Regionaler

Blutspendedienst
Nordostschweiz

The development of a hemovigilance system at a hospital

Swissmedic, Bern 14.02.2012

Jutta Thierbach, RBSZ St.Gallen

Hemovigilance

Definition

Hemovigilance A set of surveillance procedures covering the whole transfusion chain (from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients), intended **to collect and assess information on unexpected or undesirable effects** resulting from the therapeutic use of labile blood products, and to prevent their occurrence or recurrence.

In Germany unexpected or undesirable effects have to be reported to the Paul-Ehrlich-Institut, in Switzerland to Swissmedic

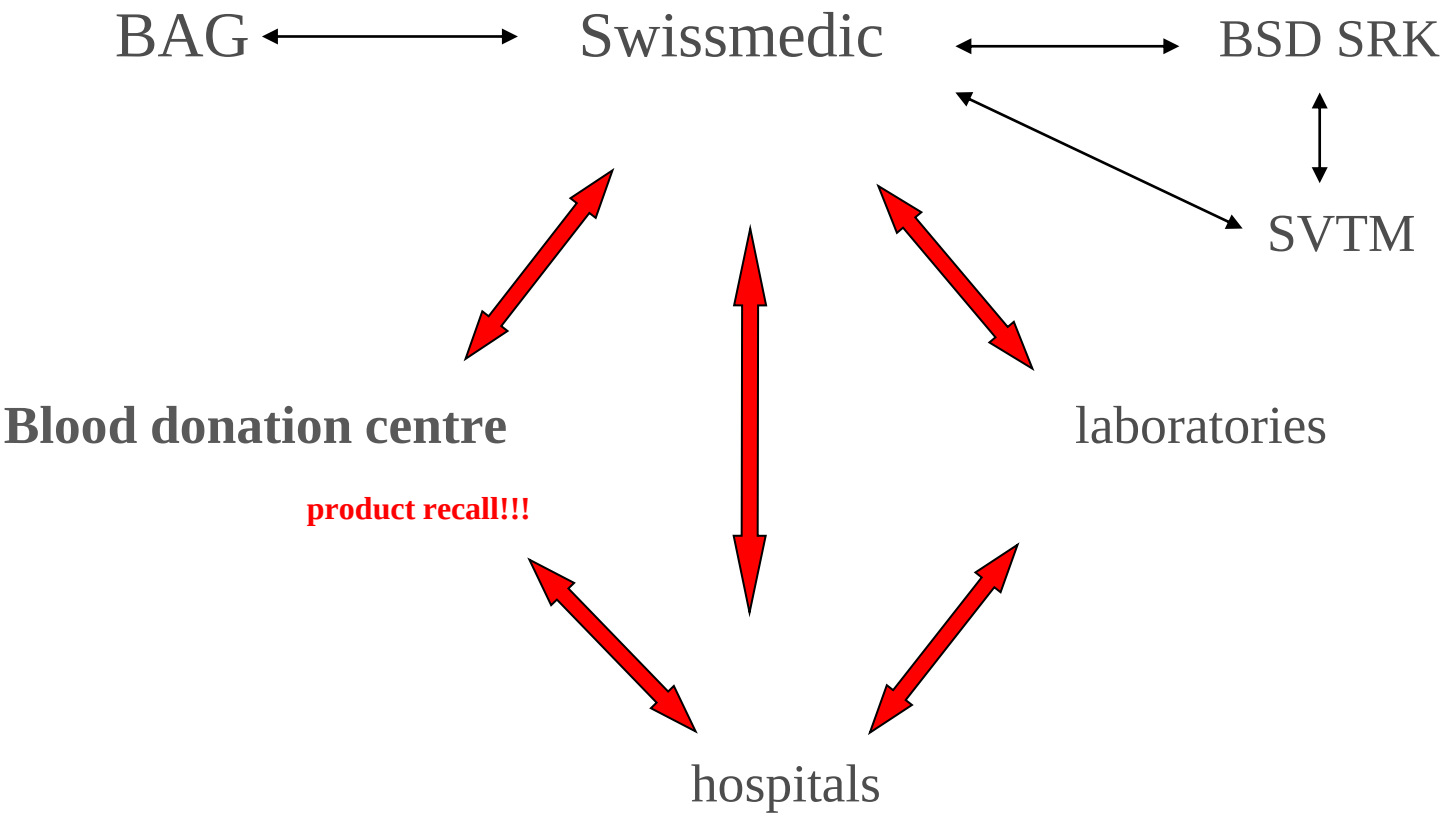
Hemovigilance System

Why is it necessary?

- Since 2002 blood products in Switzerland are subject to the pharmaceuticals law (HMG) Art. 58
- Products are mentioned in the **Arzneimittelkompendium**
  - All adverse reactions must be reported to Swissmedic
  - The indication has to be well considerated
  - The physician should well inform the patient about risk of transfusion whenever possible

Hemovigilance System

Who is involved?



J.Thierbach

Hemovigilance System

What is the task of Swissmedic?

The task of Swissmedic is to assure and **improve safety, quality and efficacy of hemotherapy** and achieve better patient care.

Hemovigilance System

Manufacturer

Institutions that are authorised to produce labile blood products are forced to have a **reporting system** and have to **appoint a person** that is **responsable** for the **report** of **unexpected or undesirable effects** in the **production** or **distribution** of products (AMBV Art.16, VAM Art.35 und 39).

Hemovigilance System

- The **manufacturer** needs a licence by Swissmedic
  - SAS (ISO…)
  - Plasma Sourcing Industrie
  - JACIE
  - EFI

Hemovigilance System

- The production is subject to strict criteria
- **BSD SRK Guidelines**
- ... GMP, PIC, AMBV, HMG, ISO ....
  - ....European Guidelines ....

Hemovigilanz System

User

Institutions that use labile blood products (hospitals) are required to implement a **quality system** based on the current state of science and technology, **to report unexpected or undesired adverse effects** of a transfusion and to **appoint a person** that is **responsable** for this **reporting** (Art.39, Abs.4 VAM).

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Hemovigilance System

User

In order to ensure which product a recipient has achieved the user is forced to **implement a System** that alows to **identify patients data in correlation with the product, the products name, the products key data** and **provenance** and to **archive** them.

J.Thierbach

Hemovigilance System

Who should do the reporting?

The reporting should be done by all persons that are involved in the transfusion process. As a general rule the reporting is done by the for the transfusion **responsable physician, the nursing stuff or the stuff working at the laboratory.** The last report sent to Swissmedic by the **hemovigilance responsable person.**

Hemovigilanz System

Who should do the reporting?

It is necessary to appoint two different hemovigilance responsable persons. One responsable for the hospital and the other as manufacturer!

Hemovigilance System

What should be reported?

The system is based on the reporting of **all unexpected events** and **transfusionreactions**, that occure **beginning with the donor selection and ending with the patients appliance of the blood product.**

Hemovigilance System

What should be reported?

Donor vigilance

Patient vigilance

Product vigilance

Material vigilance

Near Misses

Hemovigilance System

What should be reported?

- Safety risks for blood donors
- Events that may harm blood donors health
- Donor- and donation confusion
- Accidental release
- Incorrect labelling
- Release of blood products which do not meet the specifications
- Defect materials and reagents
- Faulty testing

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Swissmedic Form

swissmedic

Haemovigilance Meldung

Eingang Swissmedic (bitte leer lassen)

Haemovigilance Meldung Nr. ..... **Haemovigilance Verantwortlicher Nr.** .....
(Nummern werden von Swissmedic zugeteilt bzw. ausgefüllt)

Patienteninitialen	Geburtsdatum	Geschlecht	Anstatt Angaben zum Patienten, für Rückfragen Ihre Spital - interne - Referenznummer / Code .....
.. / .. Vorname Name	... ... Tag Monat Jahr	☐ weiblich ☐ männlich	Jahrgang Patient .....

