



Haemovigilance Jahresbericht 2024

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
www.swissmedic.ch/haemovigilance

Redaktion / Kontakt

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

**ehemalige Mitarbeiterin Swissmedic*

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

ISSN 2813-3013

Haemovigilance Jahresbericht 2024

Auswertung der Haemovigilance-
Meldungen aus dem Jahr 2024

Inhalt

Editorial	5	4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (point in process)	41
1 Einleitung	6	4.5 Weitere Auswertungen	42
2 Transfusionszahlen und Melderaten	8	4.6 Andere schwerwiegende Vorkommnisse	45
2.1 Transfusionszahlen	8	4.6.1 Verworfenen Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung	45
2.2 Meldezahlen und Melderaten	8	4.6.2 Rhesus D-Umstellung	47
2.3 Melderaten: Grossregionen	10		
3 Transfusionsreaktionen	13	5 Spendenebenwirkungen	48
3.1 Grundlagen	13	5.1 Grundlagen	48
3.2 Meldedaten	15	5.2 Meldedaten	50
3.2.1 Transfusionsreaktionen: Melderate	15	6 «Schutzmassnahmen» bei Infektionsnachweisen	51
3.2.2 Transfusionsreaktionen: Altersgruppen und Geschlecht	18	6.1 Grundlagen	51
3.2.3 Transfusionsreaktionen: Kausalität	18	6.2 Meldedaten	52
3.2.4 Transfusionsreaktionen: Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse	19	6.2.1 Schutzmassnahmen: Infektmarker	52
3.2.5 Produktspezifische Risiken	22	6.2.2 Schutzmassnahmen: Parvovirus B19	53
3.2.6 Alloimmunisierungen	22	6.3 Rückverfolgungsverfahren (Look-Back-Verfahren)	55
4 Schwerwiegende Vorkommnisse	25	6.3.1 Spenderbezogene Look-Back-Verfahren	55
4.1 Grundlagen	25	6.3.2 Patientenbezogene Look-Back-Verfahren	56
4.2 IBCT	31	7 Abkürzungen	57
4.2.1 IBCT: Melderate	31	8 Abbildungsverzeichnis	58
4.2.2 IBCT: Subklassifikation	31	9 Literaturverzeichnis	60
4.2.3 IBCT: Fehlerlokalisierung	33		
4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen	34		
4.3 Near Miss	38		
4.3.1 Near Miss: Melderaten	38		
4.3.2 Near Miss: Lokalisation und Entdeckung	39		
4.3.3 Near Miss: Art des Fehlers	40		

Editorial

Meldungen von Transfusionsreaktionen, Qualitätsmängeln und Nebenwirkungen bei der Spende sind nach wie vor wichtig. Das gilt ebenso für die Erkenntnisse aus Fehltransfusionen und Beinahe-Fehlern. Die Haemovigilance-Meldungen liefern Swissmedic jährlich wichtige Daten und Erkenntnisse, um die Transfusionssicherheit weiter zu verbessern und neue Risiken rechtzeitig zu erkennen.

In der Schweiz sowie in anderen europäischen Ländern konnte beispielsweise im letzten Jahr eine signifikante Zunahme von Parvovirus B19 in Blutspenden festgestellt werden, was Swissmedic auch aus den Haemovigilance-Meldungen erkennen konnte. Bei Transfusionen von drei Patientinnen bzw. Patienten ergab sich sogar der Verdacht auf eine durch die Transfusion übertragene Parvo-B19-Infektion. Dank der Haemovigilance konnte Swissmedic die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte über das mögliche Risiko und Vorsichtsmassnahmen zur Transfusion von Risikopatienten informieren.

Den Haemovigilance-Verantwortlichen in Blutspendezentren, Spitälern und Kliniken kommt eine wichtige Rolle bei der Wahrnehmung der Meldepflicht zu. Sie sind die Ansprechpersonen von Swissmedic in diesen Institutionen und dafür verantwortlich, dass vor Ort die richtigen Abklärungen durchgeführt und die notwendigen Informationen an Swissmedic übermittelt werden. Eine stetige Zunahme der Meldungen, wie sie auch im Jahr 2024 erneut beobachtet wurde, zeugt von einem hohen Bewusstsein für die Bedeutung der Haemovigilance. Das freut uns!

Dennoch ist es für Swissmedic wichtig, die Meldepflicht kontinuierlich weiterzuentwickeln. Dabei wollen wir uns verstärkt auf wesentliche Beobachtungen fokussieren, Formulare entsprechend optimieren, Merkblätter aktualisieren und nicht zuletzt Vorbereitungsarbeiten für die zunehmende digitale Transformation des Meldewesens umsetzen. Es bleibt spannend.

Swissmedic dankt allen Meldenden ausdrücklich für ihren wichtigen und unermüdlichen Einsatz zur Verbesserung der Transfusionssicherheit. Wir freuen uns über Ihr Interesse am vorliegenden Jahresbericht und wünschen 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 Transfusionssicherheit 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 betrifft insbesondere die Hersteller von labilen Blutprodukten, d.h. namentlich die Blutspendedienste, 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.

