

SAE und SAR sind für die Einschätzung ihrer Relevanz und Bedeutung im Gesundheitswesen nach folgenden Kriterien zu analysieren und graduieren:

a. Wahrscheinlichkeit, dass SAE oder SAR durch Spender oder durch eine andere zu spezifizierende Ursache bedingt ist:

Zurechenbarkeit		Erklärung
N/A	Nicht möglich	Unzureichende Datenlage (Begründung notwendig).
0	Ausgeschlossen	Konklusive Evidenz ohne jeglichen Zweifel, die den angenommenen Auslöser als Ursache ausschließt.
1	Unwahrscheinlich	Evidenz deutlich dahingehend, dass andere Auslöser als Ursache vorliegen.
2	Möglich	Evidenz ist nicht ausreichend für Ausschluss oder Einschluss.
3	Wahrscheinlich	Evidenz spricht dafür, dass ein Auslöser verbunden mit dem Spendermaterial vorliegen kann.
4	Definitiv	Konklusive Evidenz ohne jeglichen Zweifel, die Spendermaterial als Auslöser beweist.

b. Auswirkungen der SAE und SAR (sog. Impact-Analyse)

a) Schweregrad der SAR und SAE:

Schweregrad	Anmerkung
Keine*	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine Gefährdung, kein Risiko, Empfänger ist nicht über ein Risiko zu informieren
Geringfügig	<ul style="list-style-type: none"> ■ Geringfügige klinische Auswirkungen, keine Krankenhausaufnahme, keine Langzeitfolgen
Schwerwiegend	<ul style="list-style-type: none"> ■ Krankenhausaufnahme oder Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes ■ Fortbestehende Behinderung oder Einschränkung ■ Intervention notwendig, um permanente Schädigung zu verhindern ■ Evidenz für eine schwerwiegende übertragbare Infektion
Lebensbedrohlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erhebliche Interventionen erforderlich, um ein Überleben sicherzustellen ■ Evidenz von lebensbedrohlichen übertragbaren Infektionen
Tot	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verstorben

*primäre Einschätzung zu SAE oder SAR fragwürdig.

b) Wiederholungsrisiko

Abzuwägen ist, ob diese Ereignisse ausgeschlossen, unwahrscheinlich, möglich, wahrscheinlich oder definitiv sind.

c. Risikogewichtung

Aus Schweregrad und Wiederholungsrisiko kann eine Risikogewichtung der SAE und SAR ermittelt werden. Abhängig von dem so bestimmten Risikogewicht werden Art und Umfang eventueller Prophylaxe-Maßnahmen festgelegt.

		WIEDERHOLUNGSRISIKO				
		definitiv	wahrscheinlich	möglich	unwahrscheinlich	ausgeschlossen
SCHWEREGRAD	Score	5	4	3	2	1
tot	5	25	20	15	10	5
lebensbedrohlich	4	20	16	12	8	4
schwerwiegend	3	15	12	9	6	3
geringfügig	2	10	8	6	4	2
keine	1	5	4	3	2	1

Die vorgenannten Analysen und abgeleiteten Maßnahmen sind Bestandteil des Abschlussberichts.