Verabreichte Blutprodukte				
	☐ EK ☐ Eigenblut	☐ FFP Quarantäne-gelagert ☐ FFP virus-inaktiviert (SD)	☐ Thrombozyten (Apherese) ☐ Thrombozyten (Vollblut)	☐ andere

Spenden-Nr.	.....	.....	.....	..... ☐ siehe sep. Liste

Zeitpunkt der Transfusion Datum Zeit von bis
Zeitpunkt der Transfusionsreaktion Datum Zeit von bis
Menge des transfundierten Blutproduktes .....
Temperatur °C vor Transfusion ..... bei der Reaktion .....
Blutdruck vor Transfusion ..... bei der Reaktion .....
Puls vor Transfusion ..... bei der Reaktion .....
Transfusion während Narkose ☐ Ja ☐ Nein

Klinische Angaben zur Transfusionsreaktion

☐ Fieber	☐ Urticaria / Juckreiz / Exanthem	☐ Krämpfe / Starre
☐ Schüttelfrost	☐ Purpura	☐ Hämoglobinurie
☐ Übelkeit / Erbrechen	☐ Schock	☐ Tachycardie / Arrhythmie
☐ Brustschmerzen	☐ Hypotonie / Blutdruckabfall	☐ Bradycardie
☐ Dyspnoe / Atemnot	☐ Hypoxie	☐ Bewusstlosigkeit / Kollaps
☐ Schmerzen Nierengegend	☐ Lungenödem	☐ Hämorrhagische Diathese
☐ Andere Symptome.....	☐ Nierenversagen	☐ Hypertonie
		☐ Ikterus

Schweregrad der Transfusionsreaktion

1. ☐ ohne Lebensbedrohung 3. ☐ lebensbedrohlich 2. ☐ bleibende Schädigung 4. ☐ Tod

Ergänzende Angaben zum Zwischenfall; Verlauf (bei Bedarf Zusatzblatt beilegen)
.....

Klinische Daten
Grunderkrankung .....

Allergie ☐ unbekannt ☐ nein ☐ ja, welche .....
Immunsuppression ☐ unbekannt ☐ nein ☐ ja, welche .....
Frühere Transfusionsreaktionen ☐ unbekannt ☐ nein ☐ ja, welche .....
Transfusionsindikation .....
Bei Ek-Transfusion: Hb vor Transfusion ..... g/l Hb nach Transfusion ..... g/l
Bei Thrombozyten-Transfusion: Tc-Zahl vor Transfusion ..... G/l Tc-Zahl nach Transfusion ..... G/l
Prämedikation ☐ nein ☐ ja, mit .....

Medikamentöse Behandlung
.....

Fortsetzung auf der Rückseite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

swissmedic

Haemovigilance Meldung

Haemovigilance Meldung Nr.: ..... **Haemovigilance Verantwortlicher Nr.**
(Nummern werden von Swissmedic zugeteilt bzw. ausgefüllt)

Patienteninitialen	Geburtsdatum	Geschlecht	Anstatt Angaben zum Patienten, für Rückfragen Ihre Spital - interne - Referenznummer / Code .....
.. / .. Vorname Name	... ... Tag Monat Jahr	☐ weiblich ☐ männlich	Jahrgang Patient .....

Dokumentenüberprüfung am Patientenbett unmittelbar nach Auftreten der Transfusionsreaktion:
Unstimmigkeiten ☐ Nein ☐ Ja, welche (ev.ergänzende Angaben auf Zusatzblatt)

Befunde von Laborabklärungen (n.d.= nicht durchgeführt)

Immunhämatologische Abklärungen: ☐ Kopie des Befundblatts liegt bei
Blutgruppe (Pat. und Produkt) ☐ n.d. DAT (polyspez./monospez,/ev.Eluat) ☐ n.d.
AK-Suchtest/-Identifikation ☐ n.d. Verträglichkeitsprobe ☐ n.d

Bei Verdacht auf Hämolyse:
freies Hb im Plasma g/l ☐ n.d. Bilirubin tot µmol/l ☐ n.d. Haptoglobin g/l ☐ n.d
Hb im Urin ☐ n.d. LDH IE/l ☐ n.d.

Bei Temperaturanstieg >1°C und Temperatur >38°C:
Patient: Leukozytenzahl G/l ☐ n.d. Blutkulturen ☐ n.d.
Blutprodukt: Gramfärbung ☐ n.d Kultur ☐ n.d.

Bei anaphylaktischen Reaktionen (aus prätransfusionneller Blutprobe oder mind. 7 Tage nach Transfusion):
IgA-Bestimmung: Wert : ☐ n.d.

Bei respiratorischen Symptomen: Thoraxröntgen
Befund: bilaterale Infiltrate: ☐ ja ☐ nein ☐ n.d.

Bei Verdacht auf TRALI: Suche von spezifischen anti-HNA- und anti-HLA Antikörpern
beim Spender beim Empfänger Cross-match
☐ Kopie des Befundblatt liegt bei ☐ n.d.
Weitere Resultate .....

Klassierung

☐ FNHTR (febrile, nicht hämolytische TR)	☐ TRALI (transfusion related lung injury)
☐ allergische Reaktion	☐ Allo-Immunisierung
☐ mild ☐ anaphylaktoid ☐ anaphylaktisch	☐ Post Transfusion Purpura
☐ akute hämolytische Transfusionsreaktion	☐ Transfusion assoziierte GvHD
☐ verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	☐ Hämosiderose
☐ Infektion als Folge der Transfusion	☐ hypotensive Transfusionsreaktion
☐ bakteriell ☐ viral ☐ parasitär ☐ Prionen	☐ Transfusionsfehler
☐ Volumenüberlastung	☐ Andere .....

Zusammenhang mit der Transfusion

☐ nicht beurteilbar	
☐ möglich	eher unwahrscheinlicher Zusammenhang mit der Transfusion
☐ wahrscheinlich	durch keinen andern Grund erklärbarer Effekt
☐ sicher	Effekt mit bewiesenem Zusammenhang mit der Transfusion

In speziellen Fällen: vorgesehene Massnahmen, falls Patient wieder Transfusionen von Blutkomponenten benötigt
.....

zuständiger Blutspendedienst	Haemovigilance Verantwortliche/r im Spital
.....	.....
wurde benachrichtigt am: Datum ..... Zeit	Datum ..... Visum .....

Interpretation / Anmerkung Blutspendedienst (Hersteller) .....

Datum ..... Visum .....

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Transfusion Commission

- ✓ **Missing Link** between Manufacturers and clinical users

- ✓ **Communication medium** between the **hemovigilance responsable persons**

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Members of the Transfusion Commission

Präsident Transfusionskommission	
Prof. Dr. Thomas Schnider	Chefarzt, Institut für Anästhesiologie
Qualitätsbeauftragte Transfusionsmedizin	
Dr. S. Endermann	OAe, Institut für Anästhesiologie
Weitere Mitglieder	
Dr. Markus Franz Antonelli	Chefarzt, Anästhesiologie Med. Departement Flawil
Dr. Thomas Clerici	Leitender Arzt Chirurgische Endokrinologie
Heidi Funk	Qualitätsbeauftragte, Abt. Qualitätsmanagement
Dr. Urs Hess	Leitender Arzt/Stv. Chefarzt, Onkologie, Hämatologie
Anke Lehmann	Stv. Leiter Pflege, Chirurgische Intensivstation
Ursula Mika	Leiterin Pflege Haus 01, Med. Departement I
Dr. Norbert Rose	Leiter Abteilung Qualitätsmanagement
Simone Schwitzer-Hasler	Leiterin, Labor Med. Departement Rorschach
Dr. Jutta Thierbach	Leitende Ärztin, Blutspendezentrum SRK reg.

