



Haemovigilance Jahresbericht 2023

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
haemovigilance@swissmedic.ch
haemovigilance.swissmedic@hin.ch
<https://www.swissmedic.ch/haemovigilance>

Redaktion / Kontakt

René Bulter, Fachspezialist
Julia Engels, Vigilance Assessor
Justine Brodard, Vigilance Assessor

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

ISSN 2813-3013

Haemovigilance Jahresbericht 2023

Auswertung der Haemovigilance
Meldungen aus dem Jahr 2023

Inhalt

Editorial	5	5 Spendenebenwirkungen	49
1 Einleitung	6	5.1 Grundlagen	49
		5.2 Meldedaten	50
2 Transfusionszahlen und Melderaten	8	6 «Schutzmassnahmen» bei Infektionsnachweisen	52
2.1 Transfusionszahlen	8	6.1 Grundlagen	52
2.2 Meldezahlen und Melderaten	8	6.2 Meldedaten	52
2.3 Melderaten: Grossregionen	10	6.2.1 Schutzmassnahmen: gesamt	52
		6.2.2 Schutzmassnahmen: Infektmarker	53
3 Transfusionsreaktionen	13	6.3 Rückverfolgungsverfahren (Look Back-Verfahren)	55
3.1 Grundlagen	13	6.3.1 Spenderbezogene Look Back-Verfahren	55
3.2 Meldedaten	15	6.3.2 Patientenbezogene Look Back-Verfahren	55
3.2.1 Transfusionsreaktionen: Melderate	15		
3.2.2 Transfusionsreaktionen: Altersgruppen und Geschlecht	18		
3.2.3 Transfusionsreaktionen: Kausalität	19		
3.2.4 Transfusionsreaktionen: lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse	19		
3.2.5 Produktspezifische Risiken	23		
3.2.6 Alloimmunisierungen	24		
4 Schwerwiegende Vorkommnisse	27	7 Abkürzungen	56
4.1 Grundlagen	27		
4.2 IBCT	34	8 Abbildungsverzeichnis	57
4.2.1 IBCT: Melderate	34		
4.2.2 IBCT: Subklassifikation	34	9 Literaturverzeichnis	59
4.2.3 IBCT: Fehlerlokalisierung	36		
4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen	37		
4.3. Near Miss	41		
4.3.1 Near Miss: Melderaten	41		
4.3.2 Near Miss: Lokalisation und Entdeckung	42		
4.3.3 Near Miss: Art des Fehlers	43		
4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (point in process)	44		
4.5 Weitere Auswertungen	45		
4.6 Verworfenen Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung	47		

Editorial

Der Blutverbrauch in der Schweiz geht kontinuierlich zurück, doch die Komplexität der Abläufe und die damit verbundenen Herausforderungen nehmen eher zu. Seit Einführung der Haemovigilance-Meldepflicht 2002 steigt die Zahl der Meldungen stetig an, was zeigt, dass das Meldesystem gut akzeptiert und genutzt wird. Dies wiederum ist ein Zeichen für ein hohes Bewusstsein für die Bedeutung der Haemovigilance. Das freut uns!

Die Rolle von Swissmedic als unabhängige Behörde ist zentral für ein funktionierendes nationales Blutspendewesen. Die Haemovigilance-Meldungen liefern uns dazu wichtige Daten und Erkenntnisse, um die Transfusionssicherheit noch weiter zu verbessern und auch, um wissenschaftlich begründete Spendekriterien anwenden zu können. 2023 war dies beispielsweise mit der Genehmigung eines Antrages auf die Vereinheitlichung der Spendekriterien, unabhängig von der sexuellen Orientierung, möglich. Die sorgfältige Auswahl von Blutspenderinnen und Blutspendern wird auch in Zukunft ein zentraler Pfeiler für die Blutsicherheit bleiben, nicht zuletzt durch die zunehmende Verbreitung von tropischen Erregern.

Die Botschaft von Swissmedic an alle Beteiligten in der Transfusionskette bleibt unverändert: Die Meldungen von Transfusionsreaktionen, Qualitätsmängeln, Nebenwirkungen bei der Spende bleiben wichtig. Ebenso die Erkenntnisse aus Fehltransfusionen und Beinahe-Fehlern, stehen sie doch für eine etablierte und fortschrittliche Fehlerkultur zugunsten der Patientensicherheit. Fehler können passieren, aber aus Fehlern soll man lernen!

Die digitale Transformation wird helfen, die komplexen Abläufe entlang der Transfusionskette und die Wahrnehmung der Meldepflicht zu vereinfachen, und damit auch die Effizienz der Überwachung der Transfusionssicherheit zu optimieren. Wir nehmen diese Herausforderung gerne an, weil wir uns davon grosse Verbesserungen für alle Beteiligten, nicht zuletzt der Patienten, welche auf Blutprodukte angewiesen sind, erhoffen.

Swissmedic dankt ausdrücklich allen Meldenden für ihren wichtigen und unermüdlichen Einsatz zur Verbesserung der Transfusionssicherheit. Swissmedic freut sich über Ihr Interesse am vorliegenden Jahresbericht und wünscht Ihnen eine anregende Lektüre.

Christian Schärer, Einheitsleiter Inspection Management and Blood Surveillance

1 Einleitung

Im Haemovigilance-Jahresbericht werden regelmässig die aktuellen Daten und Entwicklungen in der Transfusionsicherheit der Schweiz dargestellt. Schwerpunkt stellen die Vigilanz-Meldungen aus den verschiedenen Bereichen des Transfusionsprozesses dar. Die zugrunde liegenden bzw. verwendeten Definitionen und Klassifikationen der jeweiligen Ereignisse sowie rechtliche Aspekte werden als «Grundlagen» mitgeführt.

Haemovigilance

Bei der Haemovigilance handelt es sich um ein Überwachungssystem der gesamten Transfusionskette, welches unerwartete oder unerwünschte Ereignisse (wie z.B. Spende-nebenwirkungen, blutübertragbare Infektionen bei Spendenden, Transfusionsreaktionen, Transfusionsfehler und Beinahe-Fehler) vor, während und nach der Verabreichung von labilen Blutprodukten erfasst und analysiert.

Ziel der Haemovigilance ist es, das Auftreten oder die Wiederholung dieser Ereignisse zu vermeiden und die Sicherheit der Transfusionstherapie zu verbessern.

Die Analyse und Auswertung der Meldedaten liefern ein aktuelles Gesamtbild über die Sicherheit der Transfusionskette sowie die Art und Grössenordnung der zu erwartenden Risiken. Die Abklärungen von Ereignissen können zusätzliche Hinweise auf die Ursachen vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Optimierungen notwendig und möglich sind.

Rechtliche Grundlagen und Verantwortlichkeiten

Gemäss Art. 58 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) ist die Swissmedic zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel, mithin auch von Blut und Blutprodukten gemäss Art. 4 Abs. 1 HMG. Zu diesem Zweck sammelt sie insbesondere Meldungen nach Art. 59 HMG, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss gemäss Art. 28 Abs. 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) eine Person bezeichnen, die für die Haemovigilance verantwortlich ist. Diese Pflicht trifft insbesondere die Hersteller von labilen Blutprodukten, d.h. namentlich die Blutspendendienste, gilt jedoch auch für Betriebe mit einer Blutlagerbewilligung.

Laut Art. 65 Abs. 4 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) richten Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Nach dieser Definition betrifft dies sämtliche Institutionen, die Transfusionen von labilen Blutprodukten vornehmen, wie insbesondere Spitäler und Arztpraxen. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflicht verantwortlich ist.

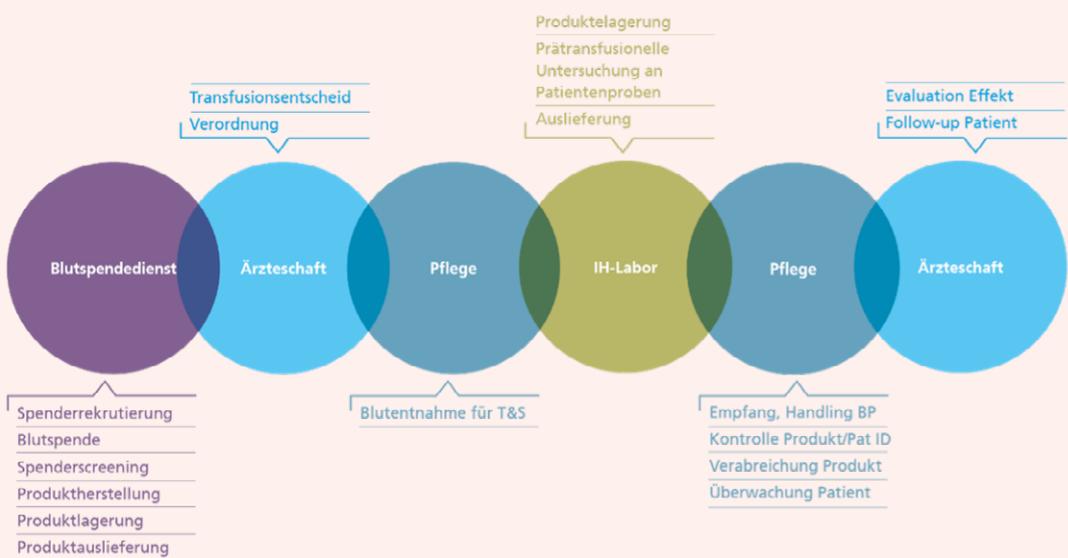
Nationales Haemovigilance-System

Das nationale Haemovigilance-System deckt die ganze Schweiz ab. Für alle Institutionen, welche Blutprodukte transfundieren (Anwender), lagern und herstellen, gilt die im Heilmittelgesetz festgelegte Meldepflicht für Transfusionsreaktionen, Fehltransfusionen, Near Miss und Qualitätsmängel. Die Meldungen erfolgen über eine zu benennende verantwortliche Person. Weiter ist sowohl für Anwender als auch für Hersteller die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems vorgeschrieben.

Swissmedic erfasst die Meldungen zentral und führt, wo notwendig, eine Validierung durch. Die in die Statistik eingehende Beurteilung einer Meldung entspricht der abschliessenden Bewertung der Haemovigilance Swissmedic. Ergibt sich aus der Analyse von Einzelfällen Handlungsbedarf in Form der Einführung verbessernder Massnahmen, werden entsprechende Vorschläge der betroffenen Institutionen eingeholt und überprüft.

Das Schweizer Haemovigilance-System beruht auf Spontanmeldungen – es handelt sich um ein sogenanntes passives Überwachungssystem. Eine aktive Erfassung durch das nationale System, wie beispielsweise in Kohorten-Studien, erfolgt aktuell nicht. Die Anzahl zur Transfusion ausgelieferter Blutkomponenten wird durch Blutspende SRK Schweiz bereitgestellt und ermöglicht eine relative Risikobeurteilung sowie internationale Vergleiche.

Wie bei allen passiven Überwachungssystemen, ist von einem Underreporting auszugehen. Entsprechend sind die in diesem Bericht dargestellten Risiken als Mindest-Werte zu verstehen.



2 Transfusionszahlen und Melderaten

2.1 Transfusionszahlen

Im Jahr 2023 wurden in der Schweiz insgesamt 275'795 Blutprodukte zur Transfusion ausgeliefert, was einem Rückgang um 1.6% im Vergleich zum Jahr 2022 entspricht. Der abnehmende Gesamttrend setzt sich damit fort (2020 stellt im Rahmen der COVID-19-Pandemie eine Ausnahme dar) (Tabelle 1). Die Transfusionszahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz ¹ und werden im Folgenden als Transfusionen oder transfundierte Produkte bezeichnet.

Tabelle 1
Transfusionen
in der Schweiz:
zeitlicher Verlauf

Transfusionszahlen Schweiz 2019–2023					
Blutprodukt	2019	2020	2021	2022	2023
EK	220'481	212'947	217'049	214'197	211'546
TK	36'317	35'715	38'898	39'182	40'112
FGP	28'405	26'681	27'765	26'917	24'137
Total	285'203	275'343	283'712	280'296	275'795

EK: Erythrozytenkonzentrat
TK: Thrombozytenkonzentrat
FGP: frisch gefrorenes Plasma (quarantänegelagert (FGPq)
oder pathogeninaktiviert (FGPpi))

Datenquelle: ausgelieferte Blutprodukte,
Blutspende SRK Schweiz ¹.

2.2 Meldezahlen und Melderaten

Swissmedic erhielt im Jahr 2023 insgesamt 4'909 Haemovigilance-Meldungen aus den Bereichen Transfusionsreaktionen (TR) und Fehltransfusionen (IBCT)/Near Miss Ereignisse sowie weitere 3'421 Meldungen von Spendenebenwirkungen (inkl. Sammelmeldungen) und sogenannten Schutzmassnahmen (Tabelle 2). Die Statistik erfasst hierbei Meldungen, welche bis mindestens Ende Februar 2024 eingegangen sind, spätere Meldungen werden in der Statistik 2024 ausgewiesen.

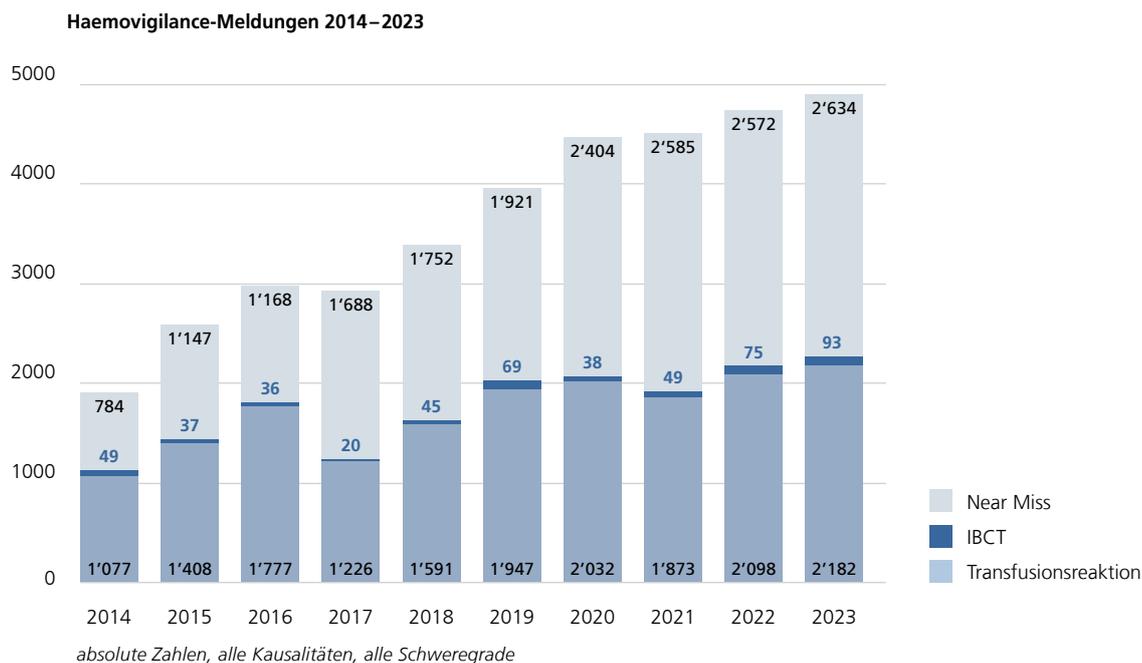
Tabelle 2
Haemovigilance
Meldungen:
Gesamtzahlen

Haemovigilance-Meldungen: Gesamtzahlen 2023	
Typ	Anzahl Meldungen
Transfusionsreaktionen (TR)	2'182
Near miss (NM)	2'634
Fehltransfusionen / inkorrekt transfundiertes Blutprodukt (IBCT)	93
Schutzmassnahmen	238
Spendenebenwirkungen*	3'183

* veränderte Publikation der Mededaten
Spendenebenwirkungen ab 2021,
Einzel- und Sammelmeldungen

Im Jahr 2023 wurden im Vergleich zu 2022 4.0% mehr TR und 24 % mehr Fehltransfusionen gemeldet. Die Anzahl der Near Miss-Meldungen ist ebenfalls steigend im Verlauf der Vorjahre.

Grafik 1
Haemovigilance
Meldungen im
zeitlichen Verlauf

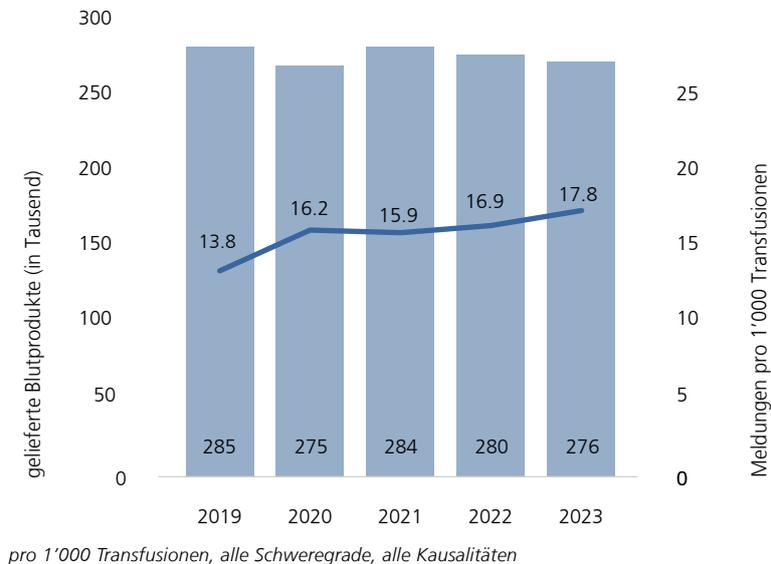


Anhand der Gesamtzahl der Meldungen wird von Swissmedic die Melderate pro 1'000 Transfusionen (Tf) berechnet. Die Gesamtmelderate ist im Jahr 2023 im Vergleich zu 2022 leicht angestiegen (17.8/1'000 Tf in 2023 gegenüber 16,9/1'000 Tf in 2022), hierbei besteht eine leichte Zunahme der Melderate der Transfusionsreaktionen und IBCT (Details befinden sich im entsprechenden Kapitel).

