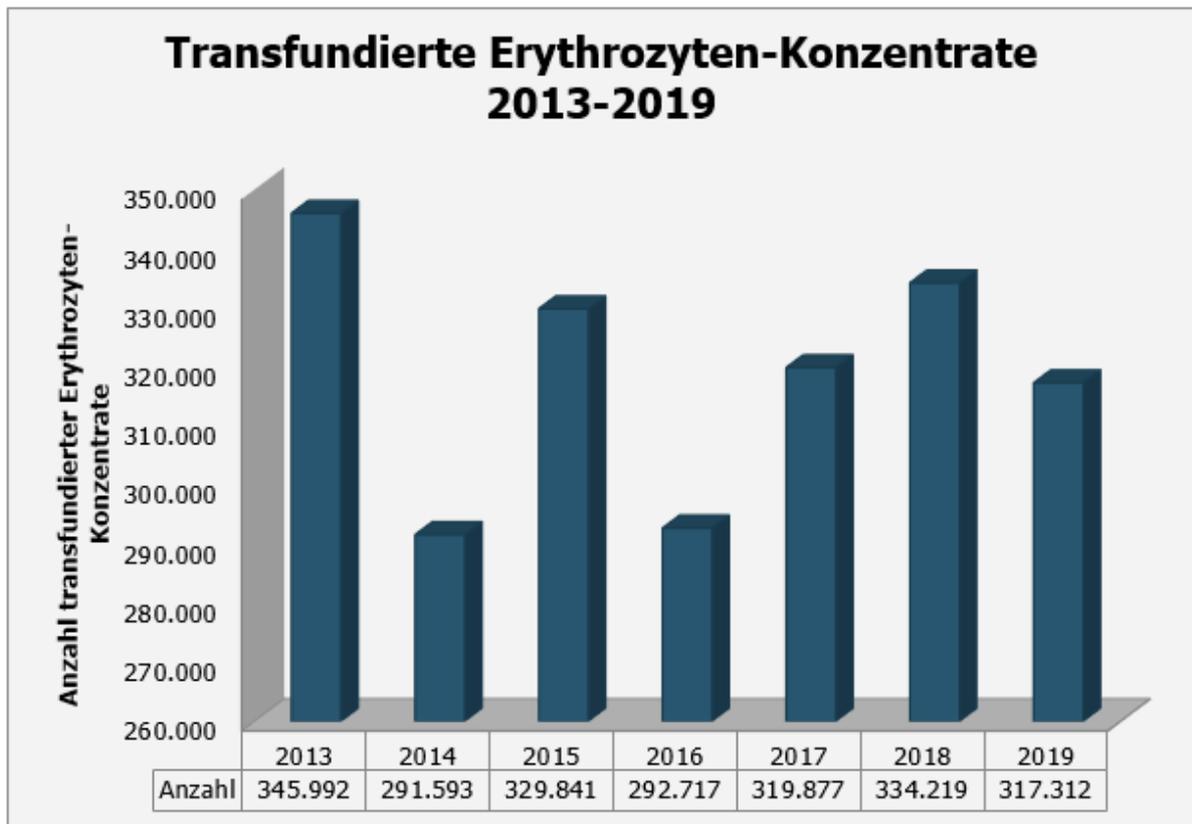


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2013 bis 2019

## Auswertung der Transfusionsreaktionen

---

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete und abgeschlossene Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Da Reaktionen wie die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion und sonstige allergische Reaktionen nur einmal jährlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, sind die Eingänge der unterjährigen Hämovigilanz-Meldungen nicht mit der Fallzahl der Reaktionen des Berichtsjahres gleichzusetzen.

Im Berichtsjahr 2019 ereigneten sich insgesamt 213 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 19 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 62 %. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 20 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