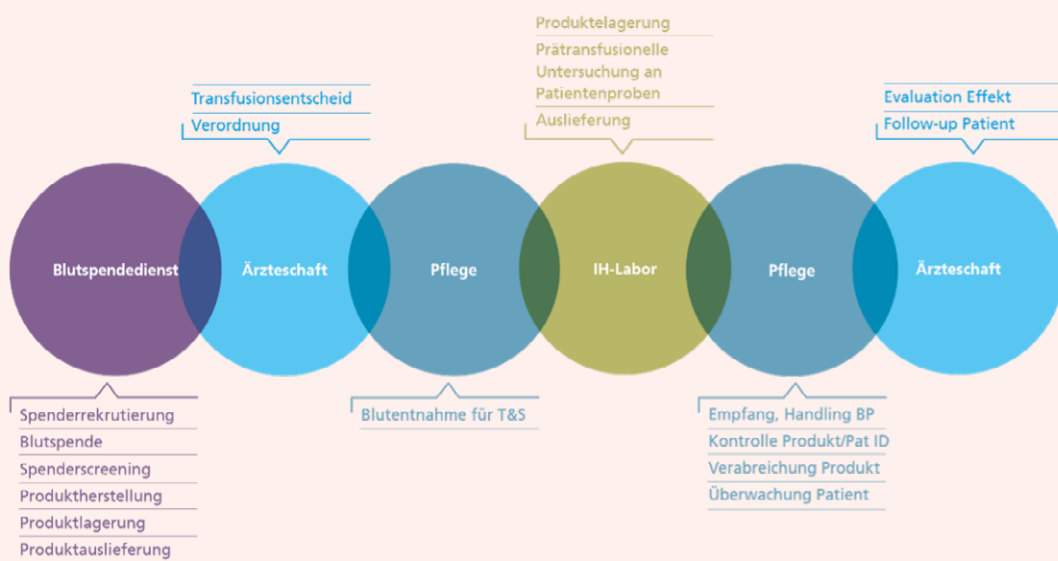
Nationales Haemovigilance-System

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 bezeichnende 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 Mindestwerte zu verstehen.



2 Transfusionszahlen und Melderaten

2.1 Transfusionszahlen

Im Jahr 2024 wurden in der Schweiz insgesamt 266'916 Blutprodukte zur Transfusion ausgeliefert, was einem Rückgang um 3.2 % im Vergleich zum Jahr 2023 entspricht. Der abnehmende Gesamttrend setzt sich damit fort (2020 stellt im Rahmen der COVID19-Pandemie eine Ausnahme dar) (Tabelle 1). Die Transfusionszahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz¹ und werden im Folgenden als Transfusionen oder transfundierte Produkte bezeichnet.

Tabelle 1
Transfusionen
in der Schweiz:
zeitlicher Verlauf

Transfusionszahlen Schweiz 2020–2024					
Blutprodukt	2020	2021	2022	2023	2024
EK	212'947	217'049	214'197	211'546	203'832
TK	35'715	38'898	39'182	40'112	37'992
FGP	26'681	27'765	26'917	24'137	25'092
Total	275'343	283'712	280'296	275'795	266'916

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

Datenquelle: ausgelieferte Blutprodukte,
Blutspende SRK Schweiz¹.

2.2 Meldezahlen und Melderaten

Swissmedic erhielt im Jahr 2024 insgesamt 4'511 Haemovigilance-Meldungen aus den Bereichen Transfusionsreaktionen (TR) und «Schwerwiegende Vorkommnisse» (Fehltransfusionen (IBCT)/Near-Miss-Ereignisse/Rhesus D-Umstellungen/Vernichtung von Blutprodukten aufgrund von Handhabungs- oder Lagerungsfehlern). Es gingen weitere 3'738 Meldungen zu Spendenebenwirkungen (inkl. Sammelmeldungen) und sogenannten Schutzmassnahmen (Tabelle 2) ein. Die Statistik erfasst Meldungen, welche bis mindestens Ende Februar 2025 eingegangen sind; spätere Meldungen werden in der Statistik 2025 ausgewiesen.

Im Jahr 2024 wurden im Vergleich zu 2023 9 % mehr TR gemeldet. Im Bereich der «schwerwiegenden Vorkommnisse» wurde das Meldewesen überarbeitet, u.a. im Hinblick auf die Meldeverpflichtungen bei Near Miss Grad 1, welche nicht mehr meldepflichtig sind. Gesamthaft ist dadurch die Anzahl der gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse um 22 % gesunken. Die Anzahl der gemeldeten Fehltransfusionen/IBCT (ohne Rhesus D-Umstellungen) ist von 48 auf 69 gestiegen – weitere Details finden sich unter [4.2 IBCT](#).

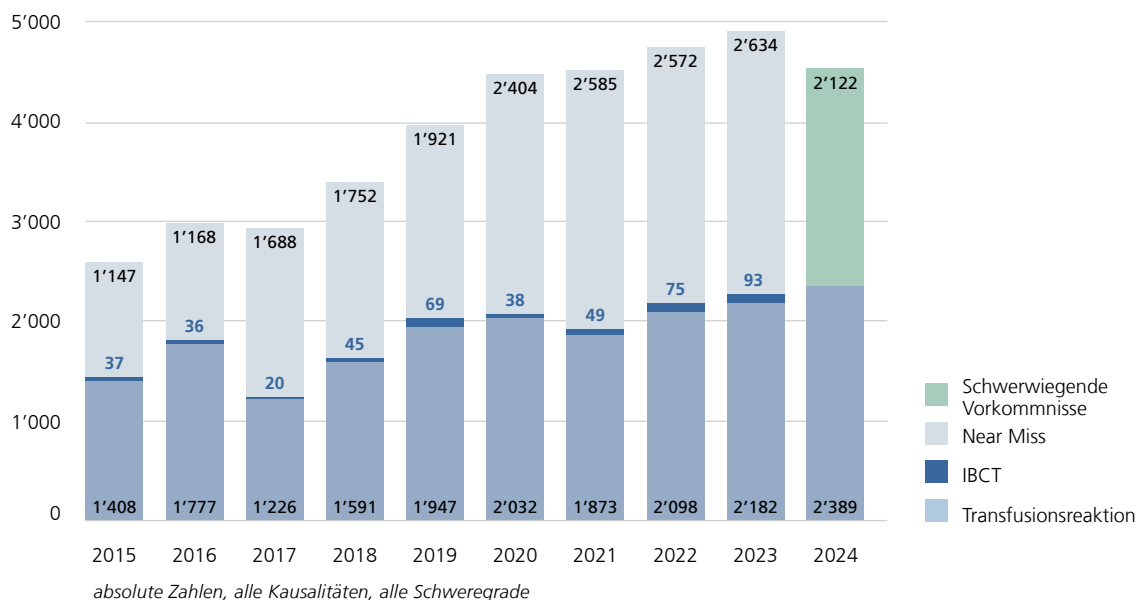
Tabelle 2
Haemovigilance
Meldungen:
Gesamtzahlen

Haemovigilance-Meldungen: Gesamtzahlen 2024	
Typ	2024
Transfusionsreaktionen (TR)	2'389
Schwerwiegende Vorkommnisse*	2'122
Schutzmassnahmen	528
Spendenebenwirkungen	3'210

* revidiertes Meldewesen der
Near-Miss-Ereignisse seit 2024

Grafik 1
Meldungen von
Transfusionsreaktionen
und Schwerwiegenden
Vorkommnissen im
zeitlichen Verlauf

Meldungen Transfusionsreaktionen und schwerwiegende Vorkommnisse 2015–2024

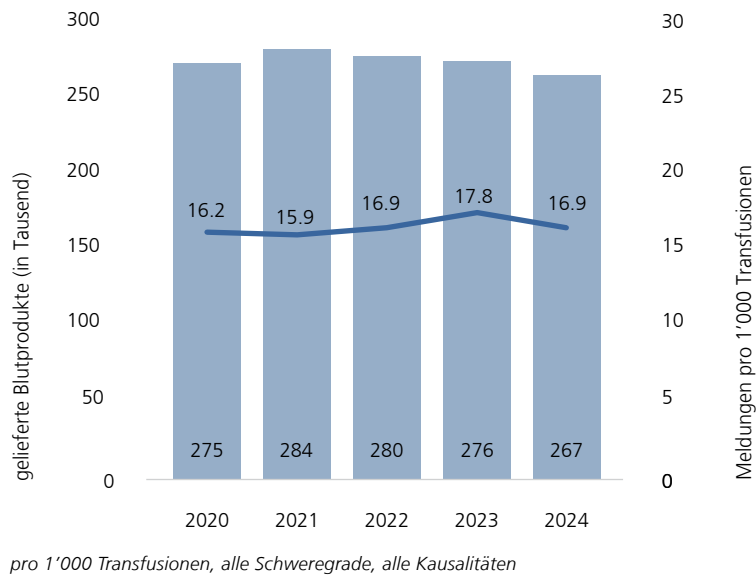


Anhand der Gesamtzahl der Meldungen wird von Swissmedic die Melderate pro 1'000 Transfusionen (Tf) berechnet. Die Gesamtmelderate ist im Jahr 2024 im Vergleich zu 2023 leicht gesunken (16,9/1'000 Tf in 2024 gegenüber 17,8/1'000 Tf in 2023), dies ist insbesondere auf die veränderte Meldepflicht der Near-Miss-Ereignisse (NM Grad 1 nicht meldepflichtig) zurückzuführen. Die Melderate der Transfusionsreaktionen, IBC und Rhesus D-Umstellungen ist jeweils angestiegen (Details finden Sie in den entsprechenden Kapiteln [3 Transfusionsreaktionen](#), [4.2 IBC](#) und Kapitel [4.3 Near Miss](#)).

Grafik 2

Melderate Haemovigilance-Meldungen
(Transfusionsreaktionen,
schwerwiegende
Vorkommnisse)

Melderate Haemovigilance-Meldungen 2020–2024



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 im Folgenden dargestellt. Innerhalb der Transfusionsreaktionen werden Alloimmunisierungen (ohne Hämolyse) in Folge von Transfusionen als Laborbefund detektiert. Sie unterscheiden sich darin vom typischen Detektionsweg anderer TR. Meldungen von TR werden aus diesem Grund gesamthaft sowie ohne Alloimmunisierungen aufgeführt.

