

Haemovigilance: Meldung schwerwiegende Vorkommnisse und Tatsachen

Name / Adresse Spital / Klinik

Eingang Swissmedic
(bitte leer lassen)

Patientenangaben (Bitte alle Unterlagen anonymisiert einreichen)

Patienteninitialen

Vorname	Name	Geburtsdatum	Geschlecht		ggf. interne Referenznummer / Code
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	W	M	andere <input type="checkbox"/>

Datum des Ereignisses:

Fehltransfusion / IBCT (Der Fehler wurde erst während oder nach der Transfusion entdeckt)

- Grad 1 **Schwerwiegende Prozessabweichung** (korrektes Produkt transfundiert)
 - Grobe Fehler bei der Kontrolle
 - Fehlende Beschriftungen
- Grad 2 **Transfusion mit nicht optimalem Produkt**
 - Produkt nicht bestrahlt / gewaschen
 - Allo-Antikörper nicht berücksichtigt wo notwendig
 - Falsches Transfusionsbesteck
 - HLA-Antikörper nicht berücksichtigt
 - Über-/ Untertransfusion
 - Haltbarkeit überschritten
- Grad 3 **Stattgefundene Verwechslung**
 - Falscher Patient
 - Falsche Produktart
 - ABO RhD-inkompatibel / zufällig ABO-kompatibel
- Die Fehltransfusion steht in Zusammenhang mit einer Transfusionsreaktion
Die Meldung einer Fehltransfusion hat ungeachtet des Umstandes zu erfolgen, ob beim Patienten eine Transfusionsreaktion aufgetreten ist oder nicht. Treten unerwünschte Wirkungen aufgrund einer Fehltransfusion auf, muss sowohl die Fehltransfusion als solche als auch die dadurch hervorgerufene Transfusionsreaktion gemeldet werden.

Near Miss (Der Fehler wurde vor der Transfusion entdeckt)

- Grad 1 **Formfehler ohne Verwechslungspotential / nicht schwerwiegendes Gefährdungspotential**
nicht meldepflichtig
 - Fehlendes Visum
 - Ungenügende Beschriftung
 - Fehlende Etikettierung
- Grad 2 **Fehler mit Verwechslungspotential / schwerwiegendes Gefährdungspotential**
 - Etikettierung mit Geburtsdatum anderer Patient
 - Inkorrekte Kommentare zum Befund
 - Bestellungen aufgrund inkorrektur Laborresultate
- Grad 3 **Stattgefundene Verwechslung / sehr schwerwiegendes Gefährdungspotential**
 - WBIT
 - Diskrepante BG-Bestimmungen
 - Bestellung für den falschen Patienten
 - Bestellung falsche Produktart
 - Übertragungsfehler

Lagerung / Handhabungsfehler mit Verwerfen von Blutprodukten

Produkt:	Anzahl:	Produkt:	Anzahl:	Produkt:	Anzahl:
Kurze Beschreibung des Vorfalls:		Grund:			

Bewusste Rhesus D-Umstellung bei Massentransfusion

BG Patient: BG Produkt: BG Produkt:

Transfundierte Produkte (im Rahmen der Massentransfusion): Anzahl Rh neg: Anzahl Rh pos:

Anti-D Immunisierung stattgefunden:

Kurze Beschreibung des Vorfalls

Haemovigilance: Meldung schwerwiegende Vorkommnisse und Tatsachen

Vorname Name Geburtsdatum

Beschreibung des Ereignisses *(Die folgenden Angaben nur bei Fehltransfusionen oder Near Miss ausfüllen)*

Zu welchem Zeitpunkt passierte die Abweichung?

Ursachenanalyse *(wie kam die Abweichung zustande?)*

Lokalisierung der Abweichung in der Transfusionskette

Abweichung bei welchem Arbeitsschritt:

*Vorbereitung Verordnung / Entnahme / Bestellung
 (Bsp. Patientenidentifikation bei Blutentnahme, Probenbeschriftung)*

*Labor Probenannahme / Testung / Lagerung / Auslieferung
 (Bsp. Probenverwechslung, Auslieferung falsche Komponente)*

*Anwendung Annahme Blutprodukt / Zwischenlager / Verabreichung
 (Bsp. Patientenidentifikation vor Transfusion)*

Beschreibung

(wie, wann, wo, von wem? Bsp. Blutgruppen-Diskrepanz im Labor, Unstimmigkeiten bei Dokumentenprüfung vor Transfusion)

Haemovigilance: Meldung schwerwiegende Vorkommnisse und Tatsachen

Vorname Name Geburtsdatum

Sofortmassnahmen

(Bsp. Probe entsorgt, neue Probe angefordert, Produkt retourniert / vernichtet, Information weitergeleitet)

Vorbeugemassnahmen

(Welche Massnahmen könnten eine Wiederholung der Abweichung verhindern?)

Fehlerbewertung durch die Haemovigilanceverantwortliche Person

Haemovigilanceverantwortliche Person	Datum	Unterschrift
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die Meldung ist zu senden an:

Email: haemovigilance@swissmedic.ch **oder** haemovigilance.swissmedic@hin.ch

Postalisch: *Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Inspektorate und Bewilligungen / Inspection Management and Blood Surveillance
 Hallerstrasse 7, 3012 Bern*