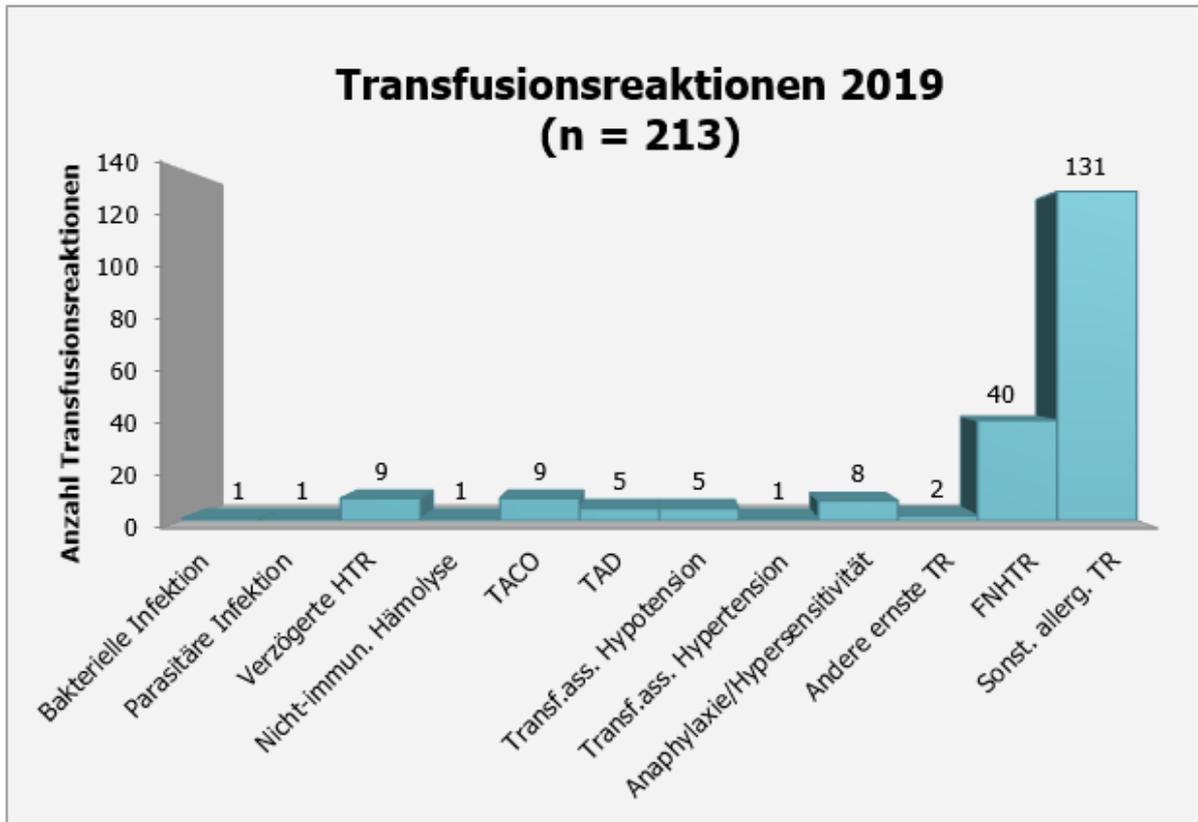


Abbildung 10: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2019

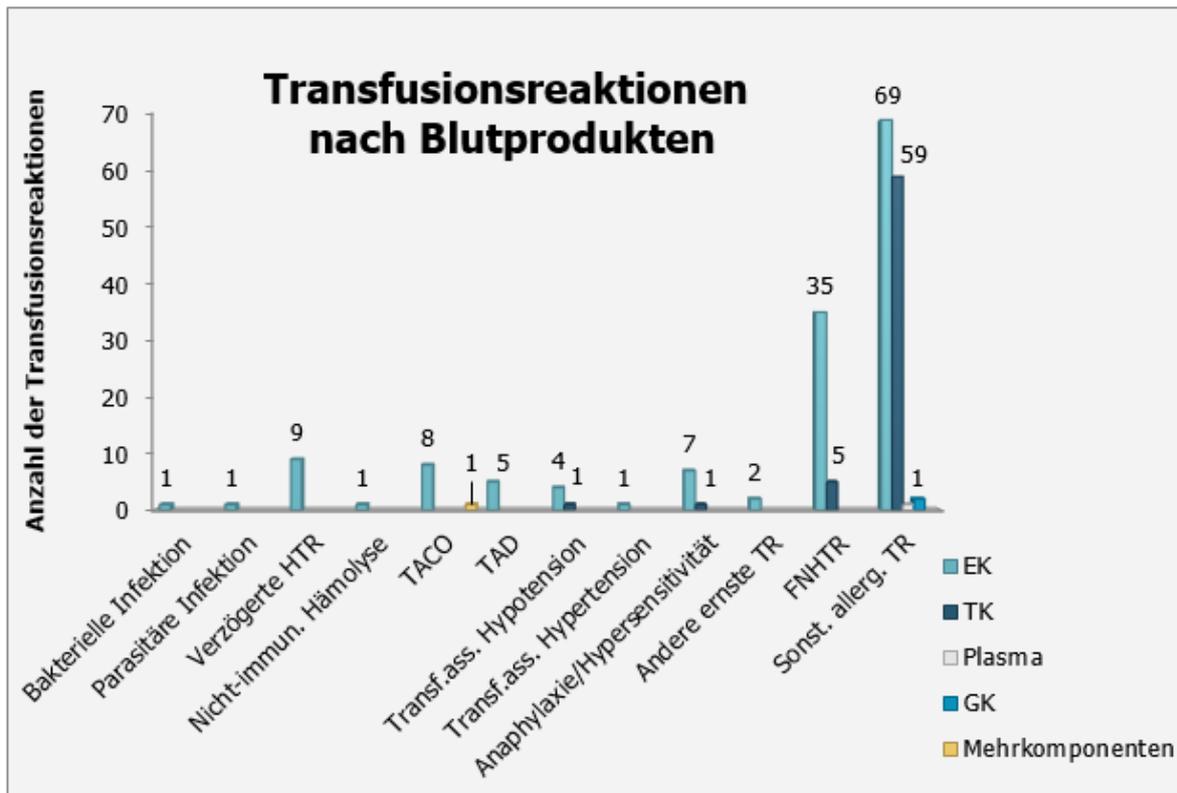


Abbildung 11: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2019

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 im Berichtsjahr 2019 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet. Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrat, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen ist, das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.

## Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability

---

Wird eine Hämovigilanz-Meldung zu einer Transfusionsreaktion abgesetzt, so wird von der meldenden Person der „Zusammenhang mit der Transfusion“ eingestuft. Diese Einstufung gibt die Möglichkeit einzuschätzen, wie sehr die Reaktion der Patientin bzw. des Patienten tatsächlich mit der Transfusion in Verbindung gebracht werden kann. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61/EU in folgende Zuordnungsstufen:

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

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

Tabelle 4: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2019 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich					2-wahrscheinlich					3-sicher					Gesamt: 213
	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	verschiedene BK	EK	TK	Plasma	GK	Verschiedene BK	
Bakterielle Infektion	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	2	-	-	-	-	1	-	-	-	-	6	-	-	-	-	9
Nicht-immunologische Hämolyse	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Parasitäre Infektion	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)	5	-	-	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	1	-	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Hypotension	1	-	-	-	-	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Hypertension	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Anaphylaxie/Hypersensitivität	-	-	-	-	-	7	-	-	-	-	-	1	-	-	-	8
andere ernste unerwünschte Reaktion	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
sonstige/milde allergische Reaktion	29	9	1	-	-	38	45	-	2	-	2	5	-	-	-	131
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	22	-	-	-	-	12	5	-	-	-	1	-	-	-	-	40

Wie aus Tabelle 4 hervorgeht, wurden die Transfusionsreaktionen (wie auch schon in den Vorjahren) vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion waren somit nur 17 Reaktionen, das sind circa 8 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

## Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

---

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und sinngemäß ersetzt.