Tabelle 3

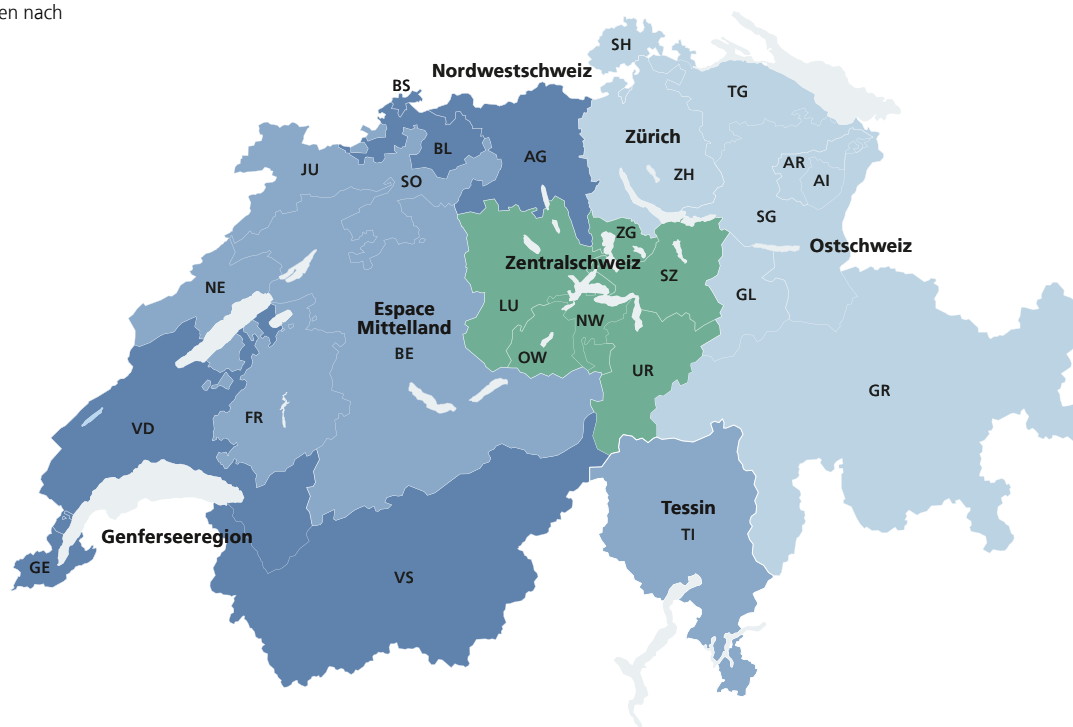
Transfusionsreaktions-
Meldungen: Verteilung
nach Grossregionen

Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Grossregionen 2024

Grossregion	Kanton	Meldungen absolut		Meldungen pro 100'000 Einwohner	
		Total	ohne Allo-AK	Total	ohne Allo-AK
Genferseeregion	GE, VD, VS	613	281	35.3	16.2
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	650	155	33.4	8.0
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	709	238	57.8	19.4
Zürich	ZH	126	83	7.8	5.2
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	67	49	5.4	4.0
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	173	28	20.2	3.3
Tessin	TI	50	35	14.0	9.8

Grafik 3

Verteilung der Transfusions-
reaktions-Meldungen nach
Grossregionen



pro 100'000 Einwohner, ohne Allo-Antikörper
berücksichtigt: Meldungen aus CH

Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

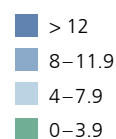


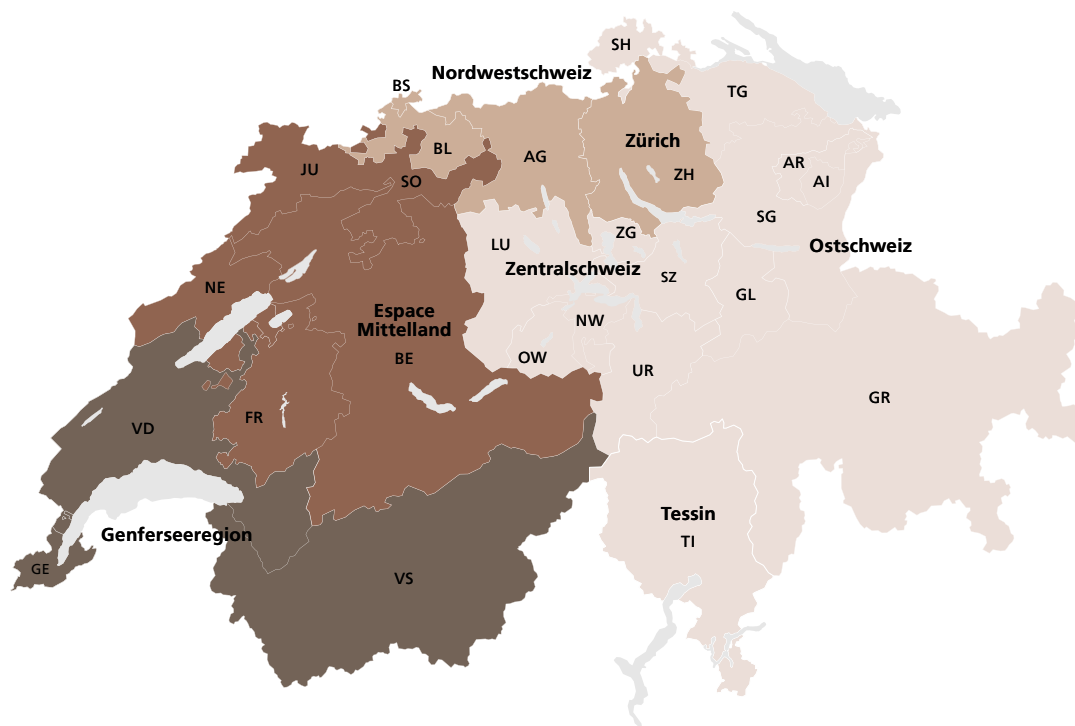
Tabelle 4

Meldungen
schwerwiegender Vor-
kommnisse: Verteilung
nach Grossregionen

Verteilung der schwerwiegenden Vorkommnisse nach Grossregionen 2024			
Grossregion	Kanton	Meldungen	Meldungen pro 100'000 Einwohner
Genferseeregion	GE, VD, VS	865	49.8
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	657	33.8
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	129	10.5
Zürich	ZH	311	19.4
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	70	5.7
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	68	8.0
Tessin	TI	20	5.6