Grafik 2

Melderate Haemovigilance-Meldungen (Transfusionsreaktionen, schwerwiegende Vorkommnisse)

Melderate Haemovigilance-Meldungen 2019–2023



2.3 Melderaten: Grossregionen

Bezogen auf die Einwohnerzahl bestehen regional für die verschiedenen Ereignisse relevante Fluktuationen der Melderaten (gemeldete Ereignisse pro 100'000 Einwohner). Die absoluten Meldezahlen sowie Melderaten pro 100'000 Einwohner sind für Transfusionsreaktionen und schwerwiegende Vorkommnisse (Fehltransfusionen, Near Miss-Ereignisse) im Folgenden dargestellt. Innerhalb der Transfusionsreaktionen werden Alloimmunisierungen (ohne Hämolyse) in Folge von Transfusionen als Laborbefund detektiert. Sie unterscheiden sich damit grundsätzlich von anderen TR. TR werden aus diesem Grund gesamthaft und ohne Meldungen von Alloimmunisierungen aufgeführt.

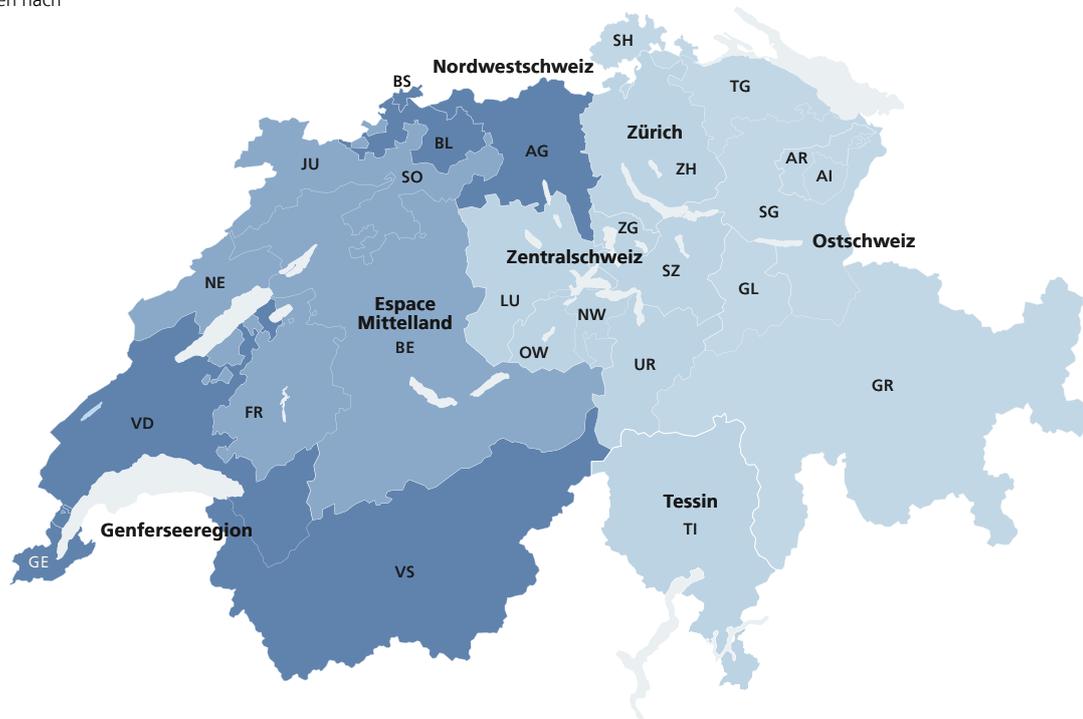
Tabelle 3

Transfusionsreaktions-
Meldungen: Verteilung
nach Grossregionen

Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Grossregionen 2023					
Grossregion	Kanton	Meldungen absolut		Meldungen pro 100'000 Einwohner	
		Total	ohne Allo-AK	Total	ohne Allo-AK
Genferseeregion	GE, VD, VS	435	249	25.6	14.6
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	661	163	34.4	8.5
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	666	192	55.4	16.0
Zürich	ZH	102	95	6.5	6.0
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	78	57	6.4	4.7
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	199	43	23.7	5.1
Tessin	TI	40	27	11.3	7.6

Grafik 3

Verteilung der Transfusions-
reaktions-Meldungen nach
Grossregionen



pro 100'000 Einwohner, ohne Allo-Antikörper

Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

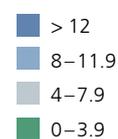


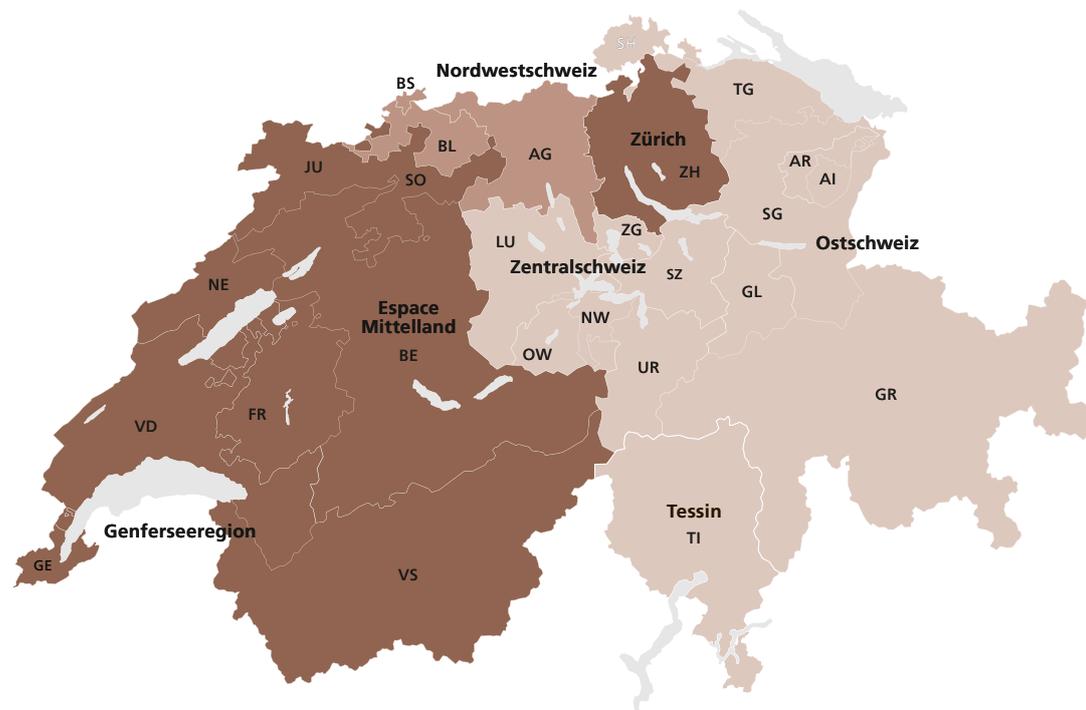
Tabelle 4

Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse: Verteilung nach Grossregionen

Verteilung der schwerwiegenden Vorkommnisse nach Grossregionen 2023			
Grossregion	Kanton	Meldungen	Meldungen pro 100'000 Einwohner
Genferseeregion	GE, VD, VS	778	45.7
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	788	41.1
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	162	13.5
Zürich	ZH	866	54.8
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	58	4.8
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	53	6.3
Tessin	TI	16	4.5

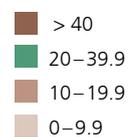
Grafik 4

Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse: Verteilung nach Grossregionen



pro 100'000 Einwohner

Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020



3 Transfusionsreaktionen

3.1 Grundlagen

Definitionen

Transfusionsreaktionen (TR) sind unerwünschte oder unerwartete Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Verabreichung labiler Blutprodukte stehen. Gemäss Art. 63 Abs. 2 VAM müssen diese Ereignisse Swissmedic gemeldet werden. Anhand der verfügbaren Informationen werden die TR analog der ISBT-Kriterien klassifiziert (siehe unten)^{*a,*b}. Reaktionen, die nicht den Kriterien einer definierten Kategorie entsprechen, werden unter «Andere» zusammengefasst.

Transfusionsreaktionen: Kategorien analog ISBT

Immunologisch bedingte TR	Herz-Kreislauf und Stoffwechselprobleme	Infektionen
<ul style="list-style-type: none"> • Akute transfusionsassoziierte Lungenschädigung (TRALI)* • Allergische TR • Febrile nicht hämolytische TR (FNHTR)* • Alloimmunisierungen • Hämolytische TR (HTR) akut und verzögert • Post-Transfusions Purpura (PTP) • Transfusion assoziierte Graft-versus Host Disease (Ta-GvHD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Volumenüberlastung (TACO) • Hypotensive TR • Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD) • Hämosiderose • Hyperkaliämie, Hypokalzämie • Andere 	<ul style="list-style-type: none"> • Bakteriell • Parasitär • Viral • Prionen • Pilze

**Bei diesen Transfusionsreaktionen stehen auch nicht-immunologische Mechanismen zur Diskussion*

Schweregrade und Kausalität

Die Beurteilung des Schweregrads einer Transfusionsreaktion erfolgt unabhängig von einem möglichen kausalen Zusammenhang mit der Transfusion (imputability).

Schweregrade Transfusionsreaktionen	
Grad 1	Nicht schwerwiegend keine Behandlung notwendig/keine bleibende Schädigung ohne Therapie
Grad 2	Schwerwiegend relevante oder andauernde Schädigung (inkl. Alloimmunisierung); neue oder verlängerte Hospitalisation; Therapie notwendig, um andauernde Schädigung zu verhindern Bei den folgenden Symptomen oder Befunden soll eine Transfusionsreaktion als mindestens schwerwiegend klassiert werden: <ul style="list-style-type: none"> • Alloimmunisierungen • Fieber > 39° C und > 2° C Anstieg • Dyspnoe/Hypoxie (ausser sehr milde Form), Lungenödem • Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall (ausser sehr milde Form) • Verdacht auf hämolytische Transfusionsreaktion • Verdacht auf bakterielle Kontamination/Infektion als Folge der Transfusion • Rechtzeitige Intervention nötig, um eine bleibende Beeinträchtigung oder einen lebensbedrohlichen Verlauf zu vermeiden
Grad 3	Lebensbedrohlich Versterben ohne relevante medizinische Intervention möglich (z.B.: Intubation, Vasopressoren, Verlegung Intensivstation)
Grad 4	Tod Grad 4 sollte nur angewendet werden, wenn die Kausalität zur Transfusion mindestens «möglich» ist (d.h. nicht bei rein zeitlichem Zusammenhang); andernfalls: Graduierung entsprechend der Art der TR

Die Beurteilung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion geschieht unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Kausalität). Zum Beispiel sollen Verdachtsfälle auf eine Volumenüberlastung (TACO) mit relevanter Dyspnoe als schwerwiegend eingestuft werden und bleiben, auch wenn in der Endbeurteilung die Kausalität als «unwahrscheinlich» eingestuft wird.

Die Kausalität, d.h. der kausale Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion, wird entsprechend ihrer Wahrscheinlichkeit analog der ISBT-Kriterien bewertet*^a. Fälle, bei denen Informationen nicht verfügbar oder unzureichend sind, werden als «nicht beurteilbar» eingestuft.

Kausalität

Kausalität (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)		
0	nicht beurteilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich, und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich
1	unwahrscheinlich	Die Reaktion ist sicher/eher durch andere Gründe erklärbar
2	möglich	Die Reaktion ist sowohl durch die Transfusion als auch durch andere Gründe erklärbar
3	wahrscheinlich	Die Reaktion scheint durch keinen anderen Grund erklärbar
4	sicher	Die Reaktion wurde mit aller Wahrscheinlichkeit durch die Transfusion verursacht

*a Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.

*b Working party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO): revised definition. 2018.

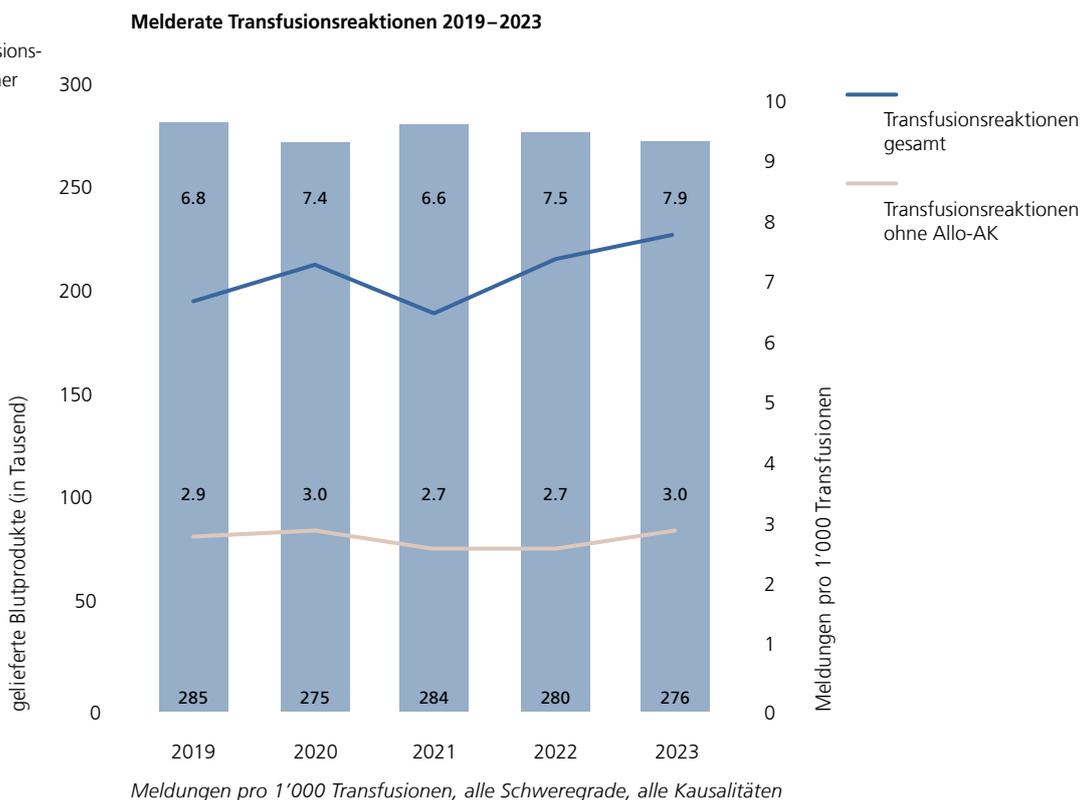
3.2 Meldedaten

3.2.1 Transfusionsreaktionen: Melderate

Im Vergleich zum Vorjahr war 2023 die Melderate von TR um 5% (7.9/1'000 Tf), die Melderate der TR ohne Allo-Antikörper um 11% höher (3.0/1'000 Tf) (Grafik 5). Gesamthaft zeigt sich seit 2019 eine leicht ansteigende Tendenz der gesamthaften Melderate der TR, die Melderate der TR ohne Allo-Antikörper ist weitgehend stationär.