### Transfusionsassoziierte Dyspnoe - TAD:

„Der Patient wurde wegen einer traumatischen offenen Oberschenkelfraktur stationär aufgenommen. Postoperativ kam es nach der Gabe eines Erythrozyten-Konzentrates zu Übelkeit und einem Sättigungsabfall von O<sub>2</sub> auf 77 %. Therapeutisch wurde dem Patienten Sauerstoff mit 6 Liter/min angehängt und eine Laborkontrolle durchgeführt.

Bereits nach 30 Minuten hat sich die Übelkeit deutlich gebessert und die Sauerstoffsättigung betrug mit 2 Liter/min wieder 97 %. In den Morgenstunden des nächsten Tages war der Patient pulmonal beschwerdefrei und brauchte keine zusätzliche Unterstützung mit Sauerstoff.“

### Nicht-immunologische Hämolyse:

„Makrohämaturie, Fieber, Schüttelfrost, LDH-Anstieg und Reduktion der GFR von 110 auf 30.“

### Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion:

„Die Patientin erhielt insgesamt 15 Erythrozyten-Konzentrate. 8 Wochen nach Beginn der ersten Transfusion kam es zu einem Hb-Abfall bei der Patientin bei gleichzeitig steigendem Billirubin- und LDH-Werten.

Der Verdacht einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion konnte bestätigt werden.

Im Eluat der Patientin fanden sich Alloantikörper der Spezifität Anti-C.

Die Patientin selbst ist im Rhesussystem mit molekularmedizinischer Diagnostik als ccD.Ee befundet worden.“

**Volumenüberlastung – TACO (Transfusion associated circulatory overload):**

„Die Patientin wurde in den vergangenen 14 Tagen mehrfach transfundiert (insges. 6 bestrahlte EK), am Tag XX wurden bei erneutem Hb Abfall 2 bestrahlte Erythrozyten-Konzentrate angefordert und verabreicht. Die Transfusionsdauer betrug pro Einheit etwa 40 Minuten. Im Anschluss an das zweite EK traten Dyspnoe und Bronchospasmus, Abfall der O<sub>2</sub>- Sättigung sowie Tachykardie und Hypertonie auf. Die Patientin wurde umgehend therapiert, war rasch beschwerdefrei und ihr Zustand gilt als wiederhergestellt. Bei der Patientin sind Antikörper der Spezifität Anti- C sowie (Auto)- Anti- HI, und Kälteautoantikörper bekannt. Immunhämatologisch ergaben die Befunde der prätransfusionellen und posttransfusionellen Probe keinen Unterschied.“

## Bitte beachten

---

- Die **verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion** ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Laut IHN-Kriterien ist diese Form der Reaktion wie folgt definiert: Auftreten hämolyse-typischer Symptome bzw. Veränderung der Hämolyse-Laborparameter ein bis 28 Tage nach erfolgter Transfusion. Es kann zu einem inadäquaten Anstieg bzw. zu einem unerklärbaren Abfall des Hämoglobinlevels post transfusionem kommen.

## Alters- und Geschlechtsverteilung

---

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

Tabelle 5: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
0-5 J	0	0	0
6-10 J	0	0	0
11-18 J	0	0	0
19-30 J	3	2	1
31-50 J	7	4	3
51-70 J	9	4	5
> 70 J	18	4	14
<b>Insgesamt</b>	<b>37</b>	<b>14</b>	<b>23</b>

## Fehltransfusionen

---

Im Jahr 2019 wurden 11 Fehltransfusionen verzeichnet. Acht davon ereigneten sich im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates, davon vier durch falsche Identifizierung von Patientinnen oder Patienten und vier wegen anderer Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion. In zwei Fällen kam es zur Fehltransfusion von Thrombozyten Konzentraten aus Apherese -einmal durch Verwechslung im Labor und einmal durch falsche Patientinnen- und Patientenidentifikation. Außerdem wurde ein Plasmakonzentrat (FFP virusinaktiviert) fälschlicherweise transfundiert (andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion). In keinem der Fälle kam es zu einer aus der Fehltransfusion resultierenden Transfusionsreaktion.

## Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

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

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2019 27 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt. 9 Ereignisse erwiesen sich als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung.

Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernsten Zwischenfällen	SPEZIFIKATION DER ZWISCHENFÄLLE			EFFEKT
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Anderes	Mangelhaftes Blutprodukt
Testung	9	1	5	3	8
Verarbeitung	-	-	-	-	-
Lagerung	-	-	-	-	-
Verteilung	-	-	-	-	-
Vollblutgewinnung	-	-	-	-	-
Apherese	-	-	-	-	-

## Beschreibung der Zwischenfälle

---

### Testung-Menschliches Versagen:

Bei den angeführten Zwischenfällen handelte es sich um fünf Ereignisse im Zusammenhang mit Thrombozyten-Konzentraten, die im Screening-Test (BacT/ALERT) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Es konnten nachfolgend folgende Keime identifiziert werden: Staphylococcus saccharolyticus, Propionibacterium acnes und Staphylococcus epidermidis. Die Resultate waren mangelhafte Blutprodukte.