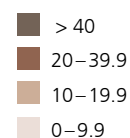
Grafik 4

Meldungen schwerwiegender
Vorkommnisse: Verteilung nach
Grossregionen



pro 100'000 Einwohner
berücksichtigt: Meldungen aus CH

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 den 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
• 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)	• Volumenüberlastung (TACO) • Hypotensive TR • Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD) • Hämosiderose • Hyperkaliämie, Hypokalzämie • Andere	• 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: • 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 den 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

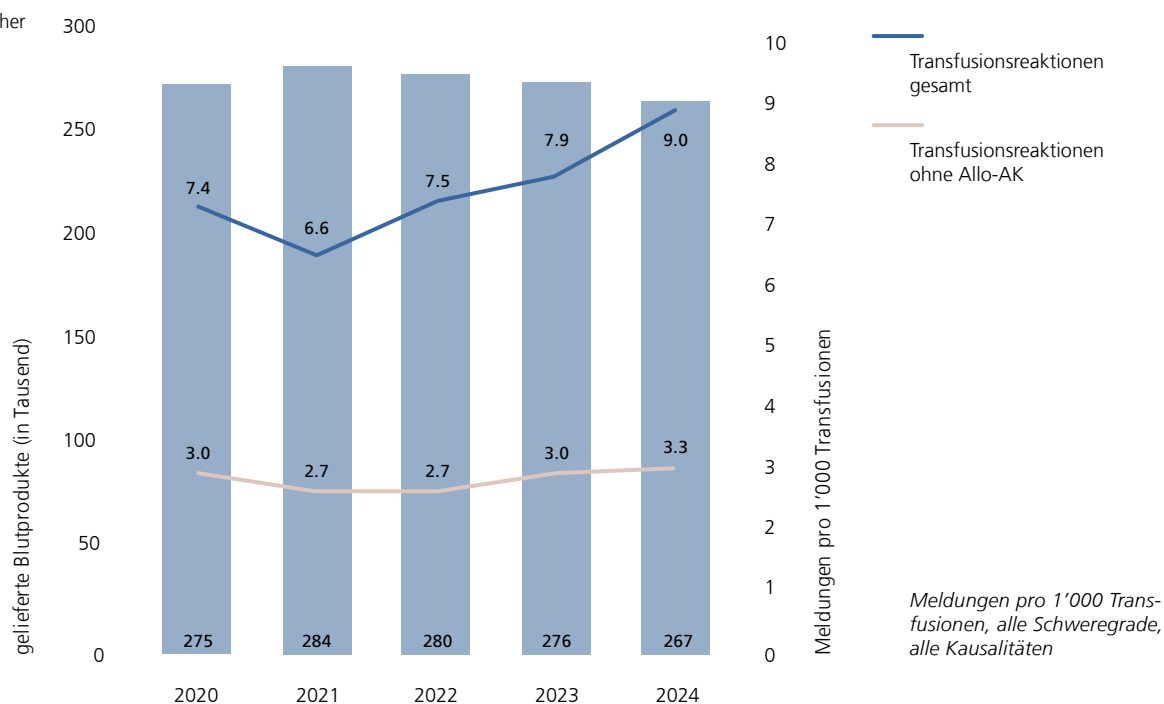
3.2.1 Transfusionsreaktionen: Melderate

Im Vergleich zum Vorjahr war die Melderate von TR im Jahr 2024 um 13 % (9,0/1'000 Tf) und die Melderate von TR ohne Allo-Antikörper um 9 % (3,3/1'000 Tf) höher (Grafik 5). Insgesamt ist in den letzten Jahren eine steigende Tendenz der gesamten Melderate der TR zu beobachten, die im Jahr 2024 auf eine Zunahme sowohl der gemeldeten Allo-Antikörper als auch der TR ohne Allo-Antikörper zurückzuführen ist.