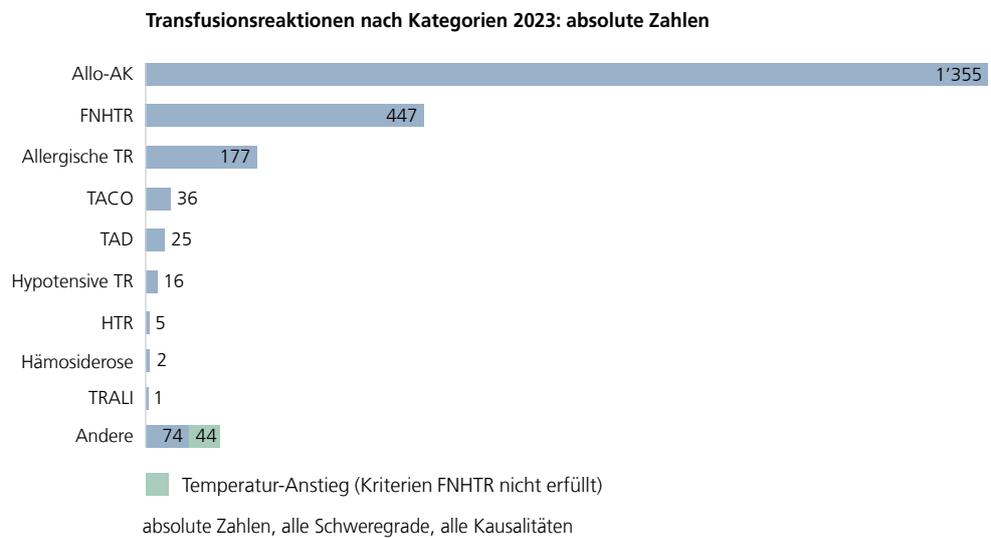
Grafik 5

Melderate Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf



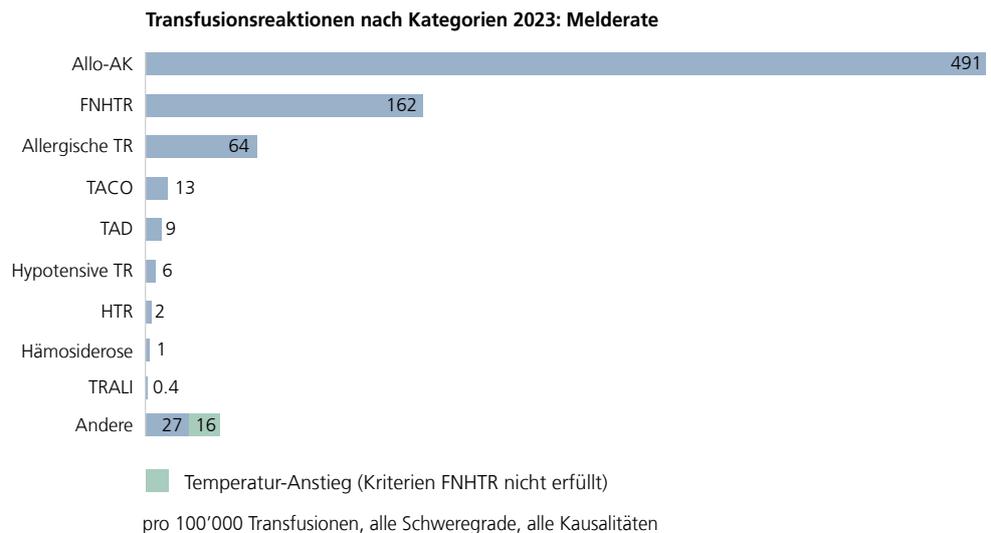
Grafik 6

Anzahl Transfusionsreaktionen nach Kategorien



Grafik 7

Melderate Transfusionsreaktionen nach Kategorien



Zu den TR gehören auch die sogenannte Transfusion-assoziierte Volumenüberlastung (TACO) und die Transfusion-assoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI). Diese TR sind typischerweise schwerwiegende Komplikation und gehören zu den Hauptursachen für Morbidität und Mortalität². In 2023 lagen in der Schweiz die gemeldeten Ereignisse sowohl hinsichtlich absoluter Anzahl, als auch hinsichtlich Melderate tiefer als in den Vorjahren (Tabelle 5). Leider hat die Anzahl lebensbedrohlicher TACO zugenommen und beide gemeldeten Todesfälle 2023 mussten als TACO beurteilt werden (Tabelle 5, Grafik 8).

Tabelle 5

TACO/TRALI:
zeitlicher Verlauf

TACO / TRALI 2019–2023				
	TACO		TRALI	
	Meldungen	Melderate	Meldungen	Melderate
2019	48	17	8	2.8
2020	88	32	3	1.1
2021	62	22	6	2.1
2022	39	14	2	0.7
2023	36	13	1	0.4

absolute Meldezahlen sowie Melderate pro 100'000 Transfusionen.
Alle Schweregrade, alle Kausalitäten

Tabelle 6

Transfusions-
reaktionen nach
Schweregrad

Transfusionsreaktionen nach Schweregrad 2023					
	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	0	1'355	0	0	1'355
FNHTR	315	130	2	0	447
Allergische TR	116	42	19	0	177
TACO	2	23	9	2	36
TAD	13	11	1	0	25
Hypotensive TR	6	7	3	0	16
HTR	1	3	1	0	5
Hämosiderose	0	2	0	0	2
TRALI	0	0	1	0	1
Infektion	0	0	0	0	0
Hyperkaliämie	0	0	0	0	0
Andere	96	13	9	0	118
Total	549	1'586	45	2	2'182

Schweregrad 1: nicht schwerwiegend, 2: schwerwiegend/bleibende Schädigung
3: lebensbedrohlich, 4: Tod.
Absolute Zahlen, alle Kausalitäten

3.2.2 Transfusionsreaktionen: Altersgruppen und Geschlecht

Im Jahr 2023 wurden TR geringgradig häufiger bei Frauen als bei Männern beobachtet (ca. 2%). Dies stellt eine Verschiebung zu den Vorjahren dar, in denen mehr TR-Meldungen auf Patienten als Patientinnen entfielen (Tabelle 7). Die Anzahl der gemeldeten Transfusionsreaktionen nimmt unverändert nach dem 50. Lebensjahr zu, dies betrifft alle Arten von Transfusionsreaktionen.

Tabelle 7
Transfusionsreaktionen
nach Altersgruppe und
Geschlecht

Transfusionsreaktionen nach Altersgruppen und Geschlecht 2023				
Altersgruppen	Anzahl Meldungen	männlich	weiblich	unbekannt
0–10	76	38	32	6
11–18	31	13	17	1
19–30	38	9	28	1
31–50	98	34	60	4
51–70	262	140	117	5
>70	322	163	156	3
Total	827	397	410	20

*absolute Zahlen, Transfusionsreaktionen ohne Allo-AK.
Alle Schweregrade, alle Kausalitäten*

3.2.3 Transfusionsreaktionen: Kausalität

Tabelle 8
Transfusionsreaktionen
nach Kausalität

Transfusionsreaktionen nach Kausalität 2023						
	0	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	0	0	62	558	735	1'355
FNHTR	4	104	294	38	7	447
Allergische TR	0	13	64	85	15	177
TACO	0	1	19	11	5	36
TAD	0	3	18	4	0	25
Hypotensive TR	0	3	5	7	1	16
HTR	0	1	1	1	2	5
Hämosiderose	0	0	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	0	0	1
TTI	0	0	0	0	0	0
Hyperkaliämie	0	0	0	0	0	0
Andere	2	40	60	13	3	118
Total	6	165	524	717	770	2'182

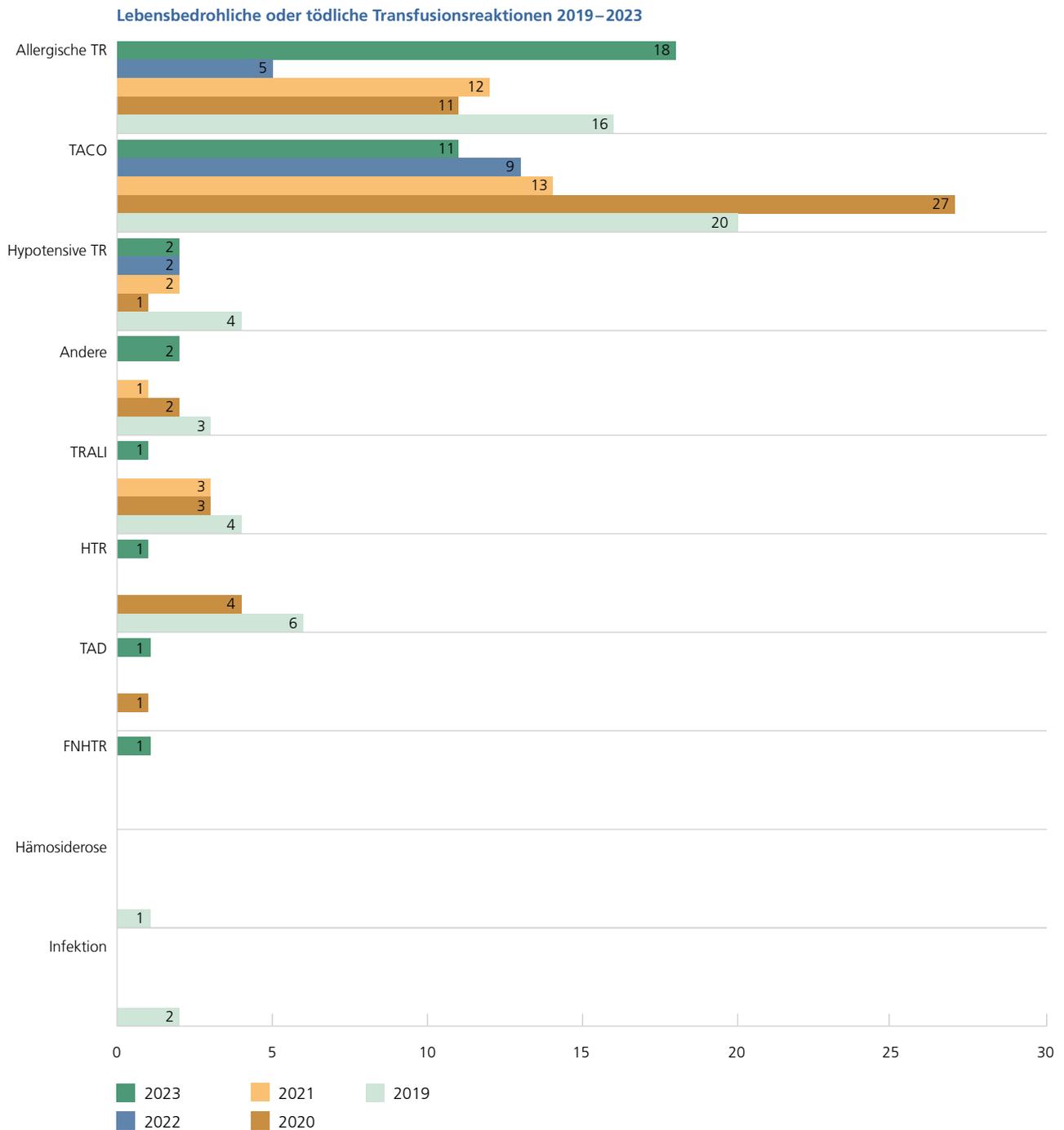
*Kausalität 0: nicht beurteilbar, 1: unwahrscheinlich, 2: möglich 3: wahrscheinlich, 4: sicher.
Absolute Zahlen, alle Schweregrade*

3.2.4 Transfusionsreaktionen: lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse

Im Jahr 2023 wurden 827 TR (ohne Allo-AK) gemeldet, dies entspricht einer Zunahme von ca. 11% zum Vorjahr 2022. Bei 656 dieser Fälle (ca. 79%) wurde die Kausalität zur Transfusion als mindestens «möglich» beurteilt. Innerhalb dieser Gruppe (Kausalität mindestens «möglich») finden sich 35 lebensbedrohliche und zwei letale TR (Tabelle 9). TACO (n=11) und allergische TR (n=18) bleiben weiterhin die häufigsten Ursachen für lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen (Grafik 8). Die Melderate tödlicher Transfusionsreaktion lag 2023 bei 0.7/100'000 (1:137'898).

Grafik 8

Lebensbedrohliche oder tödliche
Transfusionsreaktionen: zeitlicher
Verlauf



absolute Zahlen, Schweregrad 3 und 4, Kausalität ≥ 2

Tabelle 9
Lebensbedrohliche
und tödliche
Transfusions-
reaktionen

Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen 2023				
	möglich	wahrscheinlich	sicher	Total
Allergische TR	5	11	2	18
TACO	8	2	1	11
Hypotensive TR	0	1	1	2
Andere	1	1	0	2
TRALI	1	0	0	1
HTR	0	1	0	1
FNHTR	0	1	0	1
Total	16	17	4	37

absolute Zahlen, Schweregrad 3 und 4, Kausalität ≥ 2

Insgesamt wurden 2023 zwei letale Transfusionsreaktionen gemeldet. Analog der ISBT-Definitionen werden Transfusionsreaktionen nur als Todesfälle (Grad 4) eingestuft, wenn die Kausalität mindestens als möglich beurteilt wird³. Beide letal verlaufenden Reaktionen wurden als TACO klassifiziert, im Vorjahr 2022 verliefen ebenfalls zwei TACO letal. Wir möchten in diesem Zusammenhang noch einmal dringend auf die Empfehlungen verweisen, Patienten und Patientinnen auf ein TACO Risiko zu screenen und ggf. eine langsame Transfusion anzustreben (z.B. 1 ml/kg KG/h) und eine präemptive diuretische Therapie zu prüfen^{4, 5}.

Tabelle 10
Fall-
beschreibungen
Todesfälle

Todesfälle

TACO: Kausalität möglich

Patient, Altersgruppe >80 Jahre, multimorbide, mit bekannter schwerer Herzinsuffizienz bei koronarer Herzerkrankung sowie Immunthrombozytopenie. Bei Spitaleintritt bestanden u.a. eine schwere Anämie (<60g/l) und Thrombozytopenie (<20x10⁹/l) sowie eine akute gastrointestinalen Blutung. Es erfolgte eine EK-Transfusion, Vitalparameter prätransfusionell: Blutdruck 108/64mmHg, Puls 70/min, SpO₂ 100%. Während der Transfusion entwickelte der Patient Dyspnoe, Vitalparameter: BD 125/70 mmHg, Puls 120/min, SpO₂ 78%, kein Fieber. Klinisch bestand ein Lungenödem, bildgeberisch zeigte sich eine kardiopulmonale Stauung. Der Patient wurde mit Sauerstoff, Steroiden und Diuretika behandelt. Die immunhämatologischen Abklärungen waren unauffällig. In den Stunden nach der Transfusion verschlechterte sich die klinische Situation mit progredientem Lungenödem. Eine invasive Beatmung war im Vorfeld durch den Patienten abgelehnt worden, er verstarb an einer respiratorischen Insuffizienz.

Die gemeldete Reaktion erfüllt die Kriterien einer transfusions-assoziierten Volumenüberlastung (TACO) bei vorbestehenden Risikofaktoren (bekannte Herzinsuffizienz und KHK); daneben kommt auch die sehr schwere Anämie bei gastrointestinaler Blutung und Kardiopathie als Auslöser in Betracht. Unter Berücksichtigung des klinischen Verlaufs wurde die Kausalität des Versterbens zur EK-Transfusion als «möglich» eingestuft (TACO, Grad 4, Kausalität möglich).

TACO: Kausalität möglich

Patient, Altersgruppe 60–70 Jahren, mit fortgeschrittener Tumorerkrankung unter Radio-Chemotherapie. Hospitalisation u.a. bei Exazerbation einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Ungünstiger klinischer Verlauf mit globaler respiratorischer Insuffizienz und Anämie (Hb 80–90g/l). Aufgrund einer respiratorischen Verschlechterung wurde ein Erythrozytenkonzentrat transfundiert. Zunächst langsame Transfusion (ca. 200ml/>2Stunden) mit guter Verträglichkeit. Nach Erhöhung der Flussrate klinische Verschlechterung mit Dyspnoe, Somnolenz, Blässe, Schwitzen, Zentralisierungszeichen und klinischem Bild einer kardialen Dekompensation. Akute Verlegung des Patienten in ein anderes Spital. Bei Ankunft dort: BD 190/110 mmHg, Puls 110/min, SpO₂ 88% (3l O₂), kein Fieber, klinisch Zeichen einer zentralen Zyanose. Im Röntgen-Thorax zeigten sich eine kardiopulmonale Stauung sowie pulmonale Infiltrate. Das NTproBNP war deutlich erhöht (2716pg/ml). Der Patient wurde mit Sauerstoffgabe und Diuretika behandelt.

Es erfolgte eine Aufnahme auf die Intensivstation, eine nicht-invasiver Beatmung (NIV) wurde eingeleitet. Aufgrund einer weiteren klinischen Verschlechterung wurde die Indikation zu einer invasiven Beatmung und endotracheale Intubation gestellt, der Patient hatte diese im Vorfeld abgelehnt (Patientenverfügung). Der Patient verstarb am selben Tag.

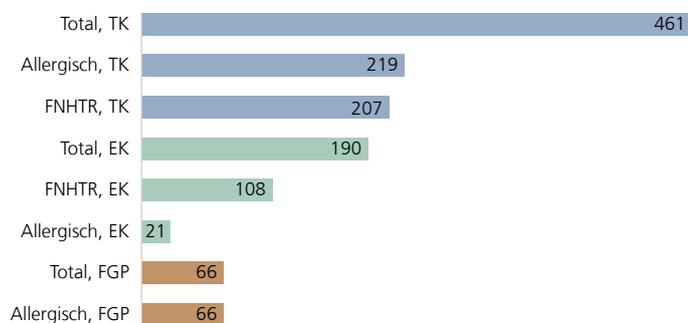
Die gemeldete Reaktion erfüllt die Kriterien einer transfusions-assoziierten Volumenüberlastung (TACO), die akute Verschlechterung tritt während der Transfusion auf. Gleichzeitig zur kardialen Dekompensation wird die Diagnose einer (nosokomialen) Pneumonie gestellt, die ebenfalls als Ursache der Symptome in Betracht kommt, vorbestehend ist eine respiratorische Insuffizienz bei COPD. Die Kausalität zur Transfusion wird in diesem Fall daher als «möglich» eingestuft (TACO, Grad 4, Kausalität möglich).