In allen Fällen kam es zur Verabreichung der Thrombozyten-Konzentrate, da die bakteriologischen Ergebnisse erst nach erfolgter Transfusion vorlagen. Die Empfängerinnen und Empfänger zeigten keine Reaktionen auf die transfundierten Blutprodukte, somit handelte es sich hierbei um produktbezogenen Mängel ohne Transfusionsreaktion. Wahrscheinlich blieben die Reaktionen aus, da die betroffenen Personen in den meisten Fällen aufgrund ihrer Grunderkrankung bereits im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt waren. Da es aber nicht in allen angeführten Fällen zur Gabe von Antibiotika kam, aber dennoch keine Reaktionen auftraten, besteht die Möglichkeit, dass die eigentlichen Blutprodukte nicht kontaminiert waren, und es durch menschliches Versagen zu einer eingebrachten Kontamination im Rahmen der Inokulation der Kulturmedien kam.

### Testung-Anderes:

In einem der drei Fälle kam es im Zuge von Validierungen zur erneuten Testung von Rückstellproben eines Mehrfachspenders, welche bei der ersten Testung Hepatitis B negativ getestet worden waren und nun durch eine hochsensitive HBV PCR ein positives Ergebnis lieferten.

In einem anderen Fall wurde die aktuelle Blutspende eines Mehrfachspenders positiv auf Hepatitis B getestet, weshalb die noch vorhandenen Rückstellproben früherer Spenden untersucht und Look-Back Verfahren seitens der Blutprodukte erhaltenden Personen eingeleitet wurden.

Im dritten Fall wurde der Ehepartner (selbst Mehrfachspender) auf Grund von Testergebnissen seiner Ehefrau, welche auf eine okkulte bzw. abgelaufene Hepatitis B-Infektion schließen ließen, ebenfalls zur Kontrolle getestet. Da auch seine Probe Hepatitis B positiv war wurden die noch vorhandenen Rückstellproben früherer Spenden untersucht und Look-Back Verfahren seitens der Blutprodukte erhaltenden Personen eingeleitet.

In keinem der Fälle fand eine Übertragung von Hepatitis B an die Empfängerinnen bzw. Empfänger statt.

#### Testung-Defekte Ausrüstung:

In diesem Fall kam es zur Verwendung von fehlerhaften Assay Tips. Diese konnten laut Herstellerfirma möglicherweise nicht genügend Volumen des Probenmaterials aufnehmen, wodurch es zu falsch-negativen Testergebnissen kommen konnte. Aufgrund der Risikoanalysen des Herstellers als auch des betroffenen Betriebes bezüglich der möglichen Nicht-Erkennung von Infektionen durch diese fehlerhaften Tips sowie des geringen Einsatzes in der Spendertestung, konnte der Fall abgeschlossen werden.

## Bitte beachten

---

Damit der Vorfall als ernster Zwischenfall eingestuft wird, müssen eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:

- ungeeignete Blutbestandteile wurden zur Verwendung bereitgestellt bzw. verteilt, auch wenn es dann zu keiner Verwendung kam
- durch den Zwischenfall kam es zum Verlust von unersetzlichen, hochübereinstimmenden Blutkomponenten ("highly matched")
- durch den Zwischenfall kam es zum Verlust einer signifikanten Menge an Blutbestandteilen (auch wenn nicht übereinstimmend)
- der Zwischenfall könnte sich durch gemeinsame Dienstleistungen oder Praktiken, welche standartmäßig angewendet werden, auf andere Patientinnen bzw. Patienten oder Spenderinnen bzw. Spender auswirken (z.B.: Abweichungen im EDV System, welches in verschiedenen Bereichen einer Krankenanstalt genutzt wird)

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

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

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

## Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2019 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernstesten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 48 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Art der Reaktion, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten Reaktion im Rahmen der Spende bzw. Apherese dargestellt.

Tabelle 7: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad	
		Vollblut		Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil				
Synkope/ Muskelkrampf	3	1	2	-	-	2	1
Synkope/ Muskel- krampf/i.v. Medikation	1	-	1	-	-	1	-
Vagovasale Reaktion	1	-	1	-	-	-	1
Vagovasale Reaktion/ Synkope	18	1	8	-	9	18	-
Vagovasale Reaktion/ i.v. Medikation	4	-	4	-	-	-	4
Vagovasale Reaktion/ Synkope/ i.v. Medikation	5	-	5	-	1	3	2
Hypo- volämische Hypotension	2	-	1	-	1	2	-
Arterielle Punktion	2	-	2	-	-	-	2
Thrombose der Cubita	1	-	1	-	-	1	-

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad	
		Vollblut		Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil				
Hämatom	2	-	-	-	2	2	-
Ernste unerwünschte Reaktion im ZH mit der Apherese, die einen KH-Aufenthalt notwendig machte	2	-	-	-	2	2	-
Andere Komplikation im ZH mit Apherese	2	-	-	-	2	2	-

## Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender

---

### Thrombose in Cubita 3 Tage nach der Spende:

„Bereits während der Spende bemerkte die spendende Person, dass die Nadel und der Druckverband (linker Arm) etwas schmerzten. Nach einem Wechsel des Druckverbandes verbesserte sich dies. Am Tag XX begann der Arm dann nach dem Sport im Bereich der Cubita und des Unterarmes zu schmerzen (wurde zuerst für einen Muskelkater gehalten) und schwoll während der nächsten 2 Tage bis inkl. Oberarm weiter an. Nachdem eine Kühlung des Bereiches erfolglos blieb, wurde im Krankenhaus anhand eines positiven D-Dimer Befundes und eines Ultraschalles eine Thrombose festgestellt. Die Behandlung erfolgte mittels eines Kompressionsverbandes (wurde für 2 Tage getragen) und Lovenox Injektionen 2x tägl. über 2 Wochen. Zusätzlich wurde ein Antibiotikum verordnet. Die vollständige Erholung erfolgte rasch.“

Zum Zeitpunkt der Kontaktaufnahme durch unseren Arzt bestehen anamnestisch keinerlei Residuen bezüglich Sensorik, Motorik und Durchblutung.“

## Vagovasale Reaktion mit Synkope:

„Die spendende Person synkopiert 10 Minuten nach der Spende im Sitzen und fällt bewusstlos zu Boden. Dabei schlägt diese mit der Stirn auf den Untergrund auf und zieht sich über der rechten Augenbraue eine Platzwunde zu. 5 Sekunden später erwacht die Person am Boden liegend. Notversorgung der Wunde durch anwesenden Spendearzt; Rettung wird verständigt und trifft nach ein paar Minuten ein. Die spendende Person wird zur Versorgung der Platzwunde und zum Schädelröntgen auf die Unfallambulanz transferiert. Wunde wird gesäubert und geklebt. Schädelröntgen unauffällig, Patientin bzw. Patient wird nach Aufklärung über Symptome einer Gehirnerschütterung in die häusliche Pflege entlassen. Person derzeit mit Beule und versorgter Platzwunde im Krankenstand.“

## Krampfanfall:

„Spendende Person hatte gegen Ende der Spende einen Krampfanfall, Sicherung der Person vor Verletzungen, Krampf anhaltend, keine Blutdruckmessung primär möglich, Notarzt wurde sofort verständigt, Person hat nicht auf Ansprache reagiert, gemessene Werte seitens des Notarztes im Haus Blutdruck 140/95mmHg, BZ 148; Sauerstoffsättigung 97 %. Betroffene Person wurde mit Notarzt ins Krankenhaus transportiert. Primär keine Therapie verabreicht. Laut Mail vom Tag XX: Schädel-CT unauffällig, nach kurzer Zeit hatte sich die Person erholt, diese war lediglich etwas müde.“

## Bitte beachten

---

- Meldungen vermuteter ernster unerwünschter Reaktion bei der Spenderin und beim Spender sind von den Blutspendeeinrichtungen unterjährig mit dem Hämovigilanz-Meldeformular P zu übermitteln und zusammenfassend im jährlichen Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen anzugeben.
- Als hilfstellendes Dokument ist der "Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation" unter <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz#c19724> zu finden.
- Achtung! Falls es im Rahmen einer Vollblutspende/Apherese zu einem Zwischenfall kommt, der die Qualität und Sicherheit der daraus gewonnenen

Blutbestandteile beeinträchtigt und daraus eine Spenderreaktion resultiert (z.B.: mit der Punktion eingebrachte Bakterien führen zu einer Entzündung im Spenderarm und zu einem verkeimten Blutprodukt) findet das Hämovigilanz-Meldeformular E bzw. die Jahresmeldung ernster Zwischenfälle Anwendung.

## Auswertung der Near Miss Events

---

Im Jahr 2019 gingen 28 Meldungen zu Beinahefehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

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

- ⇒ Fehler bei der Probenabnahme
- ⇒ Fehler bei der Anforderung
- ⇒ Fehler auf der Station/im OP
- ⇒ Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 8 – 11) 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.

Tabelle 8: *Beinahefehler* – Fehler bei der Probenabnahme

<b>Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:</b>				
<b>17 Fehler bei der Probenabnahme</b>				
<b>Davon:</b>				
<b>11 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen</b>				
<b>5 Probe falsch beschriftet</b>				
_ Zwei verschiedene Blutproben zu einer Person				
_ Anderer Fehler: -				
<b>Wo ist der Fehler passiert?</b>				
_ Labor/Blutdepot	_ OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im Krankenhaus	<b>1 keine Angabe</b>
<b>9 Normalstation</b>	_ Schockraum	<b>1 Ambulanz</b>	_ Herstellbetrieb/Blutbank	
<b>1 Intensivstation</b>	<b>2 Kreißsaal</b>	_ Transport zum Krankenhaus	_ Sekretariat/Verwaltung	
<b>Wem unterlief der Fehler?</b>				
<b>11 DGKP</b>	<b>1 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung</b>	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)		
_ Hebamme	_ Ärztliches Personal (ohne TA)	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
_ BMA	_ Verwaltungspersonal	_ Fehler nicht durch Person bedingt		
_ MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	<b>2 Sonstiges Personal</b>		
<b>Wann ereignete sich der Fehler?</b>				
<b>9 Routinefall</b>				
_ Notfall				
<b>5 keine Angabe</b>				
<b>Wer entdeckte den Fehler?</b>				
_ DGKP	<b>1 Turnusärztin/-arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung</b>	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)		
_ Hebamme	_ Ärztliches Personal (ohne TA)	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
<b>13 BMA</b>	_ Verwaltungspersonal	_ Patientin/Patient		
_ MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	_ Sonstiges Personal		
<b>Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?</b>				
<b>10 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes</b>	_ Intensivstation	_ Kreißsaal	_ Transport zum KH	_ Sekretariat/Verwaltung
<b>2 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befunde</b>	_ OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im KH	_ Anderer Ort
<b>1 Normalstation</b>	_ Schockraum	_ Ambulanz	<b>1 Herstellbetrieb/Blutbank</b>	_ Keine Angaben