QMS

Kantonsspital St.Gallen

sanaCert suisse zertifiziert

Standards der sanaCERT suisse

Grundstandard Qualitätsmanagement

Infektionsprophylaxe und Spitalhygiene

Erhebung von Patientenurteilen

Schmerzbekämpfung

Umgang mit kritischen Zwischenfällen

Rettungsdienst

Palliative Betreuung

Abklärung, Behandlung und Betreuung

Dr. med. N. Rose

Kantonsspital St.Gallen

QMS
Kantonsspital St.Gallen

9 Kernmerkmale des St.Galler CIRS

Keine Schäden melden	Anonymität wahren	Interprofessionalität Interdisziplinarität fördern
Kurzes CIRS-Meldeformular	Leadership in Sicherheitskultur	Meldekreise einführen
CIRS-Fall-Besprechungen durchführen	Daten-und Informationspolitik festlegen	CIRS-Verantwortliche einsetzen

Abb.3 Neun Kernmerkmale des St.Galler CIRS

Rose, N.; Hess U.: Melden von Near Misses im Krankenhaus, Der Onkologe Vol 14, Nr. 7/Juli 2008; 721-726

Kantonsspital St.Gallen

CIRS

Reporting System

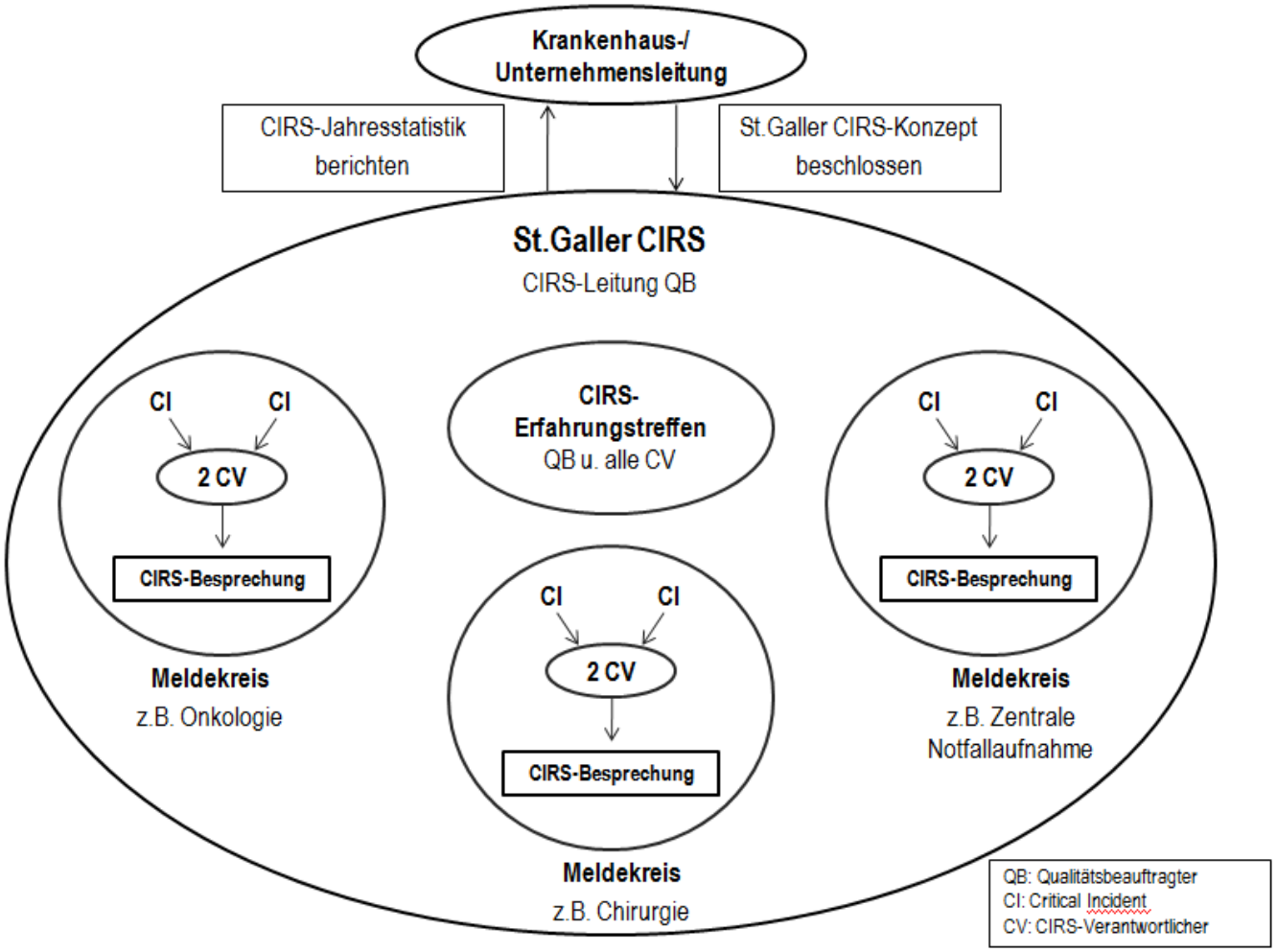


Abb.4 Organisation des CIRS im Unternehmen Kantonsspital St.Gallen

27 Meldekreise

- Anästhesiologie
- Augenheilkunde
- Chirurgie
- Chirurgische IPS
- Frauenklinik
- Hand-/Plast. Chirurgie
- HNO
- Infektiologie/Spitalhyg.
- Innere Medizin
  - Gastroenterologie
  - Kardiologie
  - Nephrologie
  - Onkologie
  - Pneumologie
- Med.Intensiv
- Neurochirurgie
- Neurologie
- Nuklearmedizin
- Orthopädie
- Pathologie
- Radiologie
- Radio-Onkologie
- Rettungsdienst
- Spital Rorschach
- Spital Flawil
- Technik und Infrastruktur
- Urologie
- Zentrale Notfallaufn.

Kantonsspital St.Gallen

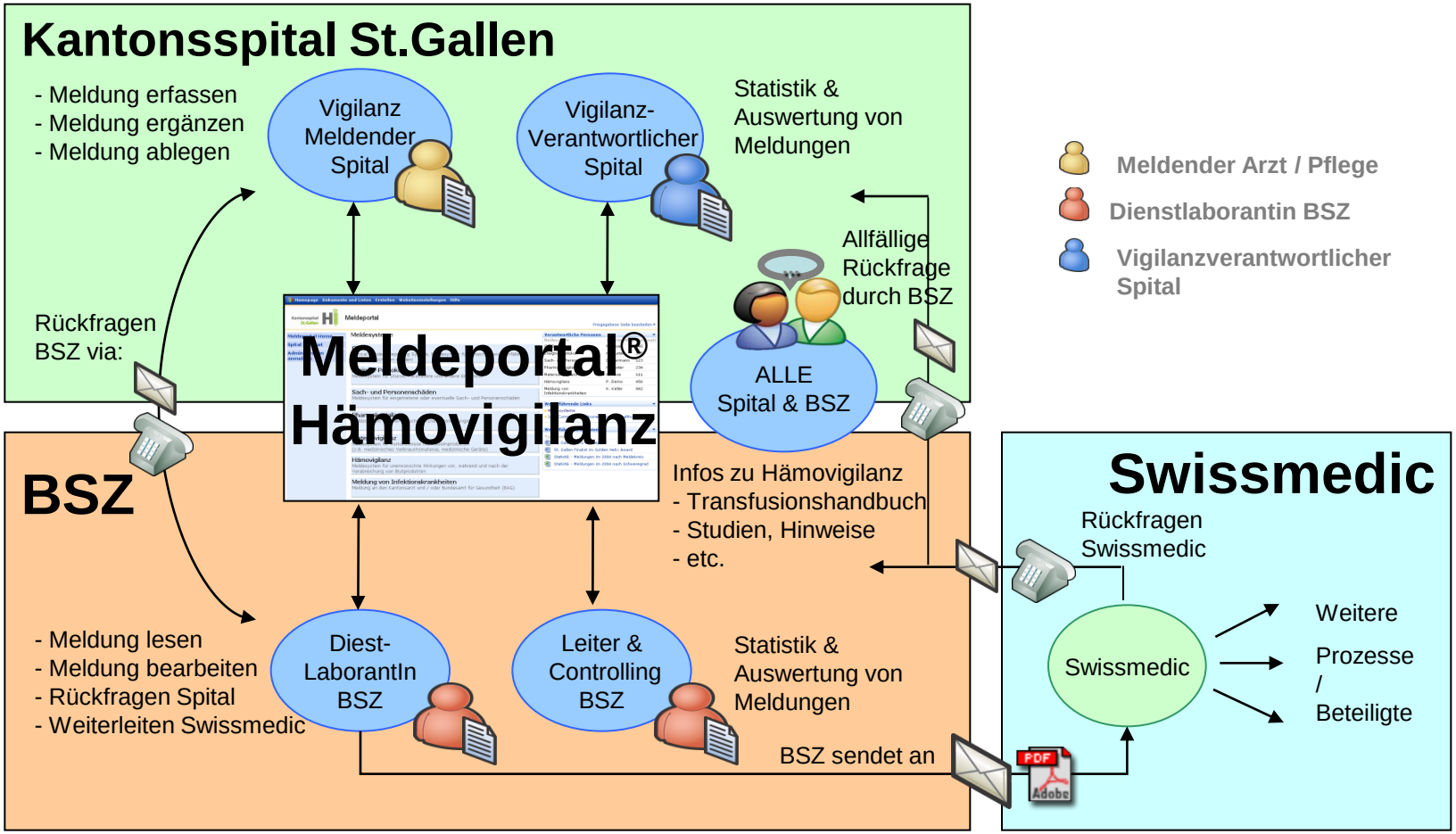
CIRS

Statistic

2003 - 2007	`03	`04	`05	`06	`07
Anzahl krit. Zwischenfälle	596	874	982	1200	1424
Schweregrad Zwischenfalls					
I keine Intervention	308	467	612	607	651
II Intervention notwendig	253	353	315	484	652
III vital bedrohl. Zustand	35	54	55	109	119
Umgesetzte Verbesserungen	83	120	149	122	111

Hemovigilance Cycle

Kantonsspital St.Gallen – Blood Donation Centre St.Gallen - Swissmedic



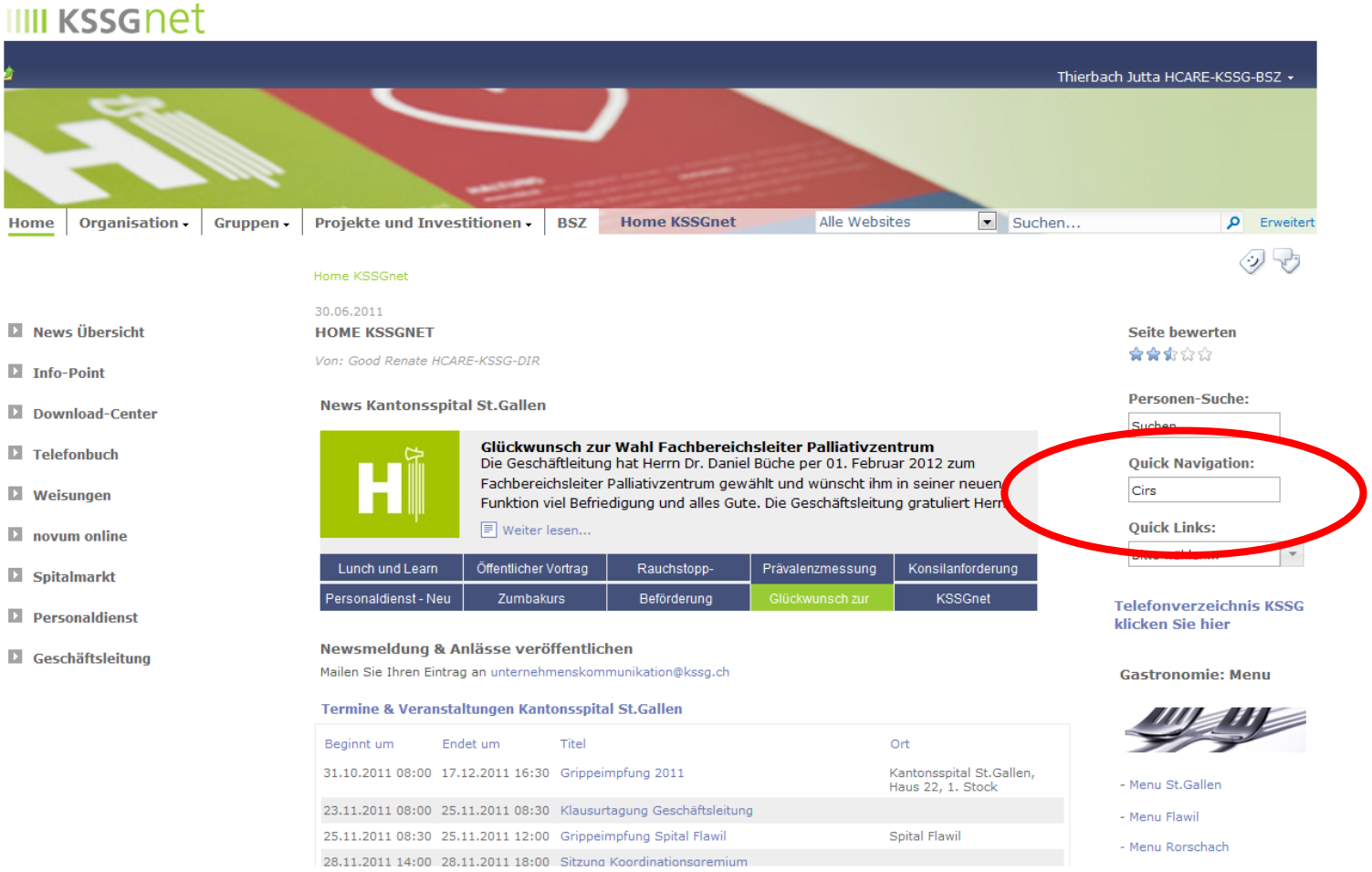
Dr. med. N. Rose

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine



J.Thierbach/S.Endermann

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Meldeportal®

Kantonsspital St.Gallen

Meldeportal®

Meldeportal® Home

CIRS

- CIRS-Verantwortliche
- Qualitätsbeauftragte
- CIRS Administration

Formular Administration

- Sturzmeldungen
- Materiovigilanz
- Pharmakovigilanz
- Hämovigilanz
- HVIG Near-Miss

Anonyme Meldesysteme

St.Galler CIRS
Critical Incident Reporting System, Meldesystem für kritische Zwischenfälle. Hier keine Schäden melden!
Formular ausfüllen

Gesetzliche Meldesysteme

Pharmakovigilanz
Meldesystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen.
Formular ausfüllen

Materiovigilanz
Meldesystem für Vorkommnisse mit Medizinprodukten. (z.B. medizinisches Verbrauchsmaterial, medizinische Geräte)
Formular ausfüllen

Hämovigilanz
Meldesystem für unerwünschte Wirkungen vor, während und nach der Verabreichung von Blutprodukten
Formular ausfüllen

J.Thierbach/S.Endermann

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Meldeportal®

Willkommen, Thierbach Jutta HCARE-KSSG-B...

Diese Liste

Kantonsspital St.Gallen

Hämovigilanz-Meldungen (2010)

Meldeportal® Home

Hämovigilanz - Meldung

* zeigt ein erforderliches Feld an

Herkunft der Meldung

Gesundheitseinrichtung *

Name / Vorname *

Station *

Telefon *
(Sucher oder Stationsnummer)

Berufsgruppe

Verantwortliche Ärztin / Arzt

Ärztin / Arzt *

Bitte geben sie die/den verantwortliche/n Ärztin oder Arzt an, die/der für die Hämovigilanz-Meldung zuständig ist.
Bei Arztmeldung: bitte sich selbst eintragen.
Diese Meldung wird nach dem Absenden der/dem eingetragen Ärztin/Arzt zur Ergänzung , Kontrolle zugewiesen.