Grafik 5

Melderate Transfusionsreaktionen 2020–2024

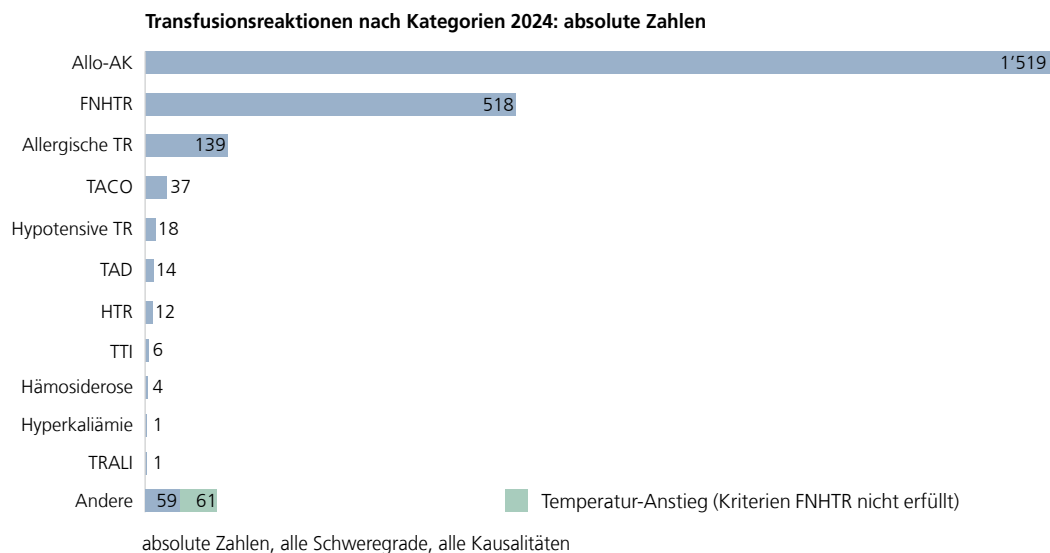
Melderate Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf



Betrachtet man die Häufigkeit der verschiedenen TR pro 100'000 Transfusionen (alle Schweregrade und Kausalitäten), zeigt sich eine Melderate von 194/100'000 (1:515) für FNHTR und von 52/100'000 (1:1'920) für allergische TR. TACO wurden mit einer Häufigkeit von 14/100'000 (1:7'200) und TRALI mit 0,4/100'000 (1:265'000) gemeldet. Allo-immunisierungen wurden 2024 mit einer Häufigkeit von 569/100'000 (1:176) gemeldet, 2023 waren es 491/100'000 (1:204). Die Melderate in der Kategorie «Andere» betrug 45/100'000 (1:2'200). Hierunter befinden sich zahlreiche Meldungen (n = 61) febriler Reaktionen, die die ISBT-Kriterien einer FNHTR nicht erfüllen und daher als «Andere» klassiert wurden (Grafik 6, Grafik 7, Tabelle 6). Im Jahr 2024 gab es drei Verdachtsfälle von durch Transfusionen übertragenen Parvovirus-B19-Infektionen ([siehe auch Kapitel 6.2.2](#)).

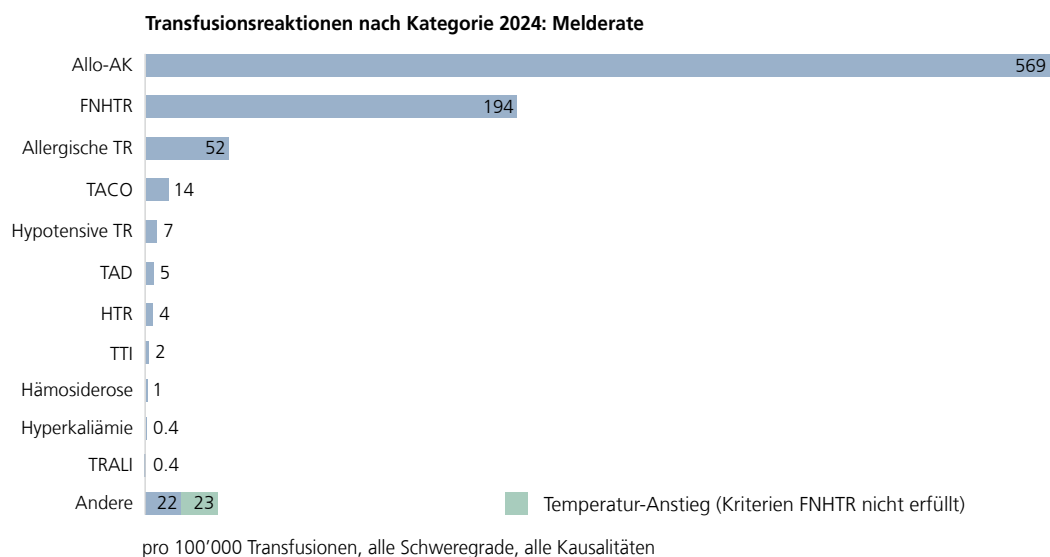
Grafik 6

Anzahl Transfusionsreaktionen nach Kategorien



Grafik 7

Melderate Transfusionsreaktionen nach Kategorien



Zu den TR zählen auch die Transfusion-assoziierte Volumenüberlastung (TACO) und die Transfusion-assoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI). Diese TR zählen zu den Hauptursachen für Morbidität und Mortalität und stellen typischerweise schwerwiegende Komplikationen dar². In den letzten drei Jahren sind die gemeldeten Ereignisse sowohl hinsichtlich der absoluten Anzahl als auch der Melderate weitgehend stationär. Die Anzahl der lebensbedrohlichen oder tödlichen TACO-Meldungen weist eine rückläufige Tendenz auf (Tabelle 5, Grafik 8).