Tabelle 9: *Beinahefehler* – Fehler bei der Anforderung

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

Tabelle 10: *Beinahefehler* – Fehler auf der Station/im OP

<b>Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:</b>				
<b>1 Fehler auf der Station/im OP</b>				
<b>Davon:</b>				
_ Fehler bei der Lagerung in der Station (Ort, Art, Dauer) _ Fehler beim Bedside-Test (Zeitpunkt, Ort, Fehlinterpretation) _ Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion <b>1 Anderer Fehler: Patientenblut ist retrograd in das Transfusionsbesteck geflossen</b>				
<b>Wo ist der Fehler passiert?</b>				
_ Labor/Blutdepot	_ OP	_ Erstaufnahme	_ Transport im Krankenhaus	_ Anderer Ort
<b>1 Normalstation</b>	_ Schockraum	_ Ambulanz	_ Herstellbetrieb/Blutbank	
	_ Kreißsaal	_ Transport zum Krankenhaus	_ Sekretariat/Verwaltung	
<b>Wem unterlief der Fehler?</b>				
_ DGKP	_ Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)		
_ Hebamme	_ Ärztliches Personal (ohne TA)	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
_ BMA	_ Verwaltungspersonal	_ Fehler nicht durch Person bedingt		
_ MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	<b>1 Sonstiges Personal: von Seiten des Labors nicht erhebbar</b>		
<b>Wann ereignete sich der Fehler?</b>				
<b>1 Routinefall</b>				
_ Notfall				
_ keine Angabe				
<b>Wer entdeckte den Fehler?</b>				
_ DGKP	_ Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	_ Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, Zivildienst)		
_ Hebamme	<b>1 Ärztliches Personal (ohne TA)</b>	_ Sonst. Personal in Ausbildung (z.B. Famulant/in)		
_ BMA	_ Verwaltungspersonal	_ Patientin/Patient		
_ MTF	_ Externes Personal (z.B. Lieferant)	_ Sonstiges Personal		
<b>Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?</b>				
_ 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
<b>1 Normalstation</b>	_ Schockraum	_ Ambulanz	_ Herstellbetrieb/Blutbank	

Tabelle 11: Beinahefehler – Meldungen mit Mehrfachnennungen

	<b>Fehlerarten</b>	<b>Fehlerursachen</b>	<b>Wo ist der Fehler passiert?</b>	<b>Wem unterlief der Fehler?</b>	<b>Wer entdeckte den Fehler?</b>	<b>Wo wurde der Fehler entdeckt?</b>	<b>Wann ereignete sich der Fehler?</b>
Meldung 1	Bei der Probenabnahme	Probe falsch beschriftet	Normalstation	DGKP	BMA	Labor/Blutdepot <u>vor</u> Ausgabe des Produktes/Befundes	Routine
	Bei Anforderung: elektronisch	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 2	Bei Probenabnahme	Probe falsch beschriftet	Ambulanz	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	Ambulanz	Routine
	bei Anforderung: mit Formular	Anforderungsschein für die falsche Person					
Meldung 3	Bei Probennahme	Probe falsch beschriftet	Kreißsaal	Hebamme	Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	Normalstation	keine Angabe
	Bei Anforderung	Anforderungsschein für die falsche Person					

## Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler

---

### Fehler bei Probenabnahme:

„Bei dem Patienten war im Labor die Blutgruppe AB bekannt, es erfolgte jedoch die Einsendung mit Blutgruppe A. Daraufhin wurde die Station informiert und eine Neueinsendung ist erfolgt.“

### Fehler bei der Anforderung:

„Probe wurde wahrscheinlich laut Unfallambulanz von Schwester von Patienten 1 abgenommen. Anforderungsschein war aber angelegt für Patient 2. Der Fehler wurde in der Blutbank beim Abgleich der Altdaten (BG A+) und beim Auftropfen des Plattentests (BG 0+) entdeckt. Beim Blut von Patient 1 dürfte keine Verwechslung stattgefunden haben, da die BG beim Auftropfen A+ mit den Altdaten übereinstimmte. Vermerk im Befund Probenverwechslung, Station und Arzt wurden informiert.“

### Fehler auf der Station/im OP:

„Für eine Patientin mit Grunderkrankung einer Sichelzellanämie wurde ein bestrahltes leukozytendepletiertes Erythrozyten-Konzentrat routinemäßig angefordert, um dieses auf der Normalstation zu verabreichen. Auf der Station sei der behandelnden Ärztin nach Anhängen der Konserve aufgefallen, dass sich im Filter des Transfusionsbesteckes ein Koagel befinde, woraufhin der Fluss durch den Schlauch des Transfusionsbestecks gestoppt worden sei. Nach telefonischer Rücksprache mit dem Dienstarzt (...) wurde die Konserve inklusive angestochenem Transfusionsbesteck an das Blutdepot retourniert. Die Konserve und das Transfusionsbesteck wurden einer visuellen Kontrolle auf Koagel unterzogen, es zeigte sich ein Koagel im Filter des Besteckes. Dieser wurde fotodokumentiert. Um einen Produktionsfehler auszuschließen, wurde ein Blutbild des im Schlauch des Transfusionsbesteckes befindlichen Blutes angefertigt welches einen Leukozytenwert

von  $350 \times 10^3/\mu\text{l}$  ergab (Verdacht auf Mischblut). Im Anschluss daran wurde vom Blut aus dem Transfusionsbesteck eine HLA Typisierung angefertigt, welche in HLA-B und HLA-C ein mit der Patientin identes Muster aufwies. Aufgrund der HLA Untersuchungen liegt der Verdacht nahe, dass es sich um einen retrograden Blutfluss von Patientenblut in die Konserve gehandelt hat.“