Patientenangaben

Initialen *
Falls nicht bekannt: Zugeteilte Identifikation angeben

Geburtsdatum *

Geschlecht *
- weiblich
- männlich

Grunderkrankung *
Angabe kann Abklärung erleichtern

Transfusionsindikation

Prämedikation
- ja
- nein

Prämedikation mit:

Medikamentöse Behandlung

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Transfusion während Narkose	ja nein	
Allergie		**welche:**
Immunsuppression		**welche:**
Frühere Transfusionsreaktionen		**welche:**
Weitere diagnostische Angaben:		

Angaben zum Blutprodukt

Angaben zum Blutprodukt *	EK Eigenblut FFP Quarantäne-gelagert FFP Virus-Inaktviert (SD) TK (Thrombozytenkonzentrat) (Apherese) TK (Thrombozytenkonzentrat) (Vollblut) andere:
welche anderen Blutprodukte	
Spendenummer(n) * Letztes appliziertes Produkt zuerst nennen	
Zusatzblatt Spendenummern falls >4 siehe separate Liste	nein
Hersteller Blutprodukt	RBSZ St. Gallen

Dokumentenprüfung

Unstimmigkeiten bei Dokumentenprüfung Überprüfung der Dokumenten- und Patientenidentifikationen unmittelbar nach Auftreten der Transfusionsreaktion. (z.B. H010 07 001234)	ja nein	**Bei JA,welche**

J.Thierbach/S.Endermann

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Angaben zur Transfusionsreaktion

Datum und Zeitpunkt:

Beginn der Transfusion *		00:	00
Ende der Transfusion		00:	00
Beginn der Transfusionsreaktion *		00:	00
Ende der Transfusionsreaktion		00:	00

Menge:

Menge des transfundierten Blutproduktes *
(Schätzwert)

Vitalzeichen:

Temperatur Grad Celsius (°C)	vor Transfusion	bei Reaktion
Blutdruck (mm Hg)	vor Transfusion	bei Reaktion
Puls (/min)	vor Transfusion	bei Reaktion

Bei EK-Transfusion:

HB (g/l)	vor Transfusion	nach Transfusion

Bei Thrombozyten-Transfusion:

Tc-Zahl (G/l)	vor Transfusion	nach Transfusion

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Symptome und initiale (Labor)befunde:

Symptome & Befunde *

- [ ] Fieber
- [ ] Schüttelfrost
- [ ] Übelkeit / Erbrechen
- [ ] Brustschmerzen
- [ ] Dyspnoe / Atemnot
- [ ] Schmerzen Nierengegend
- [ ] Urticaria
- [ ] Juckreiz
- [ ] Exanthem
- [ ] Purpura
- [ ] Schock
- [ ] Hypotonie / Blutdruckabfall
- [ ] Hypoxie
- [ ] Lungenödem
- [ ] Nierenversagen
- [ ] Krämpfe / Starre
- [ ] Hämoglobinurie
- [ ] Tachycardie / Arrhythmie
- [ ] Bradycardie
- [ ] Bewusstlosigkeit / Kollaps
- [ ] Hämorrhagische Diathese
- [ ] Hypertonie
- [ ] Ikterus
- [ ] andere Symptome:

welche anderen Symptome & Befunde

Ergänzende Angaben zum Zwischenfall / Verlauf

Schweregrad der Transfusionsreaktion *

Zusammenhang mit der Transfusion

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Schweregrad der Transfusionsreaktion *

Zusammenhang mit der Transfusion

Weitere Diagnostik

Klassifizierung

- [ ] FNHTR (febrile, nicht hämolytische TR)
- [ ] allergische Reaktion - mild
- [ ] allergische Reaktion - anaphylaktoid
- [ ] allergische Reaktion - anaphylaktisch
- [ ] akute hämolytische Transfusionsreaktion
- [ ] verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion
- [ ] Infektion als Folge der Transfusion - bakteriell
- [ ] Infektion als Folge der Transfusion - viral
- [ ] Infektion als Folge der Transfusion - parasitär
- [ ] Infektion als Folge der Transfusion - prionen
- [ ] Volumenüberlastung
- [ ] Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)
- [ ] TRALI (transfusion related acute lung injury)
- [ ] Allo-Immunisierung
- [ ] Post Transfusions Purpura
- [ ] Transfusions-assoziierte GvHD
- [ ] Hämosiderose
- [ ] hypotensive Transfusionsreaktion
- [ ] Transfusionsfehler (evtl. zusätzlich Formular Transfusionsfehler / Near Miss ausfüllen)
- [ ] andere:

welche andere Klassifizierung

EDP-Form

Bei Verdacht auf Hämolyse:

Freies Hb im Plasma (g/l)	n.d.	Referenzbereich: <50 mg/l
Hb im Urin (g/l)	n.d.	
Bilirubin total (µmol/l)	n.d.	Referenzbereich: <20 µmol/l
LDH (IE/l)	n.d.	Referenzbereich: <265 U/l
Haptoglobin (g/l)	n.d.	Referenzbereich: 0.3-2.0 g/l
DAT unmittelbar nach Auftreten der TR (Direkter Coombs Test)	n.d.	

Immunhämatologische Abklärung:

Blutgruppe (Pat. und Produkt)	
DAT (polyspez./monospez,/ev. Eulat)	
AK-Suchtest/-Identifikation	
Verträglichkeitsprobe	
Positiver DAT	n.d
Kopie des Befundblattes liegt bei	ja / nein

Bei anaphylaktischen Reaktionen:

(aus prätransfusioneller Blutprobe oder mind. 7 Tage nach Transfusion):

IgA-Bestimmung	n.d.

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Bei Temperaturanstieg > 1°C & Temperatur > 38°C:

Leukozytenzahl bei Patient (G/l)	n.d.
Blutkulturen bei Patient	n.d.
Gramfärbung (Produkt)	n.d.
Kultur (Produkt)	n.d.

Bei respiratorischen Symptomen: Thoraxröntgen

Bilaterale Infiltrate	n.d
Befund respiratorische Symptome	

Bei Verdacht auf TRALI
Suche von spezifischen anti-HNA- und anti-HLA Antikörpern

beim Spender	
beim Empfänger	
Cross-match	
Kopie des Befundblattes liegt bei	ja nein
Weitere diagnostische Angaben:	

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

EDP-Form

Angaben des Herstellers

Abweichungen im Herstellungsprozess:
- ◯ Ja
- ◯ Nein

Falls ja, welche?

In speziellen Fällen
- ☐ Weitere Produkte aus gleicher Spende gesperrt
- ☐ Produkte-Rückruf veranlasst
- ☐ Spender für diesen Patienten gesperrt

Weitere diag.Massnahmen veranlasst / durchgeführt

Interpretation / Anmerkungen
(Blutspendedienst)

Name / Vorname / Funktion
(Blutspendedienst)

Telefon Blutspendedienst

Email Blutspendedienst

Hämovigilanz Verantwortliche/r im Spital

OK | Abbrechen

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Reporting via EDP

swissmedic

Patienteninitialien oder Spital-interne-Referenznummer /Code:	Geburtsdatum:	Geschlecht:
1110320688 T-08.21 St. Gallen	18.06.1936	männlich

Verabreichte Blutprodukte

- [x] EK (Erythrozytenkonzentrat)
- [ ] Eigenblut
- [ ] andere Blutprodukte:
- [ ] FGP Quarantäne-gelagert
- [ ] FGP virus-inaktiviert (SD)
- [x] Thrombozyten aus Apherese
- [ ] Thrombozyten aus Vollblut

Spenden-Nr. H010008500488 / H010008060440 / H010008500489

Zusatzblatt nein

Beginn der Transfusion		29.05.08 11:30		
Zeitpunkt der Transfusionsreaktion		29.05.08 13:00		
Menge des transfundierten Blutproduktes		ca. 2/3		
Temperatur °C	vor Transfusion	°C	bei Reaktion	°C
Blutdruck	vor Transfusion	133.00 mm Hg	bei Reaktion	134.00 mm Hg
Puls	vor Transfusion	82.00 /min	bei Reaktion	80.00 /min
Transfusion während Narkose	○ ja ◉ nein			

Klinische Angaben zur Transfusionsreaktion

- [ ] Fieber
- [ ] Schüttelfrost
- [ ] Übelkeit / Erbrechen
- [ ] Brustschmerzen
- [ ] Dyspnoe / Atemnot
- [ ] Schmerzen Nierengegend
- [x] Andere Symptome: Schwellung/Rötung linke Wange, periorbital bds.
- [ ] Urticaria / Juckreiz / Exanthem
- [ ] Purpura
- [ ] Schock
- [ ] Hypotonie / Blutdruckabfall
- [ ] Hypoxie
- [ ] Lungenödem
- [ ] Nierenversagen
- [ ] Krämpfe / Starre
- [ ] Hämoglobinurie
- [ ] Tachycardie / Arrhythmie
- [ ] Bradycardie
- [ ] Bewusstlosigkeit / Kollaps
- [ ] Hämorrhagische Diathese
- [ ] Hypertonie
- [ ] Ikterus