3.2.5 Produktspezifische Risiken

Grafik 9

Melderate Transfusionsreaktionen nach Produktart

Melderate Transfusionsreaktionen nach Produktart 2023



pro 100'000 Tf, alle Schweregrade, Kausalität ≥ 2 ;
ohne Allo-Ak, nur eindeutig einer Produktart zuzuordnende TR berücksichtigt

EK: Erythrozytenkonzentrat, TK: Thrombozytenkonzentrat,
FGP: Frisch gefrorenes Plasma (FGPq / FGppi)

Die Häufigkeit und die Art von Transfusionsreaktionen unterscheiden sich je nach Produktart. In dieser Auswertung wurden Meldungen berücksichtigt, bei denen die Reaktion eindeutig einer bestimmten Produktart zugerechnet werden konnte. Ebenfalls sind Alloimmunisierungen nicht einbezogen: bei den Meldungen von Alloimmunisierungen wird überwiegend kein auslösendes Blutprodukt aufgeführt oder die Kausalität zu einer Transfusion ist nicht gesichert (z.B. bei Frauen). Alloimmunisierungen werden daher separat behandelt (vergl. 3.2.6).

3.2.6 Alloimmunisierungen

Alloimmunisierungen stellen den Hauptanteil der Transfusionsreaktionen mit Schweregrad 2 dar. Eine Allo-Antikörperbildung bedeutet eine bleibende Schädigung für den betroffenen Patienten, da z.B. für allfällige zukünftige Transfusionen eine eingeschränkte Auswahl kompatibler Blutprodukte zur Verfügung steht oder Schwangerschaftskomplikationen auftreten können.

Antikörper des Rhesus-Systems stellen die häufigsten gemeldeten Alloimmunisierungen dar (43%), Antikörper des KEL und MNS-Systems sind die am zweit- und dritthäufigsten gemeldeten Antikörper (Tabelle 11, Grafik 10). Diese Verteilung ist unverändert zu den Vorjahren. Innerhalb des Rhesus-Systems ist Anti-E (Anti-RH3) mit einer Häufigkeit von fast 50% der häufigste Allo-Antikörper (Tabelle 12, Grafik 11).

Grafik 10
Allo-Antikörper nach
Blutgruppen-Systemen

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2023

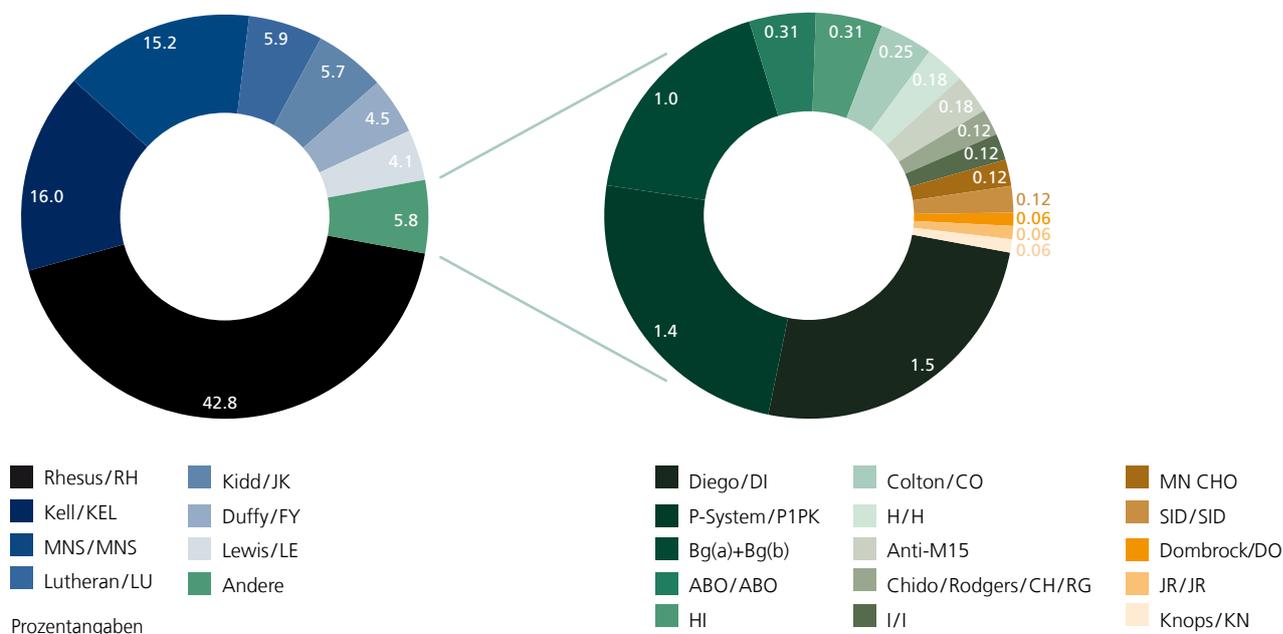


Tabelle 11
Allo-Antikörper nach
Blutgruppen-Systemen

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2023			Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2023		
Blutgruppen-System	n	%	Blutgruppen-System	n	%
Rhesus/RH	696	42.8	Diego/DI	24	1.5
Kell/KEL	261	16.0	P-System (P1PK)	23	1.4
MNS/MNS	247	15.2	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	17	1.0
Lutheran/LU	96	5.9	ABO/ABO	5	0.31
Kidd/JK	92	5.7	Anti-HI*	5	0.31
Duffy/FY	74	4.5	Colton/CO	4	0.25
Lewis/LE	66	4.1	H/H	3	0.18
Andere	95	5.8	Anti-M15*	3	0.18
Total	1627	100°	Chido/Rodgers/CH/RG	2	0.12
			I/I	2	0.12
			MN CHO	2	0.12
			SID/SID	2	0.12
			Dombrock/DO	1	0.06
			JR/JR	1	0.06
			Knops/KN	1	0.06

Nach ISBT⁶
* für diese AK wurden in der ISBT-Referenztafel
keine Angaben gefunden
° Summenfehler sind durch Rundungen bedingt

Grafik 11
Allo-Antikörper
im Rhesus-System

Allo-Antikörper im Rhesus-System 2023

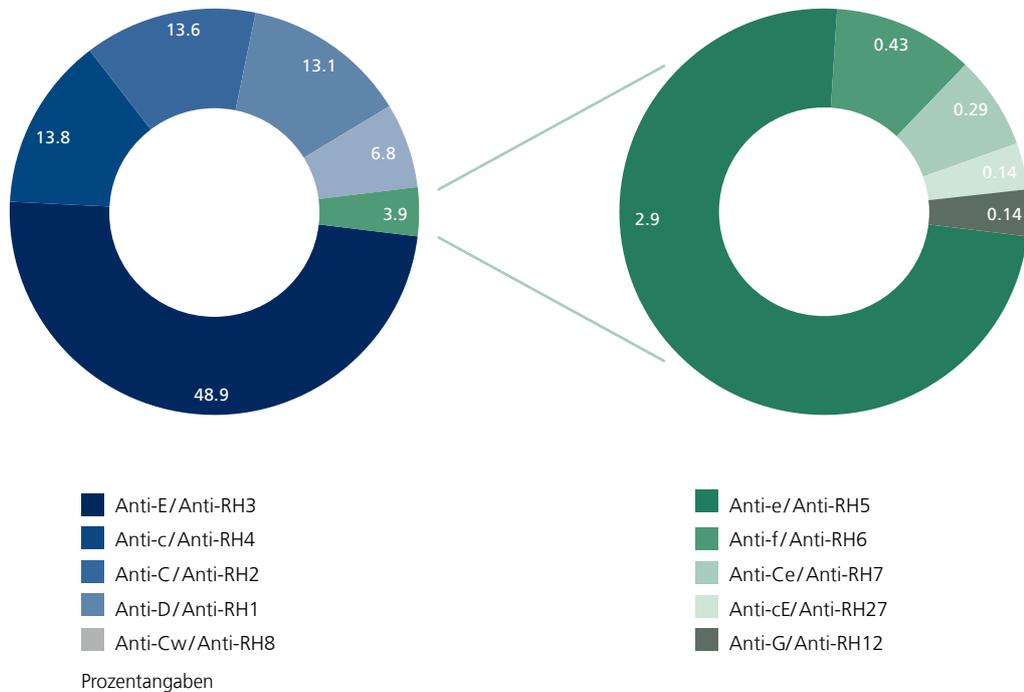


Tabelle 12
Allo-Antikörper
im Rhesus-System

Allo-Antikörper im Rhesus-System 2023					
Antikörper	n	%	Antikörper	n	%
Anti-E/Anti-RH3	340	48.9	Anti-e/Anti-RH5	20	2.9
Anti-c/Anti-RH4	96	13.8	Anti-f/Anti-RH6	3	0.43
Anti-C/Anti-RH2	95	13.6	Anti-Ce/Anti-RH7	2	0.29
Anti-D/Anti-RH1	91	13.1	Anti-cE/Anti-RH27	1	0.14
Anti-Cw/Anti-RH8	47	6.8	Anti-G/Anti-RH12	1	0.14
Andere	27	3.9			
Total	696	100°			

°Summenfehler sind durch Rundungen bedingt

4 Schwerwiegende Vorkommnisse

4.1 Grundlagen

Definitionen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Bereich der Haemovigilance sind typischerweise Fehltransfusionen und schwerwiegende «Fehler ohne Schaden» (Near Miss-Ereignisse), jedoch ggf. auch andere Ereignisse, die eine relevante direkte oder indirekte Gefährdung der Patienten darstellen: Fehltransfusionen werden als Ereignisse bezeichnet, bei welchen einem Patienten eine Blutkomponente transfundiert wird, die nicht für ihn bestimmt, nicht geeignet, zufällig kompatibel oder nicht notwendig war oder bei denen die Transfusion relevant verzögert stattfand. International hat sich hierfür die Bezeichnung «IBCT» (incorrect blood component transfused) verbreitet. Werden Fehler oder Abweichungen von Vorschriften und Richtlinien, welche zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion hätten führen können, vor der Transfusion entdeckt, liegt ein Beinahe-Fehler, ein sogenanntes «Near Miss» Ereignis, vor.

Die Analysen helfen, Fehlerquellen und Sicherheitslücken in der Transfusionskette zu entdecken. Im Falle der Near Miss kann zudem untersucht werden, welche Sicherheitsvorkehrungen wirksam waren. Die entsprechenden Meldungen sind damit ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung – mit dem Ziel, zukünftige Ereignisse durch Etablierung spezifischer Massnahmen zu verhindern und die Patientensicherheit zu verbessern.

Meldepflichten

Gemäss Art. 63 VAM müssen Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen Swissmedic melden. Hierunter fallen entsprechend auch Fehltransfusionen. Ebenso sind nach Art. 59 Abs. 3 HMG dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel zu melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind. Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG gehören zu den Arzneimitteln auch Blut und Blutprodukte. Der erläuternde Bericht zur Arzneimittelverordnung vom September 2018 führt hierzu aus: «Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen werden aufgrund der Revision von Artikel 59 Absatz 3 HMG neu aufgenommen. Damit sind namentlich Situationen angesprochen, in denen eine Fehlanwendung eines Arzneimittels zwar vermieden wurde, die aber Fehler bei der Anwendung begünstigen und zu einer erheblichen Gesundheitsgefährdung führen könnten. [...] Im Bereich der Blutprodukte müssen knapp vermiedene Transfusionsfehler ebenfalls gemeldet werden». Damit spricht die Verordnung explizit die sogenannten Near Miss (Beinahe-Fehler) an.

Klassifikationen

Ursachen für die Transfusion eines inkorrekten Blutproduktes können an jedem Punkt der Transfusionskette auftreten: Während der initialen Verordnung, der Blutentnahme, im immunhämatologischen Labor, bei der Produkt-Ausgabe oder der Transfusion selbst. Damit Fehltransfusionen verhindert werden, sind Sicherheitsvorkehrungen etabliert, wie z.B. zwei Blutgruppenbestimmungen aus unabhängigen Blutentnahmen oder das Vier-Augen-Prinzip. Kommt es trotzdem zu einem Transfusionsfehler, muss die Fehlerquelle identifiziert werden um Kontrollmechanismen verbessern zu können. Auch Near Miss können auf jeder Stufe der Transfusionskette auftreten und haben das Potential, zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion bei einer Empfängerin oder einem Empfänger zu führen. Sie werden jedoch definitionsgemäss vor der Transfusion erkannt.

Um Daten auf internationaler Ebene vergleichbar zu erheben, orientiert sich Swissmedic bei der Klassifikation von IBCT und Near Miss an den Kategorien des britischen Haemovigilance-Systems SHOT (Serious hazards of Transfusion) ^a. Neben der Fehlerkategorie werden der Ort der Abweichung in der Transfusionskette und –soweit möglich– Ursache bzw. Art des Fehlers (z.B. Kommunikation, Wissensdefizite, unzureichende SOP) erfasst.

Klassifikationen IBCT adaptiert nach SHOT ^b

Klassifikationen IBCT

WCT: wrong component transfused / falsches Produkt transfundiert

Fälle, in denen eine falsche Produktart (z.B. Thrombozyten- statt Erythrozyten-Konzentrat) oder ein Blutprodukt transfundiert wurde, welches ABO inkompatibel war (hierzu zählen auch Fälle, bei denen die ABO Blutgruppen Umstellung nach einer Stammzell-Transplantation nicht befolgt wurde). Ebenso werden Transfusionen eines passenden Produktes bei einem falschen Patienten (z.B. durch Verordnungsfehler) oder Transfusion eines Früh-/Neugeborenen mit einem nicht passenden Produkt (Spezifikationen nicht erfüllt) erfasst. Verwechslungen und Fehler, bei denen nur durch Zufall ABO/RhD-kompatibel transfundiert wurde, werden analog zu ABO-inkompatiblen Transfusionen aufgenommen.

- falsche ABO Blutgruppe
- zufällig ABO/RhD-kompatibel
- falscher Patient, falsche Produktart (auch: falsche Spezifikation für Neugeborene)

SRNM: specific requirements not met / spezifische Anforderungen nicht erfüllt

Benötigt ein Patient (nach geltenden Leitlinien bzw. ärztlicher Verordnung) ein Blutprodukt mit besonderen Spezifikationen und erhält dieses aufgrund eines Fehlers nicht, liegt ein SRNM vor. Produkt-Spezifikationen, die betroffen sein können, sind z.B. erweiterter Erythrozyten-Phänotyp (z.B. bei Alloimmunisierung oder Hämoglobinopathie), Bestrahlung oder Waschen eines Produktes, CMV-Negativität, HLA-Typisierung (bei Thrombozytenkonzentraten) oder Erwärmung des Blutproduktes (z.B. bei Kälteantikörpern). Eine SRNM liegt auch vor, wenn (z.B. im immunhämatologischen Labor) Arbeitsvorschriften nicht eingehalten wurden und Produkte vor Abschluss der notwendigen Diagnostik (einschliesslich interner Qualitätskontrollen) freigegeben wurden.

Fehler betreffend «spezifischer Anforderungen», wie

- Allo-Antikörper
- Bestrahlung/Waschen eines Blutproduktes
- CMV-Negativität
- HLA-Kompatibilität (Thrombozytenkonzentrat)
- Erweiterter Erythrozyten-Phänotyp (z.B. Hämoglobinopathien)
- Verwendung Blutwärmer (z.B. Kälteantikörper)

Laboraspekte

- Produktfreigabe trotz inkompletter/inadäquater Diagnostik
 - Abgelaufenes T&S
 - interne Qualitätskontrolle nicht vorliegend
- Bewusste «Rhesus D Umstellung» bei Massentransfusion (wird zukünftig als «schwerwiegendes Ereignis» separat geführt)

HSE: handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung

Wird ein Blutprodukt korrekt ausgewählt und getestet, aber durch Fehler in der Handhabung oder Lagerung in seiner Qualität und Sicherheit beeinträchtigt, liegt ein HSE vor. Hierzu zählen z.B. Unterbrüche in der Kühlkette, eine zu lange oder fehlerhafte Lagerung nach Produktausgabe (z.B. Thrombozytenkonzentrat ohne Schüttler), Fehler beim Auftauen eines Plasmaproduktes, Transfusion trotz beschädigtem Beutel, Verwendung eines falschen Transfusionsbestecks oder Transfusion eines Produktes nach Ablauf der Haltbarkeit.

- Lagerung:
 - Kühlkette unterbrochen
 - Thrombozytenkonzentrat ohne Schüttler
- Fehlerhaftes Auftauen
- Falsches Transfusions-Besteck, nicht-geeigneter Infusomat
- Beschädigter Produktbeutel (Qualitätsmangel?)
- Haltbarkeit überschritten

ADU: avoidable, delayed or over-/ undertransfusion / vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion

«ADU» beschreibt Fehler in Menge und Zeitpunkt von Transfusionen:

Vermeidbare Transfusionen: Transfusionen, bei denen die Indikationsstellung fehlerhaft war – z.B. bedingt durch fehlerhafte Laborresultate (wie falsch-tiefe Hämoglobin- oder Thrombozytenwerte), Übertragungsfehler von Resultaten oder falsche klinische Entscheide. Auch der vermeidbare Einsatz von Notfallprodukten (0 RhD neg) zählt hierzu.

