

# Einleitung eines von einer spendenden Person ausgehenden Rückverfolgungsverfahrens

## Meldung gemäß § 63i AMG in Verbindung mit § 19 TFG

an das Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet SBD 2, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

und die zuständige Landesbehörde

weitere Angaben siehe: [www.pei.de/haemovigilanz-formulare](http://www.pei.de/haemovigilanz-formulare)



Form  
H3a

Tel.: (06103) 77-3116

E-Mail: [biovigilance@pei.de](mailto:biovigilance@pei.de)

Fax.: (06103) 77-1268

<b>Fall-Nr. der Blutspendeinrichtung (BE):</b>		<b>PEI-Nr.:</b>
<b>BE:</b>	<b>E-Mail:</b>	
<b>Straße, Nr.:</b>	<b>Tel.:</b>	
<b>PLZ / Ort:</b>	<b>Fax:</b>	
Spender:in	Initialen (Name, Vorname): _____ <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> divers      Geb.-Datum: _____ <input type="checkbox"/> Erstspende <input type="checkbox"/> Mehrfachspende	
Anlass des Rückverfolgungsverfahrens (RVV)	<input type="checkbox"/> Blutspende (Indexspende) <input type="checkbox"/> anderer Anlass (bitte erläutern): _____ <input type="checkbox"/> Nur Blutprobe (keine Spende) Datum: _____	
Laborergebnisse von der 1. Blutprobe des / der Spender:in, <b>Verdacht auf eine Infektion mit:</b>	----- ----- ----- <input type="checkbox"/> nicht bestätigt* <input type="checkbox"/> bestätigt <input type="checkbox"/> Ergebnis unbestimmt <input type="checkbox"/> spezifische Anti-HBc-Reaktivität <input type="checkbox"/> Z. n. Lues	
Sperrung der Produkte aus der Indexspende am	Datum: _____ <input type="checkbox"/> entfällt, nur Blutprobe (keine Spende)	
Status des / der Spender:in	<input type="checkbox"/> zur Spende frei <input type="checkbox"/> endgültig gesperrt <input type="checkbox"/> zeitweise gesperrt für <input type="checkbox"/> 4 Wochen <input type="checkbox"/> 4 Monate <input type="checkbox"/> anderer Zeitraum: _____	
Ermittlung Stichtag (V48 B 4.2)	Letzte negative Spende (Stichtag) am: _____ <input type="checkbox"/> Stichtag außerhalb Betrachtungszeitraum* (HIV, HBV, HCV 3 Jahre; HEV 6 Monate; WNV 4 Wochen)	
<b>Weitere Angaben, wenn Stichtag innerhalb des Betrachtungszeitraums</b>		
RVV-Zeitraum für Blutkomponenten zur Transfusion (V48 B4.3)	vom: _____ bis: _____ (RVV-Zeitraum für HIV, HCV, HEV 12 Wochen; HBV 16 Wochen; WNV 4 Wochen)	
Ermittlung Vorspenden / hergestellte Blutkomponenten im RVV-Zeitraum (V48 B 4.3)	Anzahl Vorspenden: _____ Anzahl Blutkomponenten zur Transfusion: _____	
RVV-Zeitraum für Industrieplasma	vom: _____ bis: _____	
Ermittlung Vorspenden / hergestellte Produkte im RVV-Zeitraum für Industrieplasma	Anzahl Vorspenden: _____ Anzahl Produkte zur industriellen Weiterverarbeitung: _____	
Sofern Spenden gewonnen wurden: Verbleib der Produkte aus Vorspenden im RVV-Zeitraum	Anzahl Produkte abgegeben zur Transfusion: _____      Abnehmer unterrichtet am: _____ Anzahl Produkte abgegeben an Industrie: _____      Abnehmer unterrichtet am: _____ Anzahl Produkte verfallen: _____ am: _____ Anzahl Produkte entsorgt: _____ am: _____ Anzahl Produkte gesperrt: _____ am: _____	
<input type="checkbox"/> *Keine Fortführung des RVV: <input type="checkbox"/> Laborergebnisse an erster Blutprobe nicht bestätigt <input type="checkbox"/> Fortführung des RVV (Formular 3b) <input type="checkbox"/> Stichtag außerhalb Betrachtungszeitraum <input type="checkbox"/> Abschluss des RVV (Formular 3c)		

**Name Stufenplanbeauftragte/r**

**Datum:**

**Unterschrift:**