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

swissmedic

Conventional Reporting

Schweregrad der Transfusionsreaktion

1. ☒ ohne Lebensbedrohung 3. ☐ lebensbedrohlich 2. ☐ bleibende Schädigung 4. ☐ Tod

Ergänzende Angaben zum Zwischenfall; Verlauf (bei Bedarf Zusatzblatt beilegen)

Pat. bekam nach Tc-Phenese grosses ~~[illegible]~~ im Halsbereich und Kopfhaut, Eutikarielles Exanthem

guter AZ, ∅ Dyspnoe

Klinische Daten

Grunderkrankung: Mantellzelllymphom St IV

Allergie	☒ unbekannt	☐ nein	☐ ja, welche
Immunsuppression	☐ unbekannt	☐ nein	☐ ja, welche
Frühere Transfusionsreaktionen	☐ unbekannt	☒ nein	☐ ja, welche

Transfusionsindikation: Tc waren bei 11 G/L

Bei Ek-Transfusion:	Hb vor Transfusion	g/l	Hb nach Transfusion	g/l
Bei Thrombozyten-Transfusion:	Tc-Zahl vor Transfusion 11	G/l	Tc-Zahl nach Transfusion	G/l

Prämedikation: ☒ nein ☐ ja, mit

Medikamentöse Behandlung:

– Tavegyl 2mg i.v. einmal

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Reporting via EDP

swissmedic

Schweregrad der Transfusionsreaktion	ohne Lebensbedrohung
Ergänzende Angaben zum Zwischenfall	Start EK 1 (H010008500489) 11.30Uhr bis 12:15, dann Unterbruch für TC (H010008060440) von 12.15 bis 12.30. Danach wieder weiter mit EK 1 bis 13.30. Dann weiter mit EK 2 (H010008500488) ab 13.30 bis 14.00Uhr. Ehefrau bemerkte ab ca 13Uhr eine leichte Rötung und Schwellung der linken Wange sowie periorbital temporal und rechts infraorbital. 14Uhr Meldung an die Pflege, daraufhin stopp des EK 2 und Start mit NaCl 0,9% und tel Arzt. Gabe von SoluMedrol 125mg und Tavegyl 2mg i/v. Daraufhin relativ rasche Rückgang der Schwellung. Patient jederzeit asymptomatisch. Gabe des EK 2 nicht mehr fortgesetzt, ca. 50% transfundiert.

Klinische Daten

Grunderkrankung:

Allergie	nein	**welche:**	
Immunsuppression	ja	**welche:**	Aufgrund Grunderkrankung Osteomyelofibrose

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

swissmedic

Reporting via EDP

Frühere Transfusionsreaktionen nein **welche:**

Transfusionsindikation: tiefe TC und EC

Bei EK-Transfusions: Hb vor Transfusion 77.00 g/l Hb nach Transfusion g/l

Bei Thrombozyten -Transfusion: Tc-Zahl vor Transfusion 18.00 G/l Tc-Zahl nach Transfusion 37.00 G/l

Prämedikation: ◉ nein ○ ja **Prämedikation mit:**

Medikamentöse Behandlung: keine neuen Medikamente

Dokumentenüberprüfung am Patientenbett unmittelbar nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Unstimmigkeiten: ◉ nein ○ ja **JA, welche:**

Befunde von Laborabklärungen (n.d.= nicht durchgeführt)

DAT unmittelbar nach auftreten der Transfusionsreaktion n.d.

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Hämovigilanz - Navigation

Alle Meldungen Diese Ansicht zeigt alle Hämoviglanz-Meldungen an.	Anzeigen
Neue Meldungen Diese Ansicht zeigt alle neuen Hämovigilanz-Meldungen an, die eingegangen sind.	Anzeigen
Bearbeitete Meldungen Diese Ansicht zeigt alle in Bearbeitung stehende Hämovigilanz Meldungen an.	Anzeigen
Abgeschlossene Meldungen Diese Ansicht zeigt alle abgeschlossenen Hämoviglanz-Meldungen an.	Anzeigen
Export Ansicht (alle Felder) Ansicht aller Meldungen mit allen Feldern. Dient zur Auswertung und als Grundlage für den Excel Export zur weiteren Analyse der Daten.	Anzeigen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Meldeportal®

Willkommen, Thierbach Jutta HCARE-KSSG-B...

Diese Liste

Kantonsspital St.Gallen

Hämovigilanz-Meldungen (2010)

Meldeportal® Home

Meldeportal® > Hämovigilanz-Meldungen (2010) > Meldungen

Meldungen

Hämovigilanz Home
- Alle Meldungen
- Neue Meldungen
- Bearbeitete Meldungen
- Abgeschlossene Meldungen

Dokumente
- PDF Ablage

Administration Benachrichtigung

Neu | Aktionen | Ansicht: A4 - Alle

ID	Name / Vorname (Personal)	Station	Telefon	Grunderkrankung	Schweregrad der Transfusionsreaktion	Verantwortliche /r Ärztin / Arzt	Erstellt	Status
81	Sturm, Christine	0111	1241	Gemischter Keimzelltumor pT2 cN3 cM0 S2	ohne Lebensbedrohung	Sturm Christine HCARE-KSSG-DIMSTA	20.11.2011 19:16	neu
80	Eberle Claudia	01.11	1241	AML	ohne Lebensbedrohung	Schwitter Michael HCARE-KSSG-ONKO	19.11.2011 16:47	in Bearbeitung
79	Humm-Bieri Priska	01.11	1241	AML, Kardiomyopathie	lebensbedrohlich	Diem Stefan HCARE-KSSG-ONKO	15.11.2011 21:35	in Bearbeitung
78	Pfeuffer/Angelique	0111	1241	metast. Nichtseminom Stadium 3	ohne Lebensbedrohung	Silzle Tobias HCARE-KSSG-ONKO	04.11.2011 15:50	in Bearbeitung
77	Pohle Susanne	0141	1243	obere Gastrointestinalblutung	lebensbedrohlich	Pohle Susanne HCARE-KSSG-DIMSTA	17.10.2011 14:09	in Bearbeitung
76	Mauermann/Eckhard	CHIPS	9198	unklares septisches Bild mit bisher erfolgloser Erregersuch (DD: rheumatologisch, DD: hämatoonkologisch).	ohne Lebensbedrohung	Mauermann Eckhard HCARE-KSSG-AN	13.10.2011 23:52	in Bearbeitung
75	Dischner Simone	0111	1241	gemischter Keimzelltumor, Autologe Stammzelltransplantation am 3.10.2011	ohne Lebensbedrohung	Diem Stefan HCARE-KSSG-ONKO	09.10.2011 16:04	in Bearbeitung
74	Schai Nadja	MIPS	*811044	Panzytopenie, Hämolyse DD: TTP, Vit.B12-Mangel	ohne Lebensbedrohung	Schai Nadja HCARE-KSSG-DIMSTA	07.10.2011 23:17	in Bearbeitung
73	Kühn Dana	0306	1606	St.n.OSME Femur li.,Reosteosynthese Femurli.,Beckenkammspongiosaentnahme dorsal li.	ohne Lebensbedrohung	Weber Martin HCARE-KSSG-ORTHO	07.10.2011 12:33	in Bearbeitung
72	Walter Victoria	0311	1611	Synkope bei Dehydratation bei rez. Diarrhoe	ohne Lebensbedrohung	Walter Victoria HCARE-KSSG-CHIR	03.10.2011 18:38	in Bearbeitung
71	Jamnicki Abegg, Marina	Anästhesiologie	*81-9202	Spinal cord tethering bei Paraplegie, Spondylodese Th 10	lebensbedrohlich	Jamnicki-Abegg Marina HCARE-KSSG-AN	30.09.2011 15:12	in Bearbeitung
70	Ramona Gemperli	0111	1241	AML	ohne Lebensbedrohung	Silzle Tobias HCARE-KSSG-ONKO	27.09.2011 14:45	an Swissmedic versendet
69	Ranft, Stephan	CHIPS	*9289	Rupturiertes Bauchaortenaneurysma mit Cavabeteiligung am 26.09.2011	ohne Lebensbedrohung	Ranft Stephan HCARE-KSSG-AN	27.09.2011 08:20	an Swissmedic versendet
68	Fabienne Graf	0111	1241	Hämophagozytose Myastenia Gravis Makrozytäre, hyperchrome Anämie St.n. Arzneimittelexanthem	ohne Lebensbedrohung	Neurauter Evelyne HCARE-KSSG-DIMSTA	25.09.2011 15:25	an Swissmedic versendet
67	Bernd Fischer	Anästhesie	1480	Erkrg. Wirbelsäule	ohne Lebensbedrohung	Lüthi Andreas HCARE-KSSG-AN	21.09.2011 13:17	in Bearbeitung