Verzögerte Transfusionen: Klinisch indizierte Transfusionen, welche nicht oder relevant verspätet erfolgten. Hierzu zählen z.B. eine verzögerte Bereitstellung von Blutprodukten in einer Notfallsituation oder relevante Verzögerungen in der Patientenbetreuung (z.B. Verschiebung eines Operationstermins, Wiedervorstellung eines ambulanten Patienten an einem anderen Tag).

Über-/ Untertransfusion: Transfusion einer zu grossen oder zu geringen Produktmenge – z.B. durch fehlerhafte Verordnung oder Fehlfunktion einer Infusions-Pumpe.

- Transfusion mit fehlerhafter Indikation (z.B. aufgrund falscher Hb-Messung, Ordnungsfehler)
- Falsche Transfusionsmenge
- Relevant verzögerte Transfusion (z.B. notwendige Verschiebung einer OP, Wiedervorstellung Patient an einem anderen Tag)

RBRP: right blood, right patient / richtiger Patient, richtiges Produkt

Ereignisse, bei denen eine korrekte Transfusion stattfand, jedoch **relevante** Fehler bei der Identifikation, Verordnung oder Auswahl der Blutprodukte auftraten. In diesen Situationen bestand ein sehr hohes Risiko für eine Patientenschädigung, der Fehler wurde erst nach erfolgter Transfusion erkannt - die Transfusion erfolgte «zufällig richtig».

- inkorrekte Etikettierungen
- unzureichende Testung
- Fehlende Verordnung
- Fehlen einer (vorgesehenen) Patienten-Identifikation (z.B. ID-Band)

*Bei IBCT handelt es sich stets um (unbeabsichtigte) Fehler im Transfusionsprozess. Bewusste klinische Entscheidungen (z.B. Abwägungen der Produktauswahl in komplexen klinischen Situationen, bei Notfällen) gelten **nicht** als Transfusionsfehler (vergl. Beispiele).*

Beispiele Near Miss

Near Miss

Typische Beispiele sind **Verwechslungen** auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette (Blutentnahme bei falschem Patient/in, Etikettierung mit falschem Patientennamen). Die Bezeichnung **WBIT** (wrong blood in tube/falsches Blut im Röhrchen) bezeichnet hierbei eine T&S-Abnahme, bei der Etikett und Patient nicht übereinstimmen und die bei der Laboreingangskontrolle nicht entdeckt wurde (Verwechslung fällt erst nach Eingang im Labor auf) oder im Labor entsteht. Solche Fehler (Entdeckung z.B. durch Abweichungen zu einer vorbekannten Blutgruppe) stellen ein grosses Risiko einer ABO/RhD inkompatiblen Transfusion dar.

Weitere Beispiele sind Produkt-Bestellung / Ausgabe für einen falschen Patienten oder einer falschen Produktart. Auch unnötige Bestellungen (z.B. aufgrund falscher Laborwerte) zählen als Near Miss, wenn sie zu einer Bestellung von Blutprodukten führen. Als schwerwiegendes Ereignis sind zudem Prozessfehler zu melden, die zum Verwerfen eines Blutproduktes führen.

WBIT «wrong blood in tube»

- Etikett/Patient stimmen nicht überein, **nach** Probeneingang im Labor entdeckt/im Labor zustande gekommen

Bestellungen

- Falscher Patient/Falsches Produkt/unnötig (z.B. aufgrund falscher Laborresultate)

Produktauswahl/-ausgabe

- Falscher Patient/Falsches Produkt
- Falsche Produktspezifikation (vergl. «SRNM»)

Relevante Fehler / Abweichungen betreffend

- Produkt (Qualitätsmangel?)
- Etikettierung
- Blutprobe/- Material
- Resultat-/Befundfehler

Verworfenen Blutprodukte

- Aufgrund falscher Lagerung/Handhabung
-

Schweregrade

IBCT und Near Miss werden unterschieden nach Schweregraden. Im Bereich der IBCT wird führend zwischen der Transfusion eines nicht optimalen Produktes bzw. eines fehlerhaften Transfusionsvorgangs (meist Kategorien SRNM, ADU, HSE) und Verwechslungen unterschieden. Near Miss werden nach ihrem Gefährdungspotential eingeteilt, meist handelt es sich dabei um das Vorhandensein eines Verwechslungspotentials.

Schweregrad für IBCT		Beispiele
Grad 1	bewusste Rhesus D Umstellung Massentransfusion	
Grad 2	Transfusion mit nicht optimalem Produkt/fehlerhafter Transfusionsvorgang	<ul style="list-style-type: none"> – nicht bestrahlt/gewaschen – Allo-Kompatibilität nicht berücksichtigt – HLA-AK nicht berücksichtigt – CMV-Negativität – falsche Menge/Zeitpunkt
Grad 3	Stattgefundene Verwechslung	<ul style="list-style-type: none"> – falscher Patient – falsches Produkt – ABO RhD-inkompatibel/zufällig – ABO-kompatibel

Im Fall einer tödlichen Fehltransfusion wird der Fall sowohl als Grad 4 in der Transfusionsreaktion-Datenbank als auch als Grad 3 in der Fehltransfusion-Datenbank erfasst.

Schweregrad für Near Miss (Gefährdungspotential)		Beispiele
Grad 1 *	Formfehler kein Verwechslungspotential	<ul style="list-style-type: none"> – Fehlendes Visum – ungenügende Beschriftung
Grad 2	Verwechslungspotential vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> – Geburtsdatum anderer Patient
Grad 3	stattgefundene Verwechslung hohes Potential einer Fehltransfusion	<ul style="list-style-type: none"> – WBIT – diskrepante BG-Bestimmungen – Bestellung für falschen Patienten – Relevante Befundfehler

**nicht meldepflichtig an Swissmedic (ab 2024)*

^a S. Narayan (ed.), D. Poles et al., on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

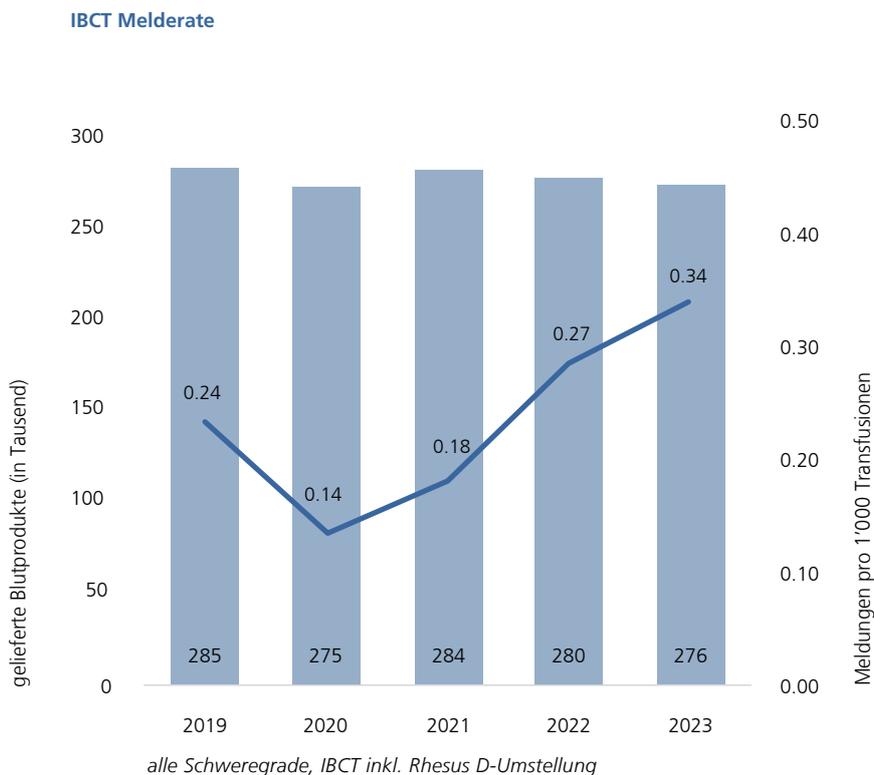
^b SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

4.2 IBCT

4.2.1 IBCT: Melderate

Die Entwicklung der Melderate von IBCT (inkl. Rhesus D-Umstellungen) ist in Grafik 12 dargestellt: die Melderate stieg im Vergleich zu den Vorjahren weiter an (0.34/1'000).

Grafik 12
IBCT Melderate im zeitlichen Verlauf



4.2.2 IBCT: Subklassifikation

2023 machten innerhalb der Fehltransfusionen die IBCT-SRNM - unverändert zum Vorjahr - den grössten Anteil der Meldungen aus (n=64; 70% der IBCT) (Tabelle 13). Bei diesen Ereignissen handelte es sich überwiegend um Umstellungen des Rhesus D-Phänotyps («Rhesus D-Umstellungen») (n=44; 69% der SRNM) sowie Fehler bei der Berücksichtigung des erweiterten Erythrozyten-Phänotyps (n=14; 22% der SRNM). Die Anzahl der WCT ist zu 2022 leicht zurückgegangen, im Mehrjahresverlauf weitgehend stabil (n=8; 9% aller IBCT; 2022: n=14; 2021: n=5). Die weitere Verteilung der Subkategorien ist in Tabelle 13 /Grafik 13 abgebildet. Fallbeispiele der 2023 gemeldeten IBCT sind in Tabelle 14 zu finden.

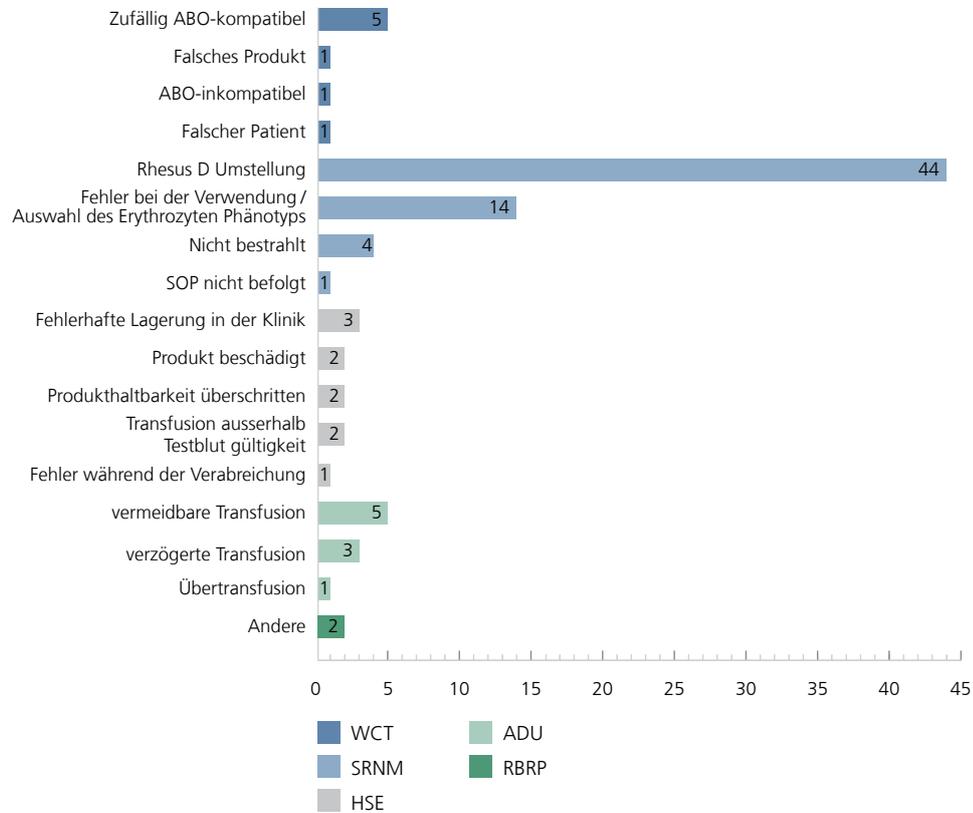
Tabelle 13
Subklassifikation
IBCT

Subklassifikation Transfusionsfehler / IBCT 2023			
WCT	Wrong component transfused / Falsches Produkt transfundiert		8
	Zufällig ABO-kompatibel	5	
	ABO/RhD-inkompatibel	1	
	Falscher Patient	1	
	Falsches Produkt	1	
SRNM	Specific requirements not met / spezifische Anforderungen nicht erfüllt		63
	Rhesus D Umstellung	44	
	Fehler bei der Verwendung/Auswahl des Erythrozyten-Phänotyps	14	
	Nicht bestrahlt	4	
	SOP nicht befolgt	1	
HSE	Handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung		10
	Fehlerhafte Lagerung in der Klinik	3	
	Produkthaltbarkeit überschritten	2	
	Produkt beschädigt	2	
	Transfusion ausserhalb Testblut Gültigkeit	2	
	Fehler während der Verabreichung	1	
ADU	Avoidable, delayed or under-/ over-transfusion / vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion		9
	verzögert	5	
	vermeidbar	3	
	Übertransfusion	1	
RBRP	Right blood right patient / richtiger Patient, richtiges Produkt		2
	Probenbeschriftungsfehler	2	
Total			92

absolute Zahlen, Einteilung IBCT adaptiert nach SHOT⁷

Grafik 13
IBCT Subklassifikation

IBCT Subklassifikation 2023

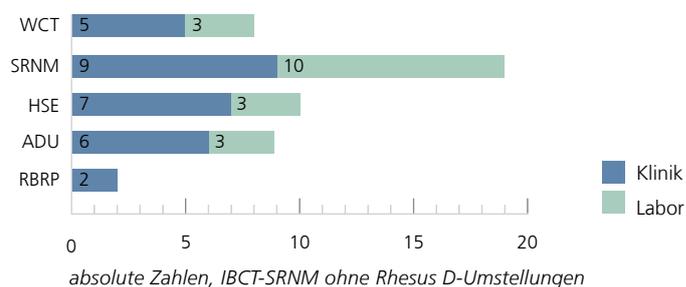


4.2.3 IBCT: Fehlerlokalisierung

Die Auswertung der Fehler, die zu einer Fehltransfusion geführt haben, soll Wissen über die Prozessabweichungen vermehren und helfen, Prozesse zu verbessern. Grafik 14 zeigt –aufgeschlüsselt nach IBCT-Subkategorien– die Fehlerlokalisierung (klinischer Bereich oder immunhämatologisches Labor/ Blutlager). Zur Analyse der Ursachenlokalisierung der IBCT wurden Fälle, bei denen eine bewusste Rhesus D-Umstellung erfolgte, nicht berücksichtigt (44 Fälle, vergl. Tabelle 13). In diesen Situationen lag kein Prozessfehler vor, die Vorgaben vor Ort wurden befolgt. Eine weitere Auswertung hinsichtlich der Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (point in process) findet sich unter [Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette \(point in process\)](#)

Grafik 14
Fehlerlokalisierung IBCT

IBCT: Fehlerlokalisierung nach Subkategorie 2023



4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen

Die Fallbeispiele der ausgewählten IBCT zeigen, wie unterschiedlich Transfusionsfehler entstehen können. Sie sollen dazu anregen, die eigenen Abläufe zu reflektieren.

Tabelle 14
IBCT-Fall-
beschreibung

Fallbeispiele Transfusionsfehler
IBCT-WCT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Verordnung

Schweregrad: 3

Zeitpunkt: Nachtdienst

Bei Patient X (Blutgruppe A) wird unmittelbar post-operativ (Aufwachraum) durch den diensthabenden Anästhesisten die Indikation zur Transfusion eines EK gestellt (keine Notfallsituation, intraoperativer Blutverlust, keine aktive Blutungsquelle). Die betreuende Pflegefachperson wird mündlich informiert über die Verordnung. Der Arzt bestellt das EK versehentlich elektronisch für Patient Y (Blutgruppe 0); er betreut zu diesem Zeitpunkt (Nachtdienst) sowohl den Aufwachraum als auch Patienten im Operationsraum. Das EK wird für Patient Y ausgetestet und mit den entsprechenden Unterlagen (Blutgruppenkarte Patient Y, EK-Begleitschein) in den Aufwachraum geliefert. Die Kontrolle erfolgt dort mit diesen Unterlagen im Stationszimmer, die Namensabweichung zu Patient X fällt nicht auf. In Folge wird das EK entsprechend der mündlichen Besprechung Patient X transfundiert. Eine Kontrolle am Patientenbett findet nicht statt, es herrschen schlechte Lichtverhältnisse und der Patient ist postoperativ schläfrig. Patient X erleidet eine akute Transfusionsreaktion (ABO-inkompatible Transfusion) mit Kreislaufinsuffizienz. Die Transfusion wird umgehend gestoppt und therapeutische Massnahmen inkl. Vasopressiva Gabe eingeleitet. Der Patient kann im Verlauf stabilisiert werden.

Als Ort des Ausgangsfehlers (point in process) dieses Ereignisses ist die Verordnung beim falschen Patienten anzusehen – dieser Fehler kann im Labor nicht erkannt werden und das Blut wird korrekt für Patient Y angeschrieben und etikettiert ausgeliefert. Bei der Verabreichung versagt die 4-Augenkontrolle. Als begünstigende Faktoren sind die Nachtschicht mit reduzierten personellen Ressourcen und hoher Arbeitsdichte, schlechte Lichtverhältnisse am Patientenbett sowie ein nicht adäquat ansprechbarer Patient anzusehen.

