

Blutspende SRK

Change File Book

Vigilanz

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
10	01.02.2023	<p><i>Formelle Anpassung:</i></p> <p>«Swissmedic FOR Haemovigilance Meldung Schutzmassnahmen» statt «FOR_452»</p> <p>Tabelle C4:</p> <p>«Infiltration» statt «Infusion durch Volumenersatzlösung»</p>
08	01.02.2021 - 31.01.2022	<p><i>Aktualisierung der Referenzen:</i></p> <p>Eingefügt «aktuelle Version», die aktuelle Erscheinungsjahre der Referenzen wurden gestrichen.</p> <p><i>Aktualisierung der Einleitung:</i></p> <p>Zu den meldepflichtigen Ereignissen gehören Spendenebenwirkungen, positive Infektmarker beim Spender, Herstellungsfehler, Transfusionsreaktionen (inkl. Allo-Antikörper), durch Blutkomponenten übertragene Infektionen, Transfusionsfehler (inkorrektes Blut transfundiert (IBCPT)), sowie Near-Miss (entdeckte prätransfusionelle Fehler) die den Empfänger gefährden könnten [1; 2].</p> <p>(...)</p> <p>Die RBSD müssen für ein Meldesystem sorgen und eine Person bestimmen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist. Diese ist für die Meldung verantwortlich. Diese Verantwortlichkeit muss zwischen Arzt und Labor geklärt und dokumentiert werden.</p> <p>Meldeverantwortlich für Transfusionsreaktionen (inkl. neu entdeckte Allo-Antikörper nach erfolgter Transfusion), Infektionen, Transfusionsfehler und Near Miss sind alle Fachleute, die zur Anwendung labiler Blutprodukte berechtigt sind, wobei in der Regel der für die Transfusion verantwortliche Arzt, beteiligte Pflege- oder Labor-Fachpersonen die Transfusionsreaktion (TR) dem lokalen Hämovigilanz-Verantwortlichen melden. Dieser leitet die Meldung innerhalb der gesetzlichen Meldefristen an Swissmedic weiter. Zudem müssen die RBSD von den Spitälern miteinbezogen werden, wenn u.a. der Verdacht auf ein Qualitätsproblem besteht. In diesem Fall müssen die RBSD Swissmedic (unabhängig von der Spitalmeldung) eine kurze Meldung über ihre Abklärungen machen. [3] Die Definitionen und Klassifizierungen sind auf der Homepage von Swissmedic unter Marktüberwachung Hämovigilanz zu finden.</p> <p><i>Aktualisierung: 23.1 Spenderhämovigilanz</i></p> <p>i. Meldefristen [3; 4]</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle schwerwiegenden Komplikationen (Grad 3 und Grad 4) müssen sofort nach Auftreten, oder spätestens innerhalb von 15 Tagen an Swissmedic und B-CH AG gemeldet werden (siehe Formular der Swissmedic: „MU101_10_002d_FO VO-Formular Haemovigilance Spende/r-Nebenwirkung“). Einmal jährlich werden alle Spendenebenwirkungen (Grad 1-4) kumulativ

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>(siehe Formular FOR_426_Meldeformular_Spender-NW) an B-CH AG gemeldet, welche diese gesammelt an Swissmedic weiterleitet.</p> <ul style="list-style-type: none"> B-CH AG erstellt zH. Swissmedic einmal im Jahr eine Zusammenfassung Grad 1-4 Meldungen nach Erhalt der Informationen von den einzelnen RBSD. <p>Aktualisierung: 23.3: Verdacht auf u.a. Qualitätsmangel im Rahmen einer gemeldeten Transfusionsreaktion</p> <p><i>Aktualisierung: 23.4 Qualitätsmangel während der Herstellung</i></p> <p>«Vermutet Qualitätsmangel» gestrichen.</p>
07	01.02.2020 - 31.01.2021	<p>Aktualisierung der Referenzen</p> <p>Einleitung angepasst: «Zu den meldepflichtigen Ereignissen gehören Spendenebenwirkungen, positive Infektmarker beim Spender, Herstellungsfehler, Transfusionsreaktionen, durch Blutkomponenten übertragene Infektionen, Transfusionsfehler (IBPT, inkorrektes Blut transfundiert (IBCPT)), sowie Near-Miss (entdeckte prätransfusionelle Fehler) sowie Herstellungsfehler, die den Empfänger gefährden könnten [1; 2]. Meldeverantwortlich für Spendenebenwirkungen, positive Infektmarker beim Spender, Qualitätsmängel oder Near-Miss bei der Herstellung sind die RBSD. Dies beinhaltet Ereignisse, die die Produkte, das Material und/oder die Spender betreffen. Die RBSD müssen für ein Meldesystem sorgen und eine Person bestimmen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist. Diese ist für die Meldung verantwortlich. <i>Anmerkung: Ggf. kann dies auch den Vertrieb betreffen.</i> Meldeverantwortlich für Transfusionsreaktionen, Infektionen, Transfusionsfehler und Near Miss sind alle Fachleute, die zur Anwendung labiler Blutprodukte berechtigt sind, wobei in der Regel der für die Transfusion verantwortliche Arzt, beteiligte Pflege- oder Labor-Fachpersonen die Transfusionsreaktion (TR) dem lokalen Hämovigilanz-Verantwortlichen melden. Dieser leitet die Meldung innerhalb der gesetzlichen Meldefristen an Swissmedic weiter. Zudem müssen die RBSD von den Spitälern miteinbezogen werden, wenn der Verdacht auf ein Qualitätsproblem besteht. In diesem Fall müssen die RBSD Swissmedic (unabhängig von der Spitalmeldung) eine kurze Meldung über ihre Abklärungen machen. [3]. Meldeverantwortlich für Vorkommnisse oder Near Misses bei der Herstellung sind die RBSD. Dies beinhaltet Ereignisse, die die Produkte, das Material und / oder die Spender betreffen. Die RBSD müssen für ein Meldesystem sorgen und eine Person bestimmen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist. Diese ist für die Meldung an Swissmedic verantwortlich. Eine Kopie der Meldung geht jeweils an B-CH. Anmerkung: Ggf. kann dies auch den Vertrieb betreffen.</p> <p>Anpassung des Untertitels «Meldepflichtige Ereignisse (nach AMBV Art. 3725) sind [2, 3]»</p> <p>Ergänzung: c) Meldefristen [3, 4]: «Einmal jährlich werden alle Spendernebenwirkungen (Grad 1-4) kumulativ (siehe Formular FOR_426_Meldeformular_Spender-NW) an B-CH AG gemeldet, welche diese gesammelt an Swissmedic weiterleitet.»</p> <p>23.2 «Bestätigt positiv getestete Infektmarker» anpassen: «Eine Erstmeldung durch den betroffenen RBSD erfolgt an das nationale Infektmarker-Referenzlabor mit Kopie an Swissmedic und B-CH AG innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Vorliegen des bestätigten positiven Testresultats der Indexspende mit den zum Zeitpunkt der Meldung verfügbaren Daten (siehe Formular FOR_452_Formular_Infektmarker, erster Teil).</p> <p>Bei positiven Resultaten für HIV, HBV, HCV und Syphilis ist zusätzlich das Expositionsrisiko durch einen Arzt zu erheben und innert drei Monaten an das Referenzlabor Infektmarker B-CH mit Kopie an B-CH AG zu senden (FOR_2219).</p> <p>Dabei gilt es dem Spender die Notwendigkeit dieser Information zu erklären. Es darf keinesfalls der Eindruck einer Diskriminierung entstehen. Vielmehr sollte der Spender auf die Wichtigkeit seiner Mithilfe zur Risikominimierung hingewiesen werden. Sollte der Spender zum</p>

Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
		<p>Zeitpunkt der erstmaligen Mitteilung seiner Diagnose (i.d.R. bei der Entnahme der 2'ten Blutprobe) mit den Fragen zur Akquisition überfordert sein, wäre es denkbar einen zweiten Termin zu vereinbaren oder den Fragebogen an seinen Hausarzt weiterzuleiten.</p> <p>Anmerkung: Es ist zu prüfen Der meldende Arzt erkundigt sich bei der Meldestelle, ob ein Look back auszulösen ist, ergänzt allenfalls die Nummer auf dem FOR_452 unter Punkt 3.4 und reicht es an die entsprechenden eMailadressen Email Adressen ein. Die Meldestelle prüft, ob ein Look Back Verfahren eingeleitet (vgl. Kapitel 24) werden muss. Bei ausgelöstem Look Back wird das Formular seitens des nationalen Referenzlabors ergänzt (FOR_452, Punkt 3.4). (zweiter Teil) und mit den zurzeit der Meldung vorhandenen Daten an Swissmedic mit Kopie an den entsprechenden Blutspendedienst verschickt. Eine Follow-up-Meldung mit den noch ausstehenden Informationen folgt spätestens 60 Tage nach der Erstmeldung durch das Infektmarker-Referenzlabor an Swissmedic.»</p> <p>23.4 «Qualitätsmangel während der Herstellung»: «Alle bei der Gewinnung von Blut oder Herstellung von labilen Blutprodukten aufgetretenen schwerwiegenden Qualitätsmängel in Bezug auf die Gute Herstellungspraxis (GMP) Anhang 1 der AMBV [2] sind nach Freigabe der Produkte für den Vertrieb meldepflichtig. Die Meldung erfolgt sofort, aber spätestens innerhalb von 15 Tagen. Eine Kopie der Meldung meldepflichtiger Qualitätsmängel an Swissmedic muss an B-CH AG gesendet werden.». Löschen des Aufzählungspunkts «Vermutete Qualitätsmängel».</p> <p>Anhang 1 «Nebenwirkungen bei Blutspendern – Definitionen und Kodierung»: die Definitionen B1-B5 aus der Tabelle entfernt und darunter ergänzt: «B1 OHNE Bewusstseinsverlust, B2 MIT Bewusstseinsverlust < 60 Sekunden OHNE Verletzung, B3 MIT Bewusstseinsverlust < 60 Sekunden MIT Verletzung, B4 MIT Bewusstseinsverlust > 60 Sekunden OHNE Verletzung, B5 MIT Bewusstseinsverlust > 60 Sekunden MIT Verletzung.»</p> <p>Den Verweis auf Formular FOR_426_Meldeformular_Spender_NW gelöscht.</p>
06	01.07.2018 - 31.01.2020	Nummerierung aktualisiert
05	01.02.2018 - 30.06.2018	<p>Seite 3, Absatz 3: Ergänzt: „der begründete Verdacht“ und „muss der... sofort benachrichtigt werden, damit dieser unverzüglich gesperrt oder zurückgerufen werden können“. Gelöscht: „veranlasst der“ und „sofern möglich sofort aber spätestens innerhalb von 24 Stunden die notwendigen Massnahmen für eine Sperrung oder einen Rückruf aller weiterer betroffener Produkte.“</p> <p>„Wenn der begründete Verdacht besteht, dass weitere Blutprodukte betroffen sein könnten (z.B. bei Verdacht auf eine bakterielle Kontamination des Blutproduktes) muss der Blutspendedienst sofort benachrichtigt werden, damit diese unverzüglich gesperrt oder zurückgerufen werden können.“</p>
04	01.01.2016 - 31.01.2018	<p>Die Unterkapitel "Die Verantwortlichkeiten der Regionalen Blutspendedienste", "Verantwortlichkeiten der Anwender von Blutprodukten", "Meldepflichtige Ereignisse", "Einteilung nach Schweregrad der Transfusionsreaktionen", "Meldefristen für die Transfusionsreaktionen, der IBPT und Near Misses", "Materiovigilanz", "Nachspendeinformation" und "Versorgungsengpass" entfallen. Ebenso der Anhang 1 "Übersicht der Definitionen der Schweregrade der Transfusionsreaktionen und der Spendereaktionen".</p> <p>Der Anhang 2 (neu 1) "Nebenwirkungen bei Blutspendern - Definitionen und Kodierung" wurde aktualisiert und mit den neuen IHN-Kriterien abgeglichen.</p>
03	01.10.2015 -	Die Formulare "Haemovigilance Meldung Spende/r Nebenwirkungen",



Version	In Kraft ab In Kraft bis	Änderungen
	30.06.2016	"Meldefomular Spender-NW" und "Fomular Infektmarker" gelöscht (werden neu ausserhalb des Vorschriftenkapitels 23A geführt) und die Verweise im Text entsprechend angepasst.
02	01.07.2015 - 31.12.2015	Komplettüberarbeitung gemäss den regulatorischen Vorgaben, insbesondere die bessere Hervorhebung der Verantwortlichkeiten der Spitäler und der RBSD, Aufnahme neu der Meldepflicht von bei Spendern entdeckten, blutübertragbaren Infektionskrankheiten inkl. neu entwickeltes Meldefomular, Aufnahme des Swissmedic-Formulars für Spendernebenwirkungen und des Formular für die einmal jährliche kumulative Erfassung von Spendernebenwirkungen und neu eine Tabelle mit Gegenüberstellung der Schweregrade von Spender- und Patientennebenwirkungen, neu ist der Zusatz, dass bei einer Meldung aus einem Spital bei V.a. Qualitätsmangel, dass bei Notwendigkeit der Sperrung oder eines Rückruf dieser sofort oder aber spätestens innerhalb von 24 h geschehen muss.
01	01.01.2006 - 30.06.2015	Neuaufgabe.