
Prescription Vigilanz: Unerwünschte Ereignisse und Reaktionen

Inhalt

1. Einleitung und Definitionen	1
2. Vorgehen bei Abweichung	2
2.1. Meldung an SBSC.....	2
2.2. Fallbearbeitung.....	2
2.3. Abschluss.....	2
2.4. Beispiele Abweichungen	2
3. Verweise	2
3.1. Formulare	2

1. Einleitung und Definitionen

Das Abweichungs-System von Blutspende SRK Schweiz (B-CH), in welches das Vigilanz-System SBSC per 01.07.2018 implementiert wurde, erfasst Abweichungen aus der gesamten Organisation B-CH. Abweichungen der Partner SBSC werden in diesem System erfasst, sofern die Ereignisse im Zusammenhang mit der operativen Tätigkeit mit SBSC stehen (Registrierung / Suche / Work-Up / Follow-Up unverwandte Spender / verwandte Spender ab Start Follow-Up). Nachfolgend wird das Vorgehen für die Meldung und Analyse derartiger Ereignisse beschrieben. SBSC sammelt, bearbeitet und wertet diese Abweichungen im Abweichungsmanagent-System B-CH aus.

Definition Abweichung:

Spontan aufgetretenes, unerwünschtes Ereignis, das die Qualität der Dienstleistung oder des Produktes bzw. einen Patienten oder Spender beeinträchtigt oder einen Schaden verursacht bzw. das Potential dazu hat. Hierbei kann es sich auch um SAE / SAR handeln.

Definition SAE (serious adverse event):

Risiko einer Beeinträchtigung (Risk of harm); Unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, der Testung, Verarbeitung, Lagerung und dem Transport von Blutproben, Blutstammzellprodukten oder DLI, welches beim Patienten zu einer Übertragung einer Krankheit, zum Tod, Invalidität, einem lebensbedrohlichen Zustand oder zu einer Beeinträchtigung für den Patienten führen könnte oder seine Hospitalisation und Erkrankung verlängern könnte.

SAR (serious adverse reaction):

Beeinträchtigung des Spenders oder des Patienten (Harm to donor or patient); Ungewollte Reaktion, inkl. übertragbare Krankheit, beim Spender oder dem Patienten im Zusammenhang mit der Entnahme von Blutstammzellprodukten oder DLI, welche zum Tod, zu einem lebensbedrohlichen Zustand, zur Invalidität oder zur Beeinträchtigung führt, oder die Hospitalisation oder Erkrankung verlängert.

2. Vorgehen bei Abweichung

2.1. Meldung an SBSC

Alle Partner von SBSC sind verpflichtet, sämtliche Abweichungen, die die Abläufe im Zusammenhang mit dem operativen Geschäft von SBSC betreffen (Registrierung, Suche, Work-Up, Follow-Up unverwandte Spender / verwandte Spender ab Start Follow-Up) unverzüglich an SBSC zu melden. → [1460_FOR_Vigilance_Report_D](#)

SBSC entscheidet, ob es sich beim gemeldeten Fall um eine Abweichung gemäss Definition Kap. 2 handelt.

2.2. Fallbearbeitung

Die Meldung wird bei SBSC in das Abweichungsmanagement-System aufgenommen. SBSC nimmt dabei Rücksprache mit der für den Ereignisrapport zuständigen Ansprechperson. SBSC übernimmt, wenn nötig, und nach Absprache mit der externen Ansprechperson, die weitere Koordination des Falles:

- Information weiterer involvierter Partner
- Einholen entsprechender Erläuterungen, Fakten und evtl. zusätzlicher Informationen
- Regt/diskutiert Verbesserungen oder notwendige (Sofort-) Massnahmen an
- Unterbreitet, wenn nötig, medizinische Fälle der KAT oder KSC zur Information oder für weitere Entscheide
- Informiert, wenn notwendig, das involvierte ausländische Register (wenn z.B. Probleme bei der Entnahme die Transplantation beeinflussen würden)

Die administrative Bearbeitung bei SBSC erfolgt zweistufig und nach gegenseitiger Absprache mit der externen Ansprechperson:

1. Beschreibung Abweichung, Kategorisierung, Beschreibung der Sofortmassnahmen
2. Ursachen-Analyse, Festlegung korrigierende und präventive Massnahmen

2.3. Abschluss

- SBSC informiert den betroffenen Partner (und evt. weitere betroffene Partner) schriftlich über Abschluss und Entscheide
- Information gravierender Fälle an WMDA in anonymisierter Form (SEAR / SPEAR)
- Information gravierender Fälle in anonymisierter Form an BAG (Blutstammzellprodukte) oder Swissmedic (DLI)
- Alle medizinisch bedeutenden Abweichungen werden von SBSC jährlich den beiden Kommissionen KAT und KSC präsentiert

2.4. Beispiele Abweichungen

- Verwechslung von Blutproben, z.B. bei Registrierung, CT, WorkUp (HLA-Typisierung, Infektmarker, Blutgruppe)
- Falsch aufgebotener Spender
- Falsch übermittelte/verwechselte Resultate
- Unerwartete Probleme/Fehler bei der Entnahme/beim Patienten oder Spender (z.B. Produkt, Reaktionen, Zellzahl)
- Zwischenfälle beim Transport/Kurierdienst
- Defekter Produktebeutel, defekter Transportbehälter, falsche Lagertemperatur
- Bakterielle Kontamination des Produktes
- Mangelhafte/falsche Beschriftung des Produktes/ Dokumente/Blutproben
- Unerwartete medizinische Probleme/Reaktionen beim Spender oder Patienten
- Gravierende medizinische Ereignisse/Probleme beim Spender/beim Produkt, die einen Einfluss auf den Patienten haben können

3. Verweise

3.1. Formulare

[1460_FOR_Vigilance_Report_D](#)