IBCT-HSE

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung

Schweregrad: 2

Zeitpunkt: Tagdienst

Patient X erhält auf der Intensivpflegestation regelmässige Plasmapheresen (PEX) (gegen Plasma, jeweils > 20 FGP). Die Bestellung der FGP zur PEX erfolgt stets zwei-zeitig, d.h. zunächst wird die Hälfte der FGP im Labor angefordert und geliefert, auf erneuten Anruf hin die zweite Hälfte. Zum Beginn der PEX stellt die betreuende Pflegefachperson fest, dass sich ein FGP mehr in der Lieferung befindet als bestellt. Die Prätransfusionskontrolle (Übereinstimmung mit Patientennamen/ Geburtsdatum) erfolgt im 4-Augenprinzip, alle FGP sind dem Patienten zugeordnet und werden im Rahmen der PEX transfundiert. Bei der Bestellung der 2. Hälfte verneint das Labor, dass in der ersten Lieferung mehr FGP als bestellt abgegeben wurden; weitere Abklärungen erfolgen zunächst nicht, die bestellte Anzahl FGP wird geliefert und transfundiert, die PEX verläuft komplikationslos. Die gemeinsame Kontrolle (Klinik /Labor) nach Abschluss der PEX ergibt, dass das überzählige FGP bereits 3 Tage früher aufgetaut und für Patient X abgegeben wurde: 3 Tage zuvor wurde die PEX mit einem FGP weniger als bestellt durchgeführt (gemäss PEX-Team weniger FGP erhalten, keine weitere Abklärung zu diesem Zeitpunkt). Das betroffene FGP befand sich vermutlich am Boden der Transporttasche (keine validierte Transportbox, dunkel, Innentaschen), wurde dort übersehen und verblieb in der Tasche.

Als Ort des Ausgangsfehlers (point in process) ist in diesem Fall die Anwendung anzusehen – der Fehler beginnt bereits am Tag der früheren Plasmapherese, an dem die falsche (zu tiefe) Anzahl FGP nicht hinterfragt oder abgeklärt wird. Die Kontrolle des Auftau-Datums oder eines Begleitzettels versagt in dieser Situation als Kontrollmechanismus, die hohe Anzahl FGP wirkt wahrscheinlich fehlerbegünstigend.

IBCT-WCT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung**Schweregrad:** 3**Zeitpunkt:** Nachtdienst

Für Patient X wird ein EK verordnet, der Patient ist hospitalisiert (keine Notfallindikation). Die Blutentnahme erfolgt am Vormittag, trifft jedoch erst am Nachmittag im Labor ein. Aufgrund von Allo-Antikörpern muss die immunhämatologische (IH) Abklärung an ein anderes Labor weitergeschickt werden, dieses übermittelt den IH-Befund am frühen Abend via E-Mail (telefonische Benachrichtigung nicht auf dem Formular angefordert). Der E-Mail-Befund wird erst in der Nacht entdeckt und das EK in den frühen Morgenstunden zur Transfusion ausgetestet und freigegeben. Die Pflegefachperson im Nachtdienst wird telefonisch informiert; die Kontrolle des EK erfolgt im 4-Augenprinzip im Stationszimmer. Die Pflegefachperson möchte die Transfusion umgehend starten, wird jedoch mehrfach durch dringliche andere Aufgaben unterbrochen (schwerkranke, z.T. delirante Patienten). Schliesslich beginnt sie die Transfusion bei Patient Y, eine Kontrolle am Patientenbett erfolgt nicht. Bei der Überwachung von Patient X wird die Verwechslung bemerkt und die Transfusion gestoppt. Eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf, die Transfusion ist «zufällig ABO-kompatibel» (Blutgruppe Patient: B, Blutgruppe EK: 0). Ein EK für Patient X wird neu angefordert.

Als Ort des Fehlers (point in process) ist in diesem Fall die Anwendung anzusehen. Jedoch gibt es in diesem Fall zahlreiche begünstigende Faktoren: die Blutprobe trifft verzögert im Labor ein, die Bereitstellung verzögert sich aufgrund der Allo-Antikörper weiter (Versand an externes Labor). Auch bei dieser Schnittstelle kommt es zu einer Verzögerung: eine telefonische Übermittlung des Befundes wurde nicht angefordert, erfolgte in der Vergangenheit gemäss Meldenden trotzdem meist («Gewohnheitserwartung»). Durch diese Verkettungen wird das EK erst in der Nacht, mit eingeschränkten Personalressourcen, bereitgestellt. Die akute Notwendigkeit der nächtlichen Gabe wird nicht hinterfragt (bestehende Vorordnung), schliesslich erfolgt die nächtliche Transfusion bei einem falschen Patienten. Eine 4-Augenkontrolle im Stationszimmer ist für diese Art der Verwechslungen wirkungslos und muss dringlich am Patientenbett erfolgen.

IBCT-HSE**Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette:** Verordnung**Schweregrad:** 1**Zeitpunkt:** Frühdienst

Für den ambulanten Patient X wird die Indikation zur Transfusion von EK und 2 TK gestellt (immunhämatologische Testungen liegen vor). Die Bestellung der Blutprodukte erfolgte via Dienstarzt der Notfallstation für den Folgetag. Die Produkte werden extern bestellt und gemäss der Bestellung mittels Kurier am frühen Morgen geliefert (eine Lagerung von TK ist im Spital nicht vorgesehen (direkte Gabe)). Patient X ist nicht für eine Transfusion angemeldet, der interne Lieferort der Produkte unklar, der verordnende Dienstarzt nicht im Spital. Nach multiplen Abklärungen wird ermittelt, dass die Verordnung im Auftrag eines betreuenden Facharztes erfolgte, bei dem ein ambulanter Termin am Morgen besteht, jedoch ohne «Transfusions-Slot». Mit einigen Stunden Verzögerung erfolgte die Transfusion auf einer Überwachungsstation; die TK sind in dieser Zeit nicht sachgemäss gelagert, in Abwägung der Gesamtsituation wird gegen das Verwerfen und für die Transfusion entschieden. Es trat keine Transfusionsreaktion auf.

Dieses IBCT ist führend auf Kommunikationsfehler (Schnittstellen) zurückzuführen, welche nicht spezifisch für die Transfusionskette sind. Blutprodukten haben besondere Anforderungen an die Lagerung und sind ausserhalb dieser Lager nur sehr begrenzt haltbar. Ggf. führen diese Kommunikationsfehler zur Vernichtung der Produkte (vergl. auch: [Verworfenen Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung](#)).

Angaben zum Ort sind vermerkt, wenn sie zum Verständnis des Beispiels relevant sind.

4.3 Near Miss

4.3.1 Near Miss: Melderaten

Die Melderate der Near Miss ist 2023 weiter leicht angestiegen (Grafik 15). Der grösste Teil der 2'634 Meldungen entfällt hierbei auf nicht schwerwiegende Ereignisse, ca. 7% der Ereignisse wurden als sehr schwerwiegend (stattgefundene Verwechslung) eingestuft (Tabelle 15).

Grafik 15
Near Miss Melderate
im zeitlichen Verlauf

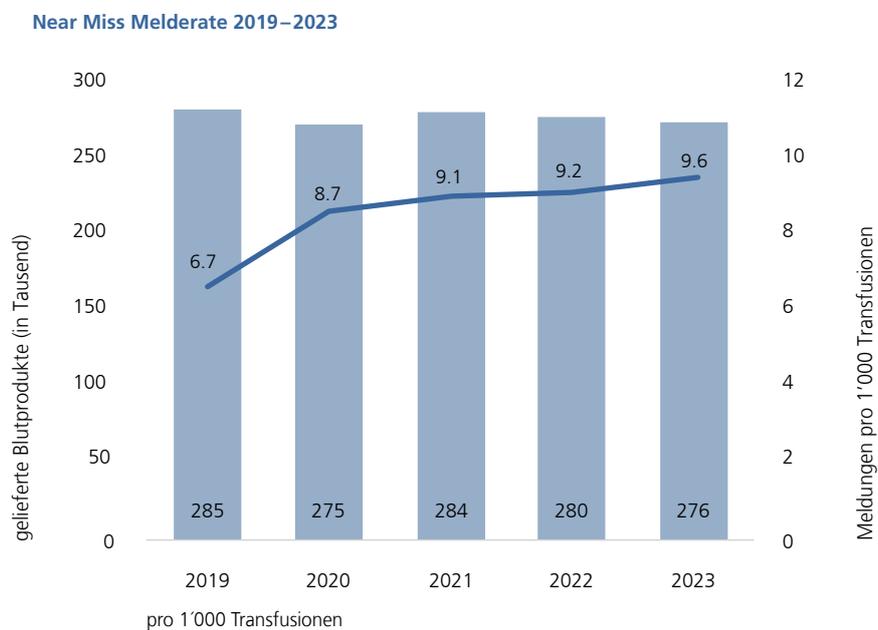


Tabelle 15
Near Miss
nach Schweregrad

Schweregrad Near Miss 2023	
1 nicht schwerwiegend	2133
2 schwerwiegend	305
3 sehr schwerwiegend	195
Total	2633*

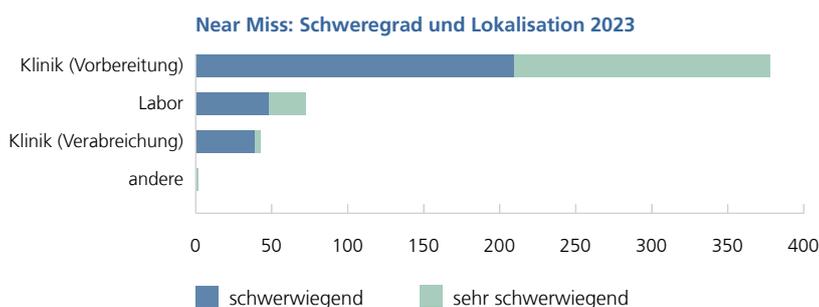
*gemeldete Fälle 2'634, abgeschlossene und ausgewertete Fälle: 2'633 absolute Zahlen

4.3.2 Near Miss: Lokalisation und Entdeckung

Die Auswertung der Near Miss fokussiert in diesem Jahr auf die schwerwiegenden und sehr schwerwiegenden Ereignisse (Grad 2 und 3). Bei den nicht-schwerwiegenden Ereignissen handelte es sich überwiegend um Unstimmigkeiten bei Beschriftungen ohne Verwechslungsgefahr (geringfügige Abweichungen bei Patientennamen, vollständig fehlende Beschriftung, Blutproben, die nicht für die immunhämatologische Analyse verwendet werden konnten). Durch Lagerungs- und Handhabungsfehler verworfene Produkte werden unter 4.6 genauer beschrieben.

Analog zu der Auswertung der IBCT sind im Folgenden die Lokalisation der Near Miss sowie die Lokalisation der Fehler-Entdeckung dargestellt.

Grafik 16
Near Miss:
Schweregrad und
Lokalisation des
Fehlers



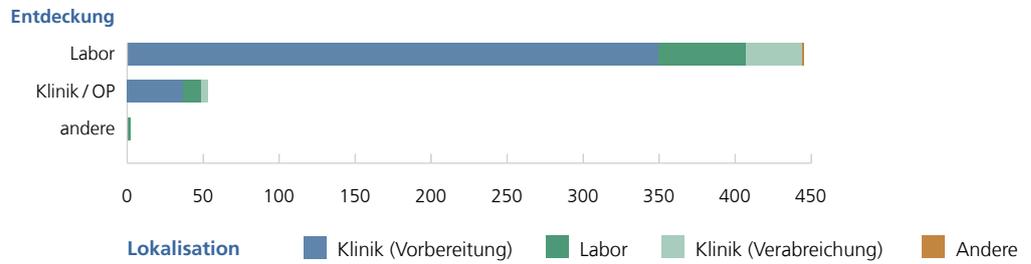
Near Miss nach Schweregrad und Lokalisation des Fehlers 2023

Lokalisation des Fehlers	Schweregrad des Fehlers		Total
	schwerwiegend	sehr schwerwiegend	
Klinik (Vorbereitung)	220	167	387
Labor	47	24	71
Klinik (Verabreichung)	38	3	41
andere	0	1	1
Total	305	195	500

absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

Grafik 17
Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers

Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers 2023



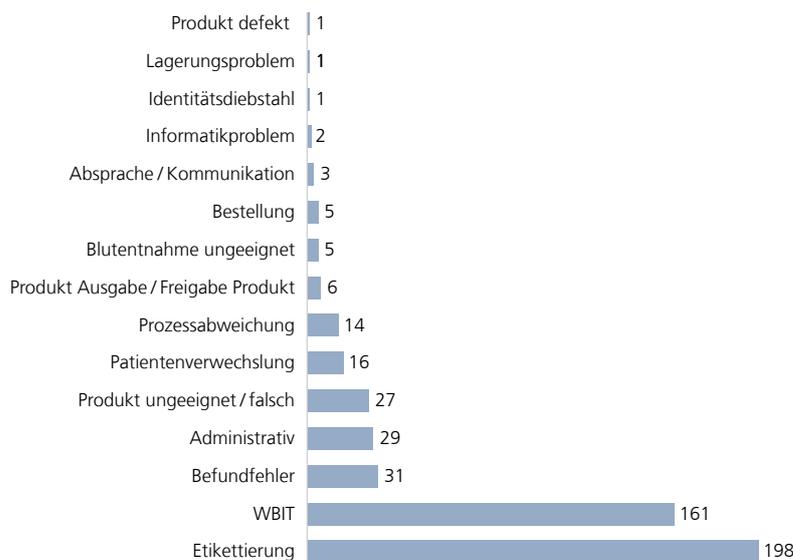
Entdeckung des Fehlers	Lokalisation des Fehlers				Total
	Klinik (Vorbereitung)	Labor	Klinik (Verabreichung)	andere	
Labor	350	57	37	1	445
Klinik/OP	37	12	4	0	53
andere	0	2	0	0	2
Total	387	71	41	1	500

absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

4.3.3 Near Miss: Art des Fehlers

Grafik 18
Near Miss:
Art des Fehlers

Near Miss: Art des Fehlers 2023



absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

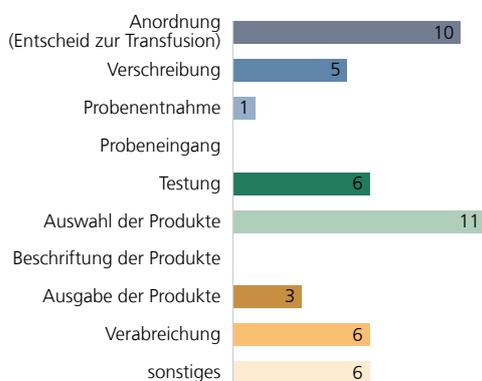
4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (point in process)

Häufungen von Fehlern an einem bestimmten Punkt in der Transfusionskette («point in process») lassen Rückschlüsse auf besonders kritische Prozesspunkte zu. Werden die IBCT betrachtet, so deuten Häufungen darauf hin, dass Entscheidungen in diesen Bereichen durch wenige oder weniger wirksame (Sicherheits-) Kontrollen überprüft werden (fehlende Sicherheitsbarrieren). Ein Abgleich zwischen der Verteilung der Fehlerlokalisierungen IBCT (Fehler, die nicht erkannt wurden) und Near Miss (Fehler, die erkannt wurden) ist daher sinnvoll: Abweichungen, die erkannt worden sind (Near Miss), haben wahrscheinlich wirksamere Sicherheitskontrollen.

Im Bereich der IBCT betrafen Abweichungen am häufigsten den Transfusionsentscheid selbst (Anordnung) sowie die Auswahl der Produkte im Labor/ Blutlager (Grafik 19). Bei den (wenigen) IBCT-WCT lag der Ort der Fehlerentstehung bei Verschreibung, Auswahl der Produkte im Labor sowie der Verabreichung. Im Vergleich traten die mit Abstand meisten Near Miss Grad 2 und 3 im Bereich der Probenentnahme (Vorbereitung) auf – dies unterstreicht die Wichtigkeit der Kontrollen im Laborbereich.

Grafik 19 IBCT–Point in Process

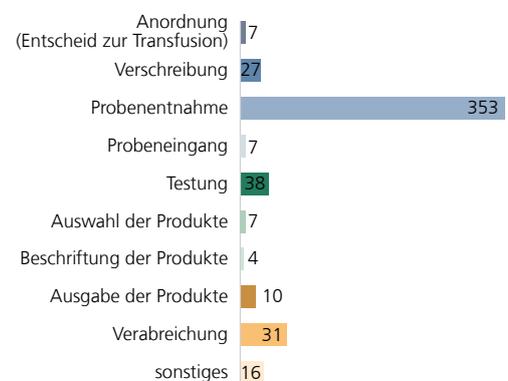
IBCT: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2023



absolute Zahlen, IBCT ohne Rhesus D-Umstellungen

Grafik 20 Near Miss–Point in Process

Near Miss: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2023



absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

Grafik 21 IBCT WCT–Point in Prozess

IBCT-WCT: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2023



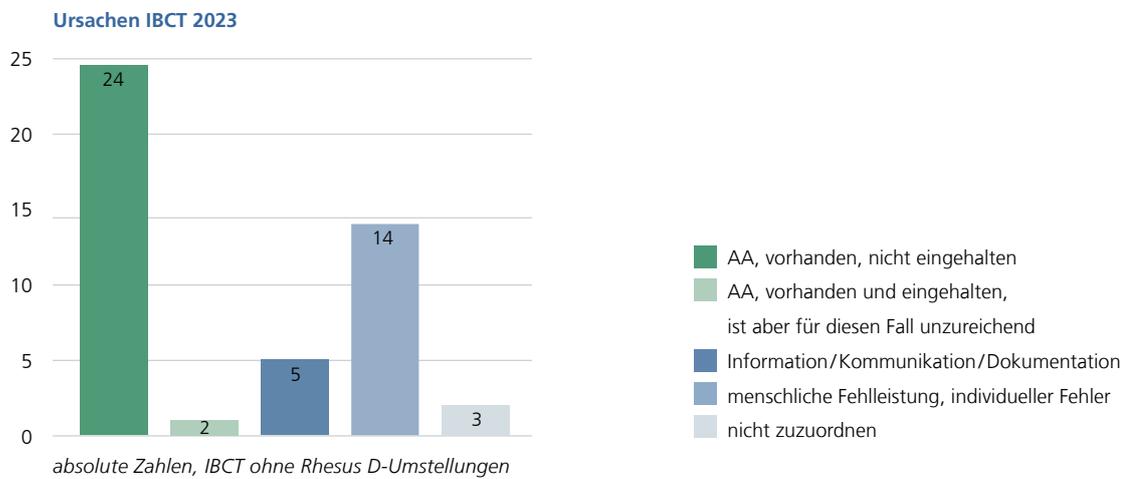
absolute Zahlen

4.5 Weitere Auswertungen

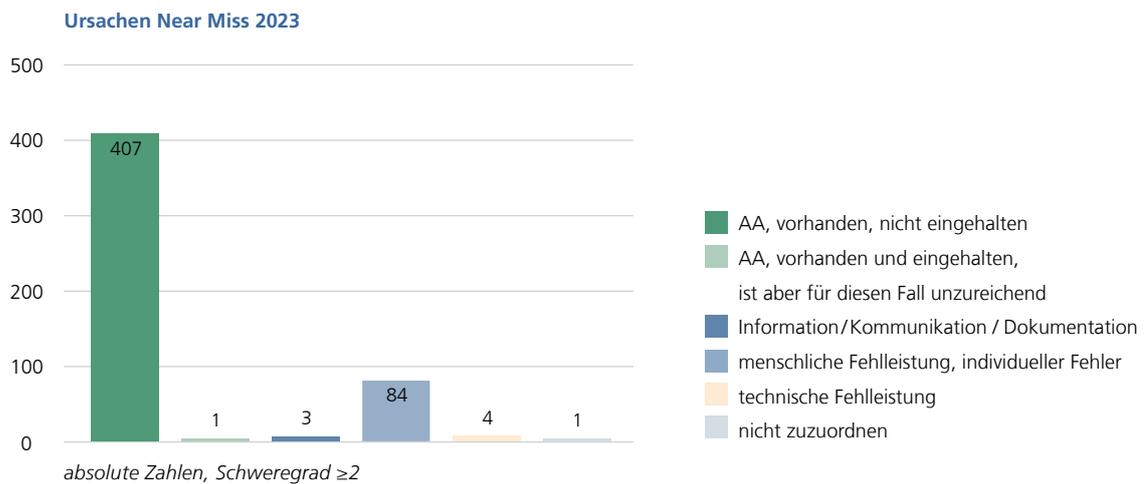
Die Entdeckung, Aufarbeitung und Meldung von Fehltransfusionen ist Zeichen eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems – wir danken ausdrücklich allen Meldenden für ihren Einsatz zur Verbesserung der Transfusionsicherheit. Eine Ereignis-Analyse sollte strukturiert erfolgen und alle Prozessfaktoren berücksichtigen. Bei 14% der IBCT-Meldungen 2023 wurde eine «menschliche Fehlleistung/individueller Fehler» als Hauptursache genannt. Bei 24% das Nicht-Einhalten einer vorhandenen und ausreichenden Arbeitsvorschrift. Im Bereich der Near Miss lag dieser Anteil bei 81%. Grafik 22 und Grafik 23 zeigen die Verteilung der Ursachen von IBCT und Near Miss. Das Vorhandensein und der Beitrag menschlicher, individueller Fehler ist unstrittig – es ist jedoch wichtig, diese Fehler als Teil (und ggf. Folge) der bestehenden Prozesse und Umgebungsfaktoren zu betrachten⁸. Wenn Vorschriften gehäuft nicht befolgt werden, ist es neben Schulungen und Sensibilisierung auch notwendig, die vorhandenen Prozesse und Anleitungen selbst zu überprüfen. Arbeitsbelastung und personelle Ressourcen differieren in unterschiedlichen Situationen und auch Arbeitsschichten. Der «Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis» der Schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten empfiehlt, soweit möglich, nachts auf Transfusionen zu verzichten⁴. 41% der IBCT (Grafik 24) konnten einer Nacht-/ Spät- oder Wochenendschicht zugeordnet werden. Im Vergleich zu den Vorjahren trat ein geringerer Anteil der Transfusionsfehler während der Tagschicht auf (Tagschicht 2023: 29%; 2021: 33%, 2022: 41%) (Grafik 24).

Im besten Fall bestehen Hilfsmittel und Prozesse, die die Mitarbeitenden auch in selten ausgeführten Situationen und bei weiteren Stressfaktoren (z.B. Nachtdienst, reduzierte Besetzung) bei der Fehlervermeidung unterstützen. Die Implementierung digitaler Kontrollen (nicht ermüdbar) kann hier eine Möglichkeit sein.

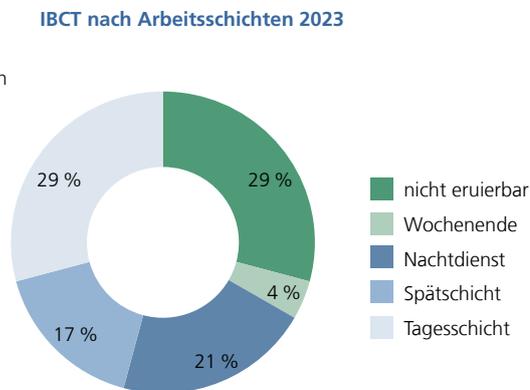
Grafik 22
Ursachen IBCT



Grafik 23
Ursachen Near Miss



Grafik 24
Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten



Prozentangaben, IBCT ohne Rhesus D-Umstellungen

4.6 Verworfenе Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung

Handhabungs- oder Lagerungsfehler von Blutprodukten können – wenn sie nicht erkannt werden – eine Patientengefährdung darstellen. Häufiger führen sie zum Verwerfen des Produktes, was aus Sicht der Ressourcen-Knappheit und der ethischen Verantwortung den Spendenden gegenüber unbedingt verhindert werden sollte. Die Anzahl der Meldungen in diesem Bereich hat zu den Vorjahren deutlich zugenommen (n=772; 2022: n=464; 2021: n=210), wir sehen den Grund hier in einer verbesserten Meldecompliance.

Tabelle 16 stellt die durch die Meldenden genannten Gründe für das Verwerfen der Produkte dar: angegeben ist stets der vermerkte «Hauptgrund», der zum Verwerfen des Produktes geführt hat. Daher wird – wenn vermerkt – die klinische Situation bzw. der Grund des geänderten Bedarfs aufgeführt. In den unter «Bestellung/geänderter Bedarf» und «Patientenbezogene Gründe» aufgeführten Fällen konnten die Blutprodukte nicht mehr in das Blutlager zurückgenommen werden. Fälle, bei denen keine Angaben zu Hintergründen (z.B. Grund einer Annullation) gemacht wurden, sind unter der entsprechenden Lagerungsproblematik geführt (z.B. Temperaturüberwachung). Es erfolgte keine doppelte Erfassung von Meldungen. Die Meldungen sollen einen Überblick über häufige Ursachen verworfener Blutprodukte in der Schweiz geben und helfen, Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren. Auffällig ist z.B., dass nur ein geringer Anteil der Situationen durch die Meldenden als «Notfallsituation» (inkl. Massentransfusionen) bezeichnet wurde (n=55, 7% der Meldungen).

Im Bereich der Temperaturüberwachung kann grundsätzlich unterschieden werden zwischen Anwendern, die für Transport/ Lagerung ausserhalb des Blutlagers zertifizierte Überwachungssysteme nutzen (Temperaturlogger o.ä.) und Anwendern, die Produkte ohne derartige Kontrolle ausgeben. Insgesamt ist eine unterbrochene Kühlkette oder ein unzureichendes Monitoring der häufigste Grund für die Vernichtung von Erythrozytenkonzentraten. Die Verwendung von zertifizierten Transportboxen oder Zwischenlagerung in zertifizierten Kühlschränken (bei unklarem Bedarf) kann hier helfen, mehr Produkte weiterverwenden zu können. Die hohe Anzahl von «Annullation» als Ursache des Verwerfens (n=242, 31% aller Ereignisse) zeigt die Wichtigkeit zweckmässiger und schneller Kommunikationswege in der Transfusionskette (rasche und einfache Information an das Transfusionslabor, Sensibilisierung der Mitarbeitenden über die Relevanz der Information).

Tabelle 16
Verworfenе Blut-
produkte – Lagerung
und Handhabung

Verworfenе Blutprodukte – Lagerung und Handhabung 2023		
Bestellungen / geänderter Bedarf		298
Annullation	242	
Massentransfusion	37	
Notfallsituation	18	
Bestellung nicht abgeholt (aufgetaute FFP)	1	
Temperaturüberwachung		161
Kühlkette unterbrochen	104	
Temperaturmonitoring vorhanden: fehlerhaft (z.B. technischer Fehler des Temperaturloggers/vergessen)	27	
Nicht korrekte Lagerung ausserhalb des Blutlagers (z.B. ausserhalb Kühlschranks, nicht-überwachter Kühlschrank)	30	
Patientenbezogene Gründe		41
Patient febril/verschlechterte allgemein Zustand	22	
venöser Zugang nicht möglich	3	
Patient verstorben	13	
Patient lehnt Transfusion ab	3	
Andere		271
Information unklar/falsch (Transfusion wäre möglich gewesen)	4	
Lagerungsfehler im Blutlager	2	
Produkt defekt/falsches Handling (z.B. Fehler beim Anstechen des Produktes, Material-Defekt, Gerinnsel FFP)	78	
Produkt aufgetaut, nicht transfundiert	102	
Produkt verfallen	85	
Total		771

absolute Zahlen

5 Spendenebenwirkungen

5.1 Grundlagen

Meldepflichten

Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen Swissmedic und die anderen für den Vollzug des Heilmittelgesetzes verantwortlichen Behörden – im Rahmen ihrer Zuständigkeiten – die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für eine Bewilligung noch erfüllt sind. Die Zuständigkeit von Swissmedic für Inspektionen im Bereich Blut und Blutprodukte ist in Art. 60 Abs. 2 Bst. b HMG verankert.

Jährlich werden alle Spendenebenwirkungen (Grad 1-4) kumulativ durch die Regionalen Blutspendedienste (RBSD) an Swissmedic und den Blutspendedienst Schweiz SRK gemeldet. Schwerwiegende Spendenebenwirkungen des Grades 3 und 4 müssen zudem – unter Berücksichtigung von Art. 62 VAM, Art. 63 Abs. 3 VAM – als Einzelmeldung innerhalb von 15 Tage an Swissmedic gemeldet werden (separates Formular).

Klassifikationen

Swissmedic richtet sich bei der Einteilung von Spendenebenwirkungen nach der Klassifikation der Arbeitsgruppe für Spendevigilanz der ISBT, IHN und AABB aus dem Jahr 2014^a. Dies ermöglicht eine standardisierte Erfassung und einen internationalen Vergleich der Spendevigilanzdaten. Die Einteilung erfolgt in Symptom-gerichteten Kategorien und Schweregrade, zudem wird die Kausalität zwischen Spende und Ereignis beurteilt. Eine detaillierte Einteilung ist auf der Swissmedic Homepage verfügbar (www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance.html : Formulare/Klassierung).

Klassifikation Spendenebenwirkungen

A	Lokale Symptome
B	Generalisierte Symptome/Vasovagale Kreislaufreaktionen
C	Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese
D	Allergische Reaktion
E	Andere Kardiovaskuläre Reaktionen
F	Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

nach ^a

Schweregrad Spendenebenwirkungen

Grad 1	mild <ul style="list-style-type: none"> – Lokalisierte Symptome – Beschwerden geringfügig – Erholung spontan/innert kurzer Zeit – Keine medizinische Intervention notwendig
Grad 2	moderat <ul style="list-style-type: none"> – Lokalisiert, aber grössere Ausdehnung – Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum – Funktionelle Beeinträchtigung – Erholung verzögert – Ev. Intervention wie Infusion notwendig – Ev. ärztliche Behandlung
Grad 3	schwerwiegend / lebensbedrohlich <ul style="list-style-type: none"> – Ärztliche Intervention notwendig um permanenten Schaden zu verhindern oder Leben zu retten (REA) – Einweisung auf NF-Station/Hospitalisation notwendig – Dauer der Beschwerden > 1 Jahr nach Spende
Grad 4	Tod

^a Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.

5.2 Meldedaten

Swissmedic veröffentlicht seit 2021 die Meldedaten aller Spendenebenwirkungen, d.h. sowohl schwerwiegender (Einzelmeldungen) als auch nicht-schwerwiegender (Sammel-meldungen) Ereignisse. Dies dient der Transparenz im Bereich der Spendevidanz und soll einen internationalen Vergleich erleichtern. Unverändert zu den Vorjahren machen vasovagale Kreislaufreaktionen den grössten Teil der Spendenebenwirkungen aus, 92% aller Nebenwirkungen verliefen mild. Innerhalb der Grad 3 Ereignisse wurde der kausale Zusammenhang zur Blutspende bei insgesamt 12 Spenden als mindestens möglich beurteilt, hiervon 11 Vollblutspenden (4 Erstspenden); bei 8 dieser Grad 3 Ereignisse handelte es sich um vasovagale Reaktionen - meist Synkopen mit Notwendigkeit einer weiteren ärztlichen Betreuung. Bei einem Mehrfachspender trat am Folgetag nach der Blutspende symptomatisches, tachykardes Vorhofflimmern auf (Erstdiagnose) – ein Zusammenhang zur Spende wurde als möglich beurteilt. Bezogen auf die durchgeführte Anzahl von Blutspenden (Blutspenden 2023 263'702)¹ waren schwerwiegende/lebensbedrohliche Spendenebenwirkungen (Grad 3) sehr selten zu verzeichnen.

Tabelle 17

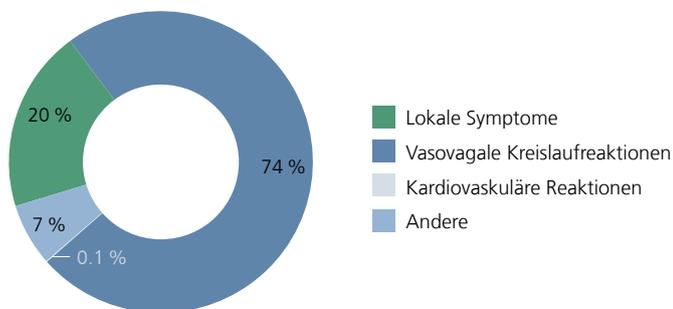
 Spendenebenwirkungen:
 Art und Schweregrad

Spendenebenwirkungen 2023				
Schweregrad	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Total
A Lokale Symptome	577	44	1	622
B Vasovagale Kreislaufreaktionen	2'162	173	10	2'345
C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese	176	11	0	187
D Allergische Reaktion	10	0	0	10
E Kardiovaskuläre Reaktionen	0	0	3	3
F Andere schwerwiegende Nebenwirkungen	13	0	3	16
Total	2'938	228	17	3'183

absolute Zahlen; Grad 1 und 2: Sammelmeldungen,
 Grad 3: direkte Meldungen an Swissmedic, alle Kausalitäten

Grafik 25

 Spendenebenwirkungen:
 Ursachen

Spendenebenwirkungen 2023


Prozentangaben, alle Kausalitäten

Tabelle 18

Grad 3/4 Spendenebenwirkungen: zeitlicher Verlauf

Grad 3/4 Spendenebenwirkungen 2019–2023					
	2019	2020	2021	2022	2023
Lokale Symptome	2	0	0	1	1
Vasovagale Kreislaufreaktionen	18	12	6	6	10
Andere	2*	2	2	3	6
Total	22	14	8	10	17

Alle Kausalitäten

* davon 1 Grad 4

6 «Schutzmassnahmen» bei Infektionsnachweisen

6.1 Grundlagen

Meldepflichten

Wird festgestellt, dass die spendende Person anlässlich der Blutspende die Kriterien für die Spendetauglichkeit nicht erfüllt hat, die Tests auf übertragbare Krankheiten nicht vorschriftsgemäss durchgeführt worden sind oder wird eine durch Blut übertragbare Krankheit beim Spendenden festgestellt, so muss – gemäss Art 37 Abs. 1 AMBV - die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, sofort die notwendigen Schutzmassnahmen treffen.

Institutionen, welche Blut und labile Blutprodukte an Patientinnen und Patienten anwenden (i.d.R. Spitäler und Arztpraxen) müssen – gemäss Art. 37 Abs. 4 AMBV – bei Abklärungen den Herstellern auf Anfrage die relevanten Informationen zur Anwendung des labilen Blutprodukts übermitteln (Mitarbeit im «Look Back-Verfahren», s.u.).

Meldepflichtige Vorkommnisse

Meldungen, die Schutzmassnahmen beschreiben, betreffen in den meisten Fällen Infektmarker, die bei Spendenden positiv getestet werden. Sie beinhalten zudem die Dokumentation allfälliger, durch diesen Befund ausgelöster, weiterer Abklärungen bezüglich früherer Spenden derselben Person und/oder allenfalls weiterer Blutspenderinnen und Blutspendern (sogenannte «Look Back-Verfahren»).

Der zuständige Blutspendedienst meldet Swissmedic die betroffenen Infektmarker, die getroffenen Massnahmen sowie die Daten der entnommenen Blutprodukte. Bei bestimmten Infektmarkern muss zudem das Expositionsrisiko übermittelt werden. Bei Mehrfachspendenden sind ergänzend die Daten der vorletzten Spende anzugeben und, ob ein Look Back-Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) ausgelöst wurde.

6.2 Meldedaten

6.2.1 Schutzmassnahmen: gesamt

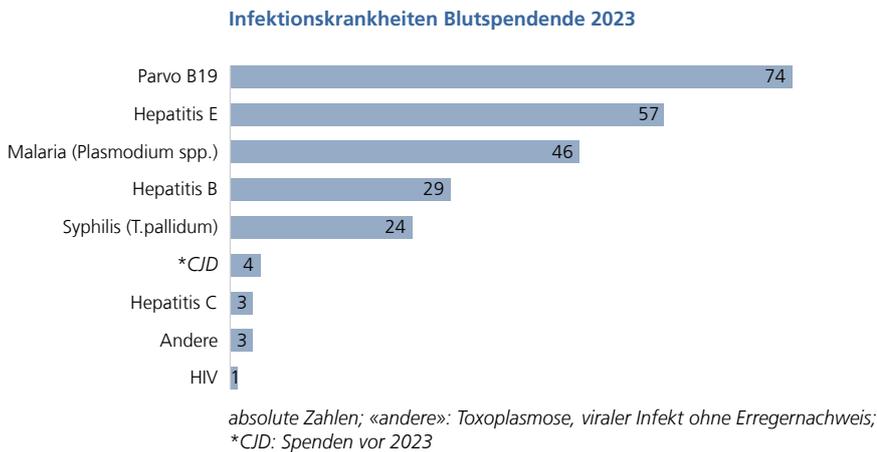
Im Jahr 2023 sind insgesamt 241 Meldungen von Infektionen bei Blutspendenden und entsprechenden Schutzmassnahmen eingegangen (Grafik 26). Der deutliche Anstieg gegenüber 2022 (n=146) ist insbesondere dem deutlichen Anstieg von Parvovirus B19-Infektionen geschuldet.

Grafik 28 zeigt den Verlauf der absoluten Meldezahlen in den letzten Jahren: wie auch international berichtet, kam es während der COVID-19 Pandemie zu einem deutlichen Rückgang der Fallzahlen – höchstwahrscheinlich durch die durchgeführten Schutzmassnahmen (Parvovirus B19 wird über den Respirationstrakt übertragen). Der Anstieg setzt sich 2024 fort – wir verweisen hier auch auf die Swissmedic-Information zu diesem Thema: [Sicherheit von Blut und labilen Blutprodukten](#)⁹.

Im Übrigen zeigten sich im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls leichte Zunahmen der gemeldeten Hepatitis E und Plasmodium spp. Infektionen (Malaria). Die Malaria-Fälle betrafen überwiegend Erstspender, welche aufgrund einer entsprechenden persönlichen Anamnese gezielt getestet wurden. Auch die Syphilis-Fälle nahmen zu (2023: 24, 2022: 14) – dies spiegelt einen Trend wider, der auch in der allgemeinen Bevölkerung beobachtet wird¹⁰.

Grafik 26

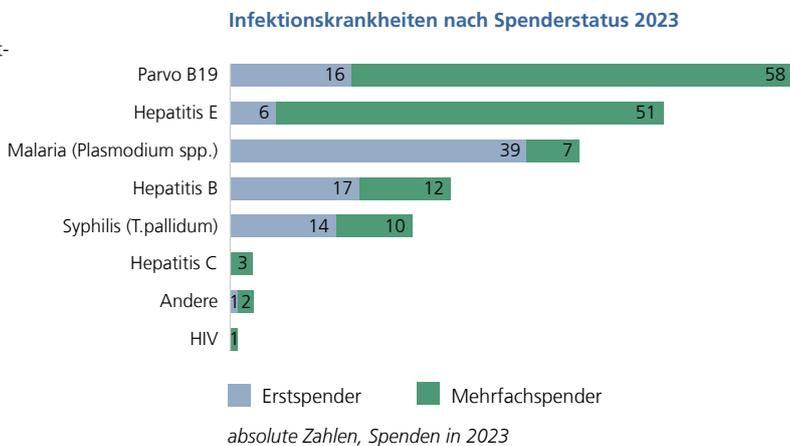
Infektionskrankheiten bei Blutspenderinnen und Blutspendern



6.2.2 Schutzmassnahmen: Infektmarker

Grafik 27

Infektionsnachweise: Erst- oder Mehrfachspende



Grafik 28
Parvovirus B19:
positive Blutspenden

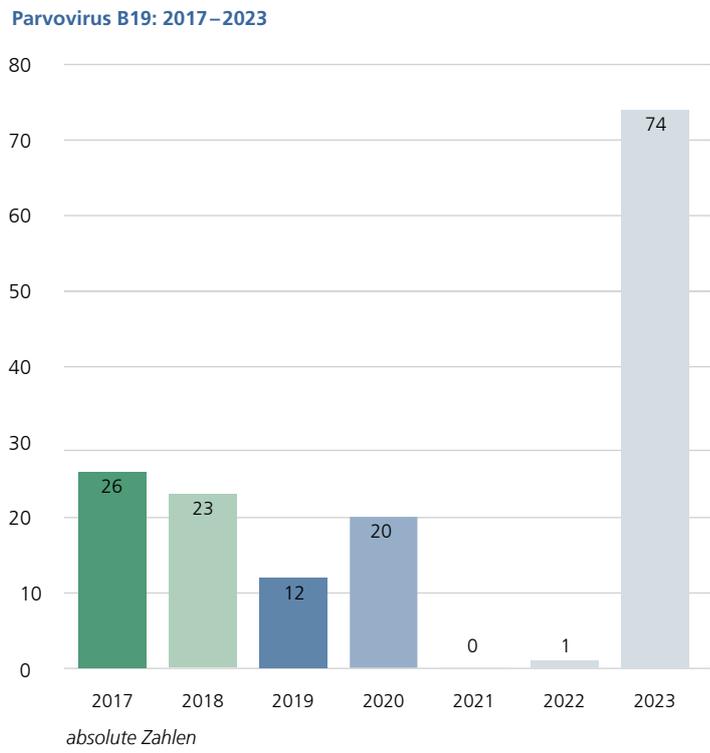


Tabelle 19
Parvovirus B19
positive Blutspenden

Jahr	Parvo B19 positiv*
2017	26
2018	23
2019	12
2020	20
2021	0
2022	1
2023	74

*PCR-Nachweis

6.3 Rückverfolgungsverfahren (Look Back-Verfahren)

Rückverfolgungsverfahren, auch als Look Back-Verfahren bezeichnet, werden durchgeführt, um Infektionsübertragungen durch Blutprodukte abzuklären. Dies kann Spenderbezogen (bestätigte Diagnose einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Mehrfachspendenden) oder Patientenbezogen (bestätigte Diagnose einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Empfänger oder einer Empfängerin von Blutprodukten) erfolgen. Die Koordination der Abklärungen erfolgt über die Koordinationsstelle Look Back B-CH, die Abklärungen werden nach infektionsspezifischen Algorithmen durchgeführt.

6.3.1 Spenderbezogene Look Back-Verfahren

Tabelle 20
Spenderbezogene
Look Back-Verfahren

Spenderbezogene Look Back-Verfahren 2023			
Infektmarker	Fälle	festgestellte transfusions-assozierte Infektionen	offen
HBV	8	0	3
HCV	0	-	-
HEV	4	0	-
HIV	0	-	-
Syphilis (T.pallidum)	2	0	1

absolute Zahlen, abgeschlossene Verfahren: 14; SLB CJD: vergl. Text

2023 wurden 18 Spenderbezogene Look Back-Verfahren durchgeführt, hierunter waren keine Fälle die HCV oder HIV-Infektionen betrafen (Tabelle 20). Es konnte keine durch ein Blutprodukt übertragbare Erkrankung festgestellt werden (vier Verfahren offen). Gleiches gilt für die im Jahresbericht 2022 noch ausstehenden SLB: auch in diesen Fällen wurde keine Infektionsübertragung nachgewiesen. Zudem wurden bei vier Spendenden ein Look Back aufgrund einer Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) durchgeführt (Blutspende vor Krankheitsbeginn)–eine Screening-Testung (Blutuntersuchung) auf diese Prionenerkrankung ist nicht möglich, Hinweise auf eine Übertragung liegen nicht vor.

6.3.2 Patientenbezogene Look Back-Verfahren

In 2023 wurde kein Patientenbezogenes Look Back-Verfahren (PLB) durchgeführt.

7 Abkürzungen

°C	Grad Celsius	IBCT	Incorrect Blood Component Transfused	AI	Appenzell Innerrhoden
ABO	ABO Blutgruppensystem	ID	Identification	AR	Appenzell Ausserrhoden
Abs.	Absatz	ISBT	International Society of Blood Transfusion	BE	Bern
ADU	Avoidable, Delayed or Under/Overtransfusion	IT	Informationstechnik	BL	Basel-Landschaft
AG	Antigen	JB	Jahresbericht	BS	Basel-Stadt
AK	Antikörper	M	Male/männlich	FR	Fribourg
Allo-AK	Allo-Antikörper	n	Anzahl	GE	Genève
AMBV	Arzneimittel Bewilligungsverordnung	NM	Near Miss	GL	Glarus
Art.	Artikel	PFP	Pflegefachperson	GR	Graubünden
BG	Blutgruppe	PTP	Post-Transfusions Purpura	JU	Jura
BSD	Blutspendedienst	PLB	Patientbezogenes Look Back-Verfahren	LU	Luzern
Bst.	Buchstabe	RBRP	Right blood right patient	NE	Neuchâtel
CH	Schweiz	Rh	Rhesus	NW	Nidwalden
CJD	Creutzfeldt Jacob Disease	SHOT	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)	OW	Obwalden
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	SOP	Standard Operating Procedure	SG	St. Gallen
d.h.	das heisst	SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz	SH	Schaffhausen
EK	Erythrozytenkonzentrat	SRNM	Specific requirements not met	SO	Solothurn
F	Female/weiblich	T&S	Type and Screen (Blutgruppenbestimmung und Suche nach irregulären AK)	SZ	Schwyz
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (Erreger der Chagas-Krankheit)	TG	Thurgau
FGPq	Frisch Gefrorenes Plasma, quarantänegelagert	TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload	TI	Ticino
FGPpi	Frisch Gefrorenes Plasma, pathogeninaktiviert	TAD	Transfusions-assoziierte Dyspnoe	UR	Uri
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion	Ta-GvHD	Transfusions assoziierte Graft versus Host Disease	VD	Vaud
h	Stunde	Tf	Transfusion	VS	Valais
HBV	Hepatitis B Virus	TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)	ZG	Zug
HCV	Hepatitis C Virus	TR	Transfusionsreaktion	ZH	Zürich
HEV	Hepatitis E Virus	TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury		
HIV	Humanes Immundefizienz Virus	TTI	Transfusion Transmitted Infections		
HLA	Human leukocyte antigen	VAM	Arzneimittelverordnung		
HMG	Heilmittelgesetz	WBIT	Wrong Blood in Tube		
HSE	Handling and storage errors	WCT	Wrong component transfused		
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion	z.B.	zum Beispiel		
HV	Haemovigilance				
HvP	Haemovigilanceverantwortliche Person				

8 Abbildungsverzeichnis

Grafiken

Grafik 1 Haemovigilance Meldungen im zeitlichen Verlauf	9	Grafik 9 Melderate Transfusionsreaktionen nach Produktart	23	Grafik 19 IBCT–Point in Process	44
Grafik 2 Melderate Haemovigilance-Meldungen (Transfusionsreaktionen, schwerwie- gende Vorkommnisse)	10	Grafik 10 Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen	25	Grafik 20 Near Miss–Point in Process	44
Grafik 3 Verteilung der Transfusionsreaktions- Meldungen nach Grossregionen	11	Grafik 11 Allo-Antikörper im Rhesus-System	26	Grafik 21 IBCT WCT–Point in Prozess	44
Grafik 4 Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse: Verteilung nach Grossregionen	12	Grafik 12 IBCT Melderate im zeitlichen Verlauf	34	Grafik 22 Ursachen IBCT	46
Grafik 5 Melderate Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf	15	Grafik 13 IBCT Subklassifikation	36	Grafik 23 Ursachen Near Miss	46
Grafik 6 Anzahl Transfusionsreaktionen nach Kategorien	16	Grafik 14 Fehlerlokalisierung IBCT	36	Grafik 24 Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten	46
Grafik 7 Melderate Transfusionsreaktionen nach Kategorien	16	Grafik 15 Near Miss Melderate im zeitlichen Verlauf	41	Grafik 25 Spendenebenwirkungen: Ursachen	51
Grafik 8 Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf	20	Grafik 16 Near Miss: Schweregrad und Lokalisation des Fehlers	42	Grafik 26 Infektionskrankheiten bei Blutspenderinnen und Blutspendern	53
		Grafik 17 Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers	43	Grafik 27 Infektionsnachweise: Erst- oder Mehrfachspende	53
		Grafik 18 Near Miss: Art des Fehlers	43	Grafik 28 Parvovirus B19: positive Blutspenden	54

 Tabellen

Tabelle 1	8	Tabelle 7	18	Tabelle 14	37
Transfusionen in der Schweiz: zeitlicher Verlauf		Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht		IBCT-Fallbeschreibung	
Tabelle 2	9	Tabelle 8	19	Tabelle 15	41
Haemovigilance Meldungen: Gesamtzahlen		Transfusionsreaktionen nach Kausalität		Near Miss nach Schweregrad	
Tabelle 3	11	Tabelle 9	21	Tabelle 16	48
Transfusionsreaktions Meldungen: Verteilung nach Grossregionen		Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen		Verworfenen Blutprodukte– Lagerung und Handhabung	
Tabelle 4	12	Tabelle 10	22	Tabelle 17	51
Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse: Verteilung nach Grossregionen		Fallbeschreibungen Todesfälle		Spendenebenwirkungen: Art und Schweregrad	
Tabelle 5	17	Tabelle 11	25	Tabelle 18	51
TACO/TRALI: zeitlicher Verlauf		Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen		Grad 3/4 Spendenebenwirkungen: zeitlicher Verlauf	
Tabelle 6	17	Tabelle 12	26	Tabelle 19	54
Transfusionsreaktionen nach Schweregrad		Allo-Antikörper im Rhesus-System		Parvovirus B19 positive Blutspenden	
		Tabelle 13	35	Tabelle 20	55
		Subklassifikation IBCT		Spenderbezogene Look Back-Verfahren	

9 Literaturverzeichnis

- 1**
Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern: Blutspende SRK Schweiz, 2023.
- 2**
Roubinian, Nareg. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Blood Systems Research Institute, San Francisco, CA; Kaiser Permanente Northern California Medical Center: Hematology, 2018.
- 3**
Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 4**
Schweizer Arbeitsgruppe für die Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
- 5**
Robinson, S. Harris, A. et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. Transfusion medicine. 2018, Bd. 28, 1.
- 6**
ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] 2022. <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 7**
SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.
- 8**
CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. [Online] CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 9**
Swissmedic. Zunahme von Parvovirus B19-Infektionen und Auswirkungen auf die Behandlung von Risikopatienten mit Blutprodukten. [Online] <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/zunahme-parvovirus-b19-infektionen.pdf.download.pdf/Zunahme%20von%20Parvovirus%20B19-Infektionen%20und%20Auswirkungen%20auf%20die%20Behandlung%20von%20Risikopatienten.p>.
- 10**
Bundesamt für Gesundheit. Sexuell übertragene Infektionen und Hepatitis B/C in der Schweiz im Jahr 2022: eine epidemiologische Übersicht. [Online] <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/p-und-p/hiv-sti-statistiken-analysen-und-trends/hiv-sti-epizahlen-2022.pdf.download.pdf/hiv-sti-epizahlen-2022-de.pdf>.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
haemovigilance@swissmedic.ch
haemovigilance.swissmedic@hin.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-3013