**Mehrfachfehler:**

„Es wurde eine BG Bestimmung und 3 KP für den Patienten 1 angefordert. Auch am Röhrchen stand dieser Name. Das Blut wurde jedoch dem richtigen Patienten 1 abgenommen, nur wurde das Röhrchen mit dem falschen Namen beschriftet und der Anforderungsschein mit dem falschen Namen ausgefüllt.“

# Anhang

---

Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende sind auf der Website des BASG (<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz#c19724>) die entsprechenden Dokumente und Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

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

Anhang 1 – Formular 187 Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Anhang 2 – Formular 171 Hämovigilanz-Meldeformular A, Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register

Anhang 3 – Formular 175 Hämovigilanz-Meldeformular E, Meldepflichtige vermutete ernste Zwischenfälle im Rahmen der: Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung

Anhang 4 – Formular 180 Hämovigilanz-Meldeformular P, Meldepflichtige Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese – DOCOs

Anhang 5 – Formular 179 Hämovigilanz-Meldeformular N, Near Miss Event (Beinahefehler)

# Anhang 1



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

## Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

*Patientenetikett  
hier aufkleben*

### Kontaktdaten des behandelnden/meldenden Arztes:

Station:

Name:

Tel./Pager Nr.:

### Angaben zum Empfänger:

Blutgruppe: Indikation zur Transfusion:

Grunderkrankung:

Begleitmedikation:

Andere transfusionsrelevante Informationen:

- Gravidität: Woche     chronischer Transfusionsbedarf     polytransfundierte     Irreguläre AK  
 Sonstiges:

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

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

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

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

Obduktion:  ja     nein



## Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

### Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

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

### Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

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

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





## Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

### Betroffene/r Patient/in:

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

### Transfundierte Blutprodukte:

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

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

### Schweregrad der Reaktion:

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

### Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

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

### Produktbezogene Mängel: **mittels Formular E zu melden!**

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

## Anhang 2



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

### **HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A**

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

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

**per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)**

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

<b>Meldung erfolgt durch:</b>			
Krankenanstaltennummer/Betriebsidentifikationsnummer:			
Name Melder:		Telefonnummer:	
<b>Betroffene/r Patient/in:</b>			
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
<b>Sofortige</b> Meldung von vermuteten ernsten Zwischenfällen/ ernsten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	<b>Verdacht auf bakterielle Kontamination</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Produktbezogene Mängel</b> <input type="checkbox"/>
Meldung von vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen spätestens am <b>nächsten Werktag nach Bekanntwerden</b> gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2	<b>Virale Infektionen (bitte ankreuzen):</b> <input type="checkbox"/> HAV, <input type="checkbox"/> HBV, <input type="checkbox"/> HCV, <input type="checkbox"/> HIV, <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>
	<b>Parasitäre Infektionen (bitte ankreuzen):</b> <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>
	<b>Immunologische Hämolysen (bitte ankreuzen):</b> <input type="checkbox"/> ABO-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper <input type="checkbox"/>
	<b>Nichtimmunologische Hämolysen</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Anaphylaxie/Hypersensitivität</b> <input type="checkbox"/>
	Sonstige allergische Reaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben
	<b>Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI – transfusion related acute lung injury)</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Purpura post transfusionem (PTP)</b> <input type="checkbox"/>
<b>Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)</b> <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 <b>nächsten Werktag nach Bekanntwerden</b>	Fungale Infektionen	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO – transfusion associated circulatory overload)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD – transfusion associated dyspnea)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypotension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypertension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypokalzämie	<input type="checkbox"/>
	Andere Reaktion (bitte anführen):	<input type="checkbox"/>
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben		

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

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

**Sonstige Bemerkungen:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

\* telefonisch 24-Stunden besetzt



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

**Betroffene/r Patient/in:**

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

**Transfundierte Blutprodukte:**

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

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

**Schweregrad der Reaktion:**

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

**Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:**

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

**Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!**

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

# Anhang 3



**Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
BASG**

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

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

**Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)**

MELDUNG ERFOLGT DURCH						
Name des/der Herstellbetriebes/Blutspendeeinrichtung/Krankenanstalt:						
Nachname:		Vorname:		Titel:		
Funktion:		E-Mail:		Telefon:		
Datum des Zwischenfalls:			Datum der Meldung:			
Betroffene/r: SPENDER/IN: <input type="checkbox"/> PATIENT/IN: <input type="checkbox"/>						
Initialen:	Geb.-Jahr:	Geschl.: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Spender-ID (freiwillig auszufüllen, nur zur internen Verwendung):			
Betroffene/s Blutprodukt/e:						
Konservenummer:		Chargennummer:				
Möglicherweise die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender erster Zwischenfall durch FEHLER BEI	URSACHE DES ZWISCHENFALLS				EFFEKT	
	Defekte Ausrüstung/ Medizinprodukte	Menschl. Versagen	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"/>
<span style="color: red; font-weight: bold; margin: 0 20px;">Sofortige Meldepflicht bei</span>						
Ursache = defekter Ausrüstung bzw. Effekt = fehlerhaftes/mangelhaftes Blutprodukt						