Tabelle 5
TACO/TRALI:
zeitlicher Verlauf

TACO / TRALI 2020–2024				
	TACO		TRALI	
	Meldungen	Melderate	Meldungen	Melderate
2020	88	32	3	1.1
2021	62	22	6	2.1
2022	39	14	2	0.7
2023	36	13	1	0.4
2024	37	14	1	0.4

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

Tabelle 6
Transfusions-
reaktionen nach
Schweregrad

Transfusionsreaktionen nach Schweregrad 2024					
	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	0	1'519	0	0	1'519
FNHTR	415	98	5	0	518
Allergische TR	87	38	14	0	139
TACO	3	26	8	0	37
Hypotensive TR	7	5	6	0	18
TAD	6	7	1	0	14
HTR	1	9	1	1	12
TTI	0	6	0	0	6
Hämosiderose	4	0	0	0	4
TRALI	0	0	1	0	1
Hyperkaliämie	0	1	0	0	1
Andere	101	13	6	0	120
Total	624	1'722	42	1	2'389

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 2024 wurden fast gleich viele TR bei Frauen und Männern beobachtet. Die Anzahl der gemeldeten Transfusionsreaktionen nimmt nach dem 50. Lebensjahr weiterhin deutlich zu.

Tabelle 7

Transfusionsreaktionen
nach Altersgruppe und
Geschlecht

Transfusionsreaktionen nach Altersgruppen und Geschlecht 2024*				
Altersgruppen	Anzahl Meldungen	männlich	weiblich	unbekannt
0–10	77	34	39	4
11–18	40	17	22	1
19–30	35	16	19	0
31–50	117	53	64	0
51–70	267	129	133	5
>70	333	176	155	2
Total	869	425	432	12

absolute Zahlen, Transfusionsreaktionen ohne Allo-AK.

Alle Schweregrade, alle Kausalitäten

* berücksichtigt sind Meldungen mit Angabe des Geburtsdatums

3.2.3 Transfusionsreaktionen: Kausalität

Tabelle 8

Transfusionsreaktionen
nach Kausalität

Transfusionsreaktionen nach Kausalität 2024					
	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	3	75	594	847	1'519
FNHTR	108	319	81	10	518
Allergische TR	5	38	74	22	139
TACO	2	18	10	7	37
Hypotensive TR	3	8	7	0	18
TAD	0	10	4	0	14
HTR	1	4	4	3	12
TTI	4	0	1	1	6
Hämosiderose	0	0	0	4	4
TRALI	1	0	0	0	1
Hyperkaliämie	0	0	1	0	1
Andere	37	63	20	0	120
Total	164	535	796	894	2'389

Kausalität 1: unwahrscheinlich, 2: möglich, 3: wahrscheinlich, 4: sicher.

absolute Zahlen, alle Schweregrade

3.2.4 Transfusionsreaktionen: Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse

Im Jahr 2024 wurden 870 TR (ohne Allo-AK) gemeldet, dies entspricht einer Zunahme von ca. 5 % zum Vorjahr 2023. Bei 709 dieser Fälle (ca. 81 %) wurde die Kausalität zur Transfusion als mindestens «möglich» (≥ 2) beurteilt. Innerhalb dieser Gruppe (Kausalität mindestens «möglich») finden sich 33 lebensbedrohliche und eine letale TR (Tabelle 9). TACO (n=8) und allergische TR (n=13) bleiben weiterhin die häufigsten Ursachen für lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen (Grafik 8). Die Melderate tödlicher Transfusionsreaktionen lag 2024 bei 0.37/100'000 (1:267'000).

Im Verlauf der Jahre 2020–2024 zeigt sich derzeit im Bereich der TACO eine abnehmende Tendenz. Dies ist sehr erfreulich, die nächsten Jahre müssen jedoch zeigen, inwieweit sich dieser Trend weiter fortsetzt. Wir möchten in diesem Jahresbericht trotzdem erneut eindringlich auf die bestehenden Empfehlungen hinweisen, Patientinnen und Patienten auf ein TACO-Risiko zu screenen, gegebenenfalls eine langsame Transfusion (z. B. 1 ml/kg KG/h) anzustreben und eine präventive diuretische Therapie in Erwägung zu ziehen^{2, 3}.