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Haemovigilanz-Meldung_48	01.06.2011 13:27	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_49	20.06.2011 15:38	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_50	20.06.2011 15:38	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_51	20.06.2011 15:39	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_52	04.08.2011 09:46	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_53	04.08.2011 09:46	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_54	04.08.2011 09:46	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_55	04.08.2011 12:31	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_56	04.08.2011 12:31	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_57	15.08.2011 19:12	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_58	15.08.2011 19:12	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_59	15.08.2011 19:13	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_60	26.09.2011 14:09	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_61	26.09.2011 14:10	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_62	03.10.2011 15:57	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_63	03.10.2011 15:57	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_64	03.10.2011 15:57	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_66	18.10.2011 09:51	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_67	23.11.2011 09:44	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_68	18.10.2011 09:51	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_69	18.10.2011 09:51	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_70	18.10.2011 09:52	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_71	24.11.2011 09:46	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_72	24.11.2011 10:07	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_73	24.11.2011 10:15	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_74	22.11.2011 15:14	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_75	24.11.2011 10:32	Systemkonto
Haemovigilanz-Meldung_76	24.11.2011 10:45	Systemkonto

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Printing and EDV-Export

Hämovigilanz > Hämovigilanz > Hasan Kuzkaja

Hämovigilanz : Hasan Kuzkaja

Druckvorschau | Schließen

Neues Element | Element bearbeiten | Element löschen | Workflows | Benachrichtigen

Meldende Person

Gesundheitseinrichtung	St. Gallen - Kantonsspital St. Gallen
Name / Vorname	Hasan Kuzkaja
Station	12
Telefon	24

Patientenangaben

Initialen	HK
Geburtsdatum	12.12.2000

swissmedic

Meldung einer Transfusionsreaktion

Hämovigilanz - Meldung Nr.:

Patienteninitialien oder Spital-interne-Referenznummer /Code:	Geburtsdatum:	Geschlecht:
HK	12.12.2000	männlich

Verabreichte Blutprodukte

- [x] EK (Erythrozytenkonzentrat)
- [ ] Eigenblut
- [ ] FGP Quarantäne-gelagert
- [ ] FGP virus-inaktiviert (SD)
- [ ] Thrombozyten aus Apherese
- [ ] Thrombozyten aus Vollblut

Hämovigilanz > PDF Ablage

PDF Ablage

Hochladen | Aktionen

Typ	Name
	Hämovigilanz-Meldung_1
	Hämovigilanz-Meldung_2
	Hämovigilanz-Meldung_3

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

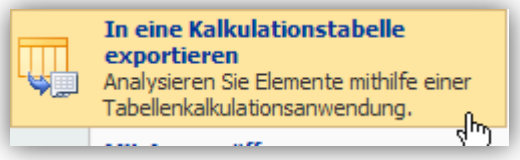
Kantonsspital St.Gallen

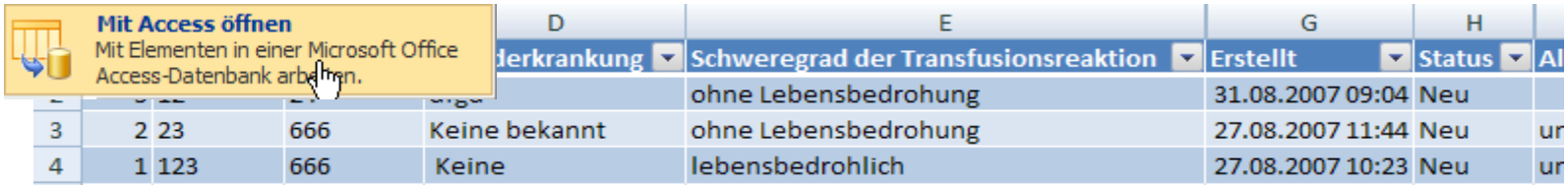
Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Advantages of the reporting system

- ✓ Filtering entries
- ✓ Group entries
- ✓ Create custom views





				D	E	G	H	
				derkrankung	Schweregrad der Transfusionsreaktion	Erstellt	Status	Al
					ohne Lebensbedrohung	31.08.2007 09:04	Neu	
3	2	23	666	Keine bekannt	ohne Lebensbedrohung	27.08.2007 11:44	Neu	ur
4	1	123	666	Keine	lebensbedrohlich	27.08.2007 10:23	Neu	ur

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicin

Advantages of the system

- Registration form found centrally
- Reporting process electronically imaged
- Fill supported electronically
- Higher data quality
- Statistical analysis of the data
- Inclusion of the blood donation center, the Cantonal Hospital and Swissmedic

Hemovigilance System

Near Miss

The term originated in the Near Miss **aviation** where it describes a **near collision**, which is a critical approach of two aircraft that **has not led to a crash** in the air (English midair collision) and a crash inevitably follows. Today the term is used in the **safety sciences** broadly. As a near miss (almost error) events are known to be detected and therefore remained without consequences.

Auszug aus Wikipedia/J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Meldeportal®

Kantonsspital St.Gallen

Meldeportal®

Meldeportal® Home

CIRS
- CIRS-Verantwortliche
- Qualitätsbeauftragte
- CIRS Administration

Formular Administration
- Sturzmeldungen
- Materiovigilanz
- Pharmakovigilanz
- Hämovigilanz
- HVIG Near-Miss

Anonyme Meldesysteme

St.Galler CIRS
Critical Incident Reporting System, Meldesystem für kritische Zwischenfälle. Hier keine Schäden melden!
Formular ausfüllen

Gesetzliche Meldesysteme

Pharmakovigilanz
Meldesystem für unerwünschte Arzneimittelwirkungen.
Formular ausfüllen

Materiovigilanz
Meldesystem für Vorkommnisse mit Medizinprodukten. (z.B. medizinisches Verbrauchsmaterial, medizinische Geräte)
Formular ausfüllen

Hämovigilanz
Meldesystem für unerwünschte Wirkungen vor, während und nach der Verabreichung von Blutprodukten
Formular ausfüllen

J.Thierbach/S.Endermann

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Please do not mix up but….

…..reporting is the first step to improvement!

Hämovigilanz und Meldeportal®

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Intranet

Inhalt
Daten/Fakten
Hotline

Aktuell/Mitteilung
Kontakt/Telefon
Veranstaltung
Bildung/Kurse

Auftrag
Bestellung
Bibliothek/Archiv
Arbeitsmittel

Direktion
Klinik/Fachbereich

Infotheke von A-Z
A B C D E F G H I
J K L M N O P Q
R S T U V W X Y Z

suchen ...

Hauptseite

Transfusionsmedizin

Transfusionsmedizin

Präsident Transfusionskommission und Hämoviliganz-Verantwortlicher:

Professor Dr. Thomas Schnider
Chefarzt Institut für Anästhesiologie
Kantonsspital St.Gallen
thomas.schnider@kssg.ch

Qualitätsbeauftragte Transfusionsmedizin:

Dr. Susann Endermann
Oberärztin Institut für Anästhesiologie
Kantonsspital St.Gallen
susann.endermann@kssg.ch

Prozesse und Hilfsmittel

Prozesse und Hilfsmittel

Transfusionsempfehlungen_2008.04.08

Organisation

Geschäftsordnung Transfusionskommission

Mitglieder der Transfusionskommission

Organigramm Transfusionsmedizin

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

KSSGnet

Home | Organisation | Gruppen | Portale | BSZ | Suche

Alle Quellen | KSSGnet | KSSG-Verzeichnis

Im Suchresultat erscheinen nur Inhalte, auf die **Sie persönlich die Berechtigung haben!**
Weitere Informationen zur Suche finden Sie im KSSGnet Wissen.