**Im Fall von fehlerhaften/mangelhaften Blutprodukten:**

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

# Anhang 4



**Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
BASG**

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

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

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)

<b>MELDUNG ERFOLGT DURCH</b>			
Name des Herstellbetriebes/Apherese-Stelle:			
Nachname:	Vorname:	Titel:	
Funktion:	E-Mail:	Telefon:	
<b>SPENDER/IN bzw. PATIENT/IN</b>			
Initialen:	Geb.-Jahr:	Geschl.: <input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Spender-ID (freiwillig auszufüllen, nur zur internen Verwendung):
<b>ABNAHME/SPENDE</b>			
<b>Ort der Abnahme:</b> <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> mobil		<b>Zweck der Abnahme:</b> <input type="checkbox"/> Eigenblutspende <input type="checkbox"/> Fremdblutspende	
<b>Art der Abnahme:</b> <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)			
<b>ART DER REAKTION und ZEITPUNKT DER MELDEPFICHT</b>			
Ernste unerwünschte Reaktion Meldung spätestens am nächsten Werktag	<b>Kardiovaskuläres Ereignis bei Nicht-Apherese-Spenden</b> <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		
	<b>Nerven- oder Gefäßverletzung</b> <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)		
	<b>Pathologische Reaktion</b> <input type="checkbox"/> Vagovasale Reaktion mit Synkope <input type="checkbox"/> / ohne Synkope <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Synkope mit Muskelkrampf <span style="float: right;">i.v. Medikation nötig <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</span>		
	<b>Andere ernste unerwünschte Reaktion</b> <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. Herzrythmusstörungen, Abbruch des Verfahrens)		
	<input type="checkbox"/> <b>Todesfall</b> 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  <b>Sofortige</b> Meldung – auch von Verdachtsfällen	<b>Kardiovaskuläres Ereignis bei Apherese</b> <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
	<b>Ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Apherese, die</b> <input type="checkbox"/> eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich macht <input type="checkbox"/> einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht
	<input type="checkbox"/> <b>Andere Komplikation im Zusammenhang mit der Apherese:</b>

INFORMATIONEN ZUR REAKTION	
<b>Zeitpunkt der Reaktion:</b>	<b>Datum:</b> <input type="checkbox"/> während der Spende <input type="checkbox"/> nach der Spende, aber noch in der Spendeeinrichtung <input type="checkbox"/> später
<b>Schweregrad:</b>	<input type="checkbox"/> Behandlung vor Ort möglich <input type="checkbox"/> Überweisung zur Abklärung oder Behandlung in den niedergelassenen oder stationären Bereich notwendig
<b>Ursache:</b>	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					
<b>Produktion:</b> <input type="checkbox"/> autolog <input type="checkbox"/> homolog <input type="checkbox"/> gerichtet			<input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Thrombozyten <input type="checkbox"/> Erythrozyten		
<b>Therapie:</b> <input type="checkbox"/> Plasmaaustausch <input type="checkbox"/> Depletion <input type="checkbox"/> Immunadsorption <input type="checkbox"/> Ery-Austausch <input type="checkbox"/> Vollblut-Austausch			<b>Diagnose der Grunderkrankung bei therapeutischer Apherese:</b>		
<b>Sonstige Apherese:</b>					
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.					
<b>BEDIENUNGSFEHLER AUSGESCHLOSSEN:</b>				<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Sonstige Bemerkungen bzw. Erläuterungen:

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!

## Anahng 5



**Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
BASG**

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

### HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

#### NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)

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

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

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

Datum des Zwischenfalls:

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

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



## HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

### NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)

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

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

<b>Wem unterlief der Fehler?</b>		
<input type="checkbox"/> DGKP	<input type="checkbox"/> Turnusärztin/arzt, Ärztin/Arzt in Ausbildung	<input type="checkbox"/> Sonst. internes Personal (z.B. Transportdienst, 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: _____

<b>Wann ereignete sich der Fehler (bitte alle 3 Kategorien ankreuzen)?</b>		
<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		

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



## HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR N

### NEAR MISS EVENT (Beinahefehler)

Meldung per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: [haemovigilanz@basg.gv.at](mailto:haemovigilanz@basg.gv.at)

#### Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?

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

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

Nein  Ja

#### Hat eine Transfusion stattgefunden?

Nein  Ja →

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

#### Bitte beschreiben Sie den Near-Miss-Event:

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

Herzlichen Dank für Ihre Kooperation!

# Impressum

## Eigentümer und Herausgeber:

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

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

Grafische Gestaltung: strategy-design

Druck: Bösmüller Print Management Gesmbh & Co KG

© 1. Auflage, August 2019

## Alle Rechte vorbehalten:

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

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

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

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



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**KONTAKT** Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

**ADRESSE** Traisengasse 5, 1200 Wien

**TELEFON** +43 50 555-36111

**MAIL** [basg@basg.gv.at](mailto:basg@basg.gv.at)

**WEB** [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

AGES Medizinmarktaufsicht

**LEITUNG GESCHÄFTSFELD**

Dr. Christa Wirthumer-Hoche

**LEITUNG INSTITUT ÜBERWACHUNG**

Dr. Ronald Bauer

**LEITUNG DER ABTEILUNG BLUT, GEWEBE & VIGILANZ (BTVI)**

Dr. Verena Plattner

**MITARBEITERINNEN**

Mag. Doris Jäger

Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Dr. Nina Mikulits, MSc

Dr. Pia Strasser

Corinna Stramsak