Grafik 8

Lebensbedrohliche oder
tödliche Transfusions-
reaktionen: zeitlicher Verlauf

Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen 2020–2024

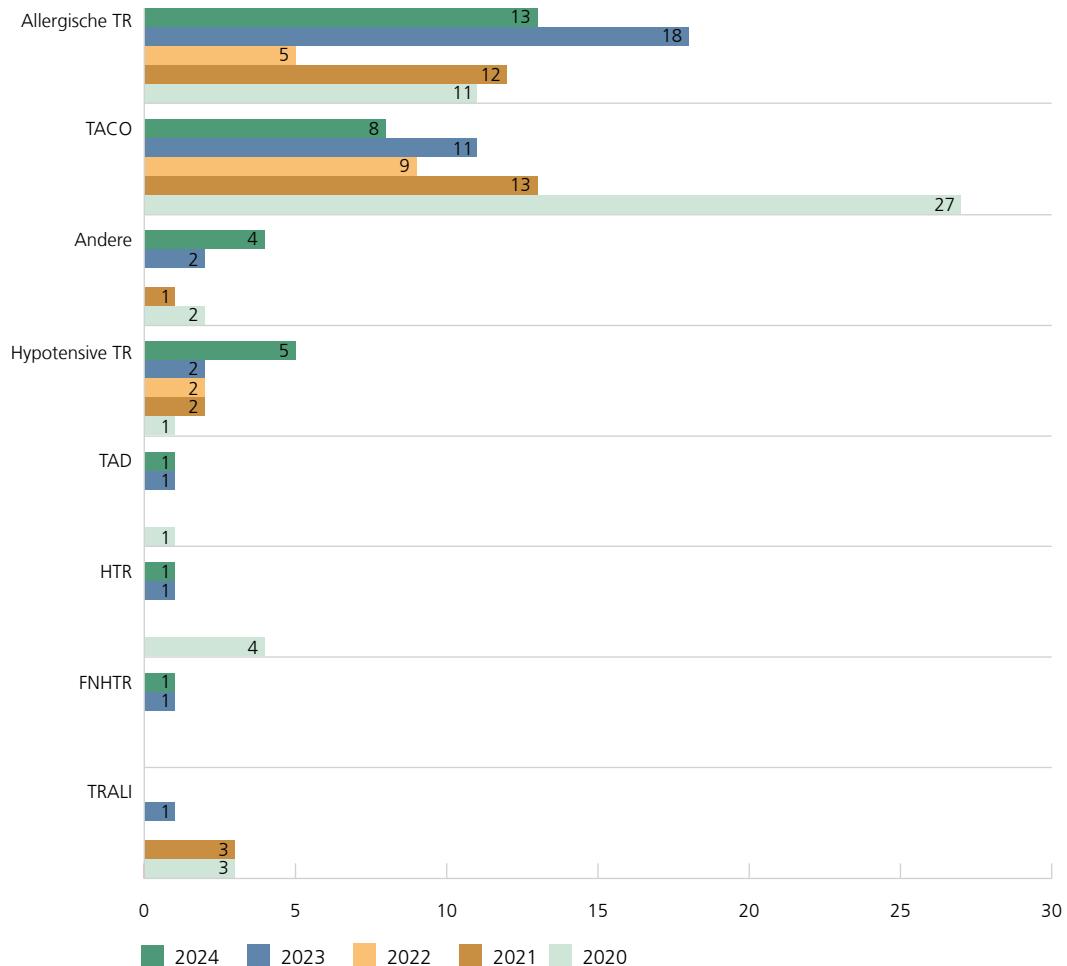


Tabelle 9

Lebensbedrohliche
und tödliche
Transfusions-
reaktionen

Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen 2024				
	möglich	wahrscheinlich	sicher	Total
Allergisch	4	7	2	13
TACO	4	3	1	8
Hypotensive TR	3	2	0	5
Andere	3	1	0	4
TRALI	0	0	0	0
FNHTR	1	0	0	1
HTR	1	0	0	1
TAD	1	0	0	1
Total	17	13	3	33

absolute Zahlen, Schweregrad 3 und 4, Kausalität ≥ 2

Analog den ISBT-Definitionen werden Transfusionsreaktionen nur als Todesfälle (Grad 4) eingestuft, wenn die Kausalität mindestens als möglich beurteilt wird⁴. 2024 wurde eine letale Transfusionsreaktion gemeldet, es handelt sich um eine klinisch komplexe Situation, bei der Kausalitätszusammenhang zwischen Versterben und Transfusionsreaktion schwer abschliessend beurteilbar ist. Da dies eine klinische Realität darstellt, wird der Fall als Fallbeispiel näher beschrieben.

Tabelle 10
Fall-
beschreibungen
Todesfälle

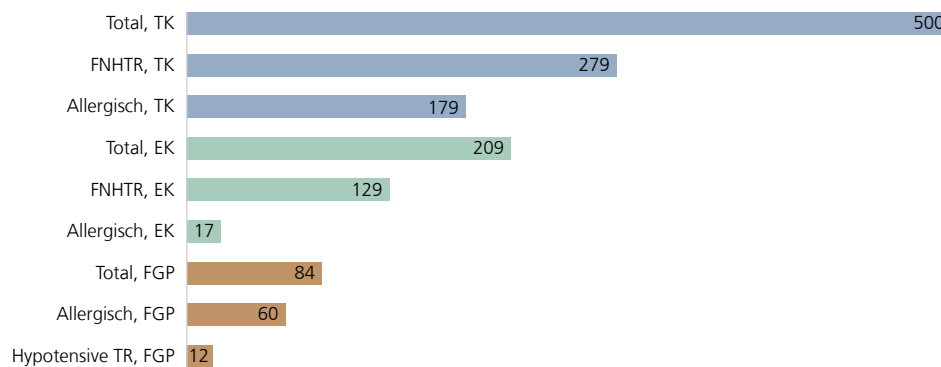
Todesfälle
akute HTR, Kausalität: möglich
Patientin, Altersgruppe >80 Jahre, multimorbide, hospitalisiert mit traumatischer Femur- und Wirbelkörperfraktur (Sturzfolge) und Liegetrauma. Begleitend bestanden u.a. ein akutes Nierenversagen, eine schwere Hypernatriämie, eine schwere Anämie sowie eine hochgradige Aortenstenose. Die Patientin wurde zum Aufnahmezeitpunkt als nicht narkosefähig beurteilt, sie war nicht urteilsfähig. Eine konservative Therapie wurde eingeleitet; aufgrund der Anämie (Hb < 70 g/l) wurde die Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats verordnet.
Aufgrund einer Patientenverwechslung erhielt die Patientin eine ABO-inkompatible Transfusion (A in 0, vergl. Fallbeschreibung 4.2.4). Die Verwechslung wurde nach kurzer Zeit bemerkt (Transfusionsvolumen ca. 25ml) und die Transfusion abgebrochen. Es