Transfusion

Einstellungen
Erweitert

ERGEBNISTYP

- Beliebige 'Ergebn...
- Word
- Adobe-PDF
- Webseite
- PowerPoint

QUELLE

- Beliebige 'Quelle'
- s-001-1000/gablagen
- www.kssgnet.ch

1-10 von ca. 12.003 Ergebnissen
Die Suche hat 1,81 Sekunden gedauert.

Transfusionsmedizin
http://kssgweb.kssg.ch/transkomm/home.asp

Handbuch Transfusionsmedizin
file://s-001-1000/Gablagen/QM_Unternehmen/Transfusionsmedizin/QHB TRAFU Hilfsmittel-Prozesse_geschützt/BPM/QHB TRAFU_110810.doc

Transfusionsempfehlung
file://sghcare/root/001/GAblagen/QM_Unternehmen/Transfusionsmedizin/QHB TRAFU Hilfsmittel-Prozesse_geschützt/Transfusionsempfehlungen.pdf

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Transfusionsmedizin
http://kssgweb.kssg.ch/transkomm/home.asp

Handbuch Transfusionsmedizin
file://s-001-1000/Gablagen/QM_Unternehmen/Transfusionsmedizin/QHB TRAFU Hilfsmittel-Prozesse_geschützt/BPM/QHB TRAFU_110810.doc

Transfusionsempfehlung
file://sghcare/root/001/GAblagen/QM_Unternehmen/Transfusionsmedizin/QHB TRAFU Hilfsmittel-Prozesse_geschützt/Transfusionsempfehlungen.pdf

Kernprozesse

Prozessname	PVA	Freigabe
21 Bestellung von Blutprodukten	HF	09.08.2011
25 Vorgehen bei Transfusionsreaktion	HF	09.08.2011
23 Entsorgung Blutprodukte nach Verabreichung	HF	09.08.2011
24 Vorgehen bei Notfalltransfusion	HF	09.08.2011
29 Rücksendung nicht verabreichter und beanstandeter Blutprodukten	HF	09.08.2011
28 Rücksendung nicht verabreichter Erythrozytenkonzentraten aus dem Zwischenlager	HF	09.08.2011
22 Verabreichung von Blutprodukten	HF	09.08.2011
26 Transport und Annahme von Blutprodukten	HF	09.08.2011
27 Zwischenlagerung von Erythrozytenkonzentraten	HF	09.08.2011

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

J.Thierbach

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Kantonsspital St.Gallen

Process Integration Landscape

Transfusion Medicine

Transfusionsmedizin
http://kssgweb.kssg.ch/transkomm/home.asp

Handbuch Transfusionsmedizin
file://s-001-1000/Gablagen/QM_Unternehmen/Transfusionsmedizin/QHB TRAFU Hilfsmittel-Prozesse_geschützt/BPM/QHB TRAFU_110810.doc

Transfusionsempfehlung
file://sghcare/root/001/GAblagen/QM_Unternehmen/Transfusionsmedizin/QHB TRAFU Hilfsmittel-Prozesse_geschützt/Transfusionsempfehlungen.pdf

Kantonsspital St.Gallen

CH-9007 St.Gallen
Tel. 071 494 11 11
www.kssg.ch

Transfusionskommission

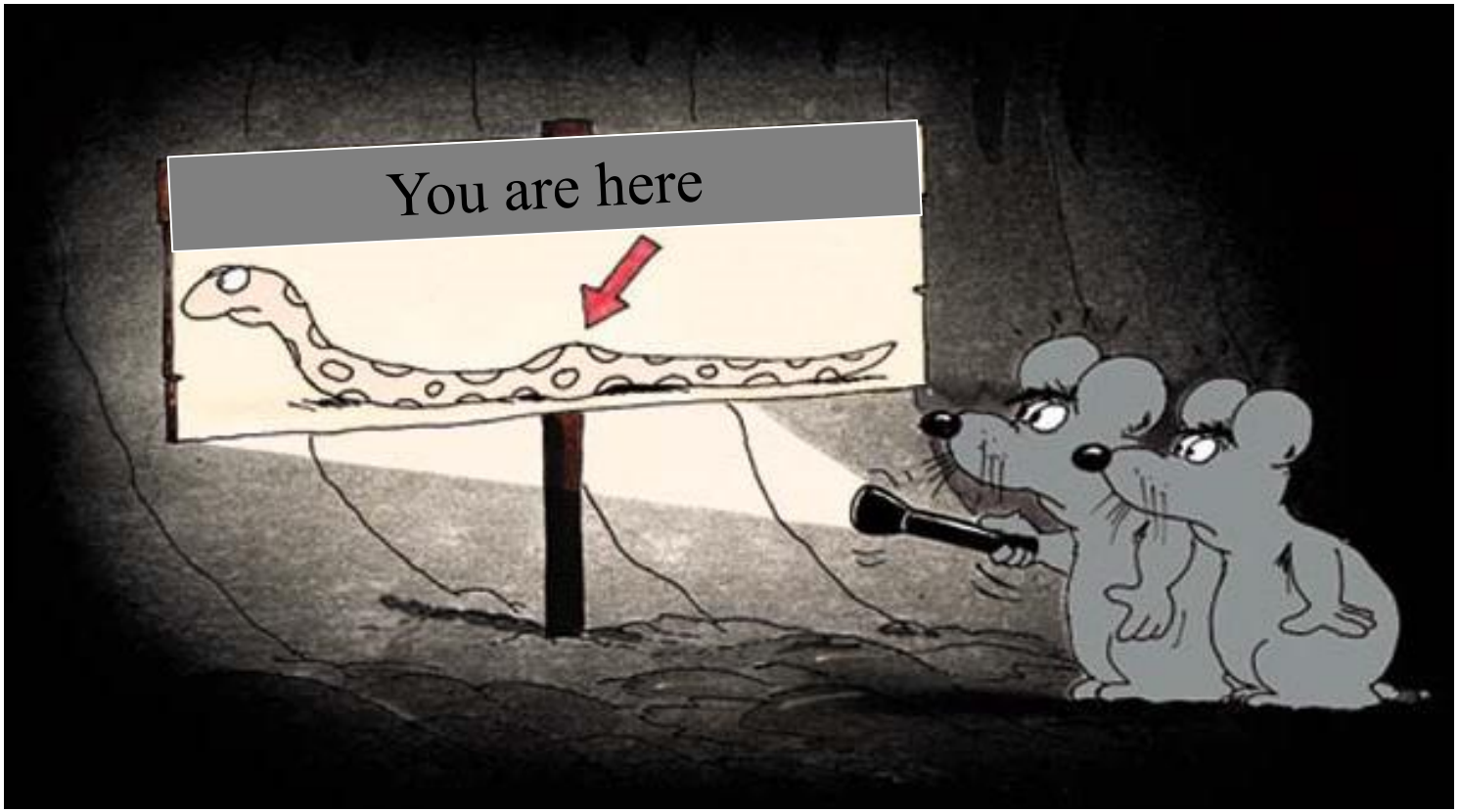
Empfehlungen Transfusionen					Seite 1 / 5
Verfasser	Transfusionskommission	erstellt	01.02.2011	ersetzt Version vom	08.04.2008
Auskunft	Prof. Dr. Th. Schnider (im Namen der Transfusionskommission)	genehmigt	08.02.2011	nächste Revision	12.2012
Mail/Tel.	thomas.schnider@kssg.ch 1501	gültig ab	01.03.2011		

Ziel dieser Empfehlungen

Diese evidenzbasierten Empfehlungen sollen in der gesamten Spitalregion (SR 1) angewendet werden, soweit dies mit der vorhandenen Infrastruktur möglich ist.

Regionaler Blutspendedienst Nordostschweiz

Thanks to everyone for the constructive cooperation!

J.Thierbach

Thank you for your attention!