

Form.
1b

Meldung eines schwerwiegenden Ereignisses (Zwischenfall)
Im Zusammenhang mit der Herstellung oder der Anwendung von Blutprodukten nach §63i AMG
an das Paul-Ehrlich-Institut, Referat Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen



weitere Angaben siehe: www.pei.de - Vigilanz - Hämovigilanz

E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de
Tel: (06103) 77-3116

Dieses Feld bitte nicht ausfüllen

PEI- Nr.:

Fax.: (06103) 77-1268

Blutspendedienst:

Interne Nummer:

Straße:

PLZ: Ort:

Tel.: Fax:

Vom Ereignis betroffene Blutprodukte

Blutprodukte (ggf. sep. Liste)					Produkt- Nr.	Spender- Nr. (falls nötig)	Datum der Spende	Datum des Zwischenfalls	Zusätzliche Angaben
EK	P-TK	A- TK	GFP	andere					

Betroffene(s) Blutprodukt(e) wurde(n) abgegeben: ja
Ereignis trat wiederholt auf: ja
Interne Risikoanalyse bewertete Ereignis als bedenklich: ja

Eine Meldung an das PEI ist nur dann erforderlich, wenn mindestens eines der oben genannten Kriterien erfüllt ist.

Ursache des Zwischenfalles:

- | | | |
|---------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Entnahme | <input type="checkbox"/> Aufbereitung | <input type="checkbox"/> Konservierung |
| <input type="checkbox"/> Untersuchung | <input type="checkbox"/> Be- oder Verarbeitung | <input type="checkbox"/> Aufbewahrung |
| <input type="checkbox"/> Abgabe | <input type="checkbox"/> Transport | <input type="checkbox"/> Sonstige: _____ |

Detaillierte Beschreibung des Zwischenfalles (ggf. formloses Dokument als Bericht beifügen)

Bewertung

Erfolgte Maßnahme

Name des Transfusionsmediziners/ Stufenplanbeauftragten

Klinik/ Praxis:

Tel.-Nr.

PLZ:

Fax.-Nr.

Ort:

E-Mail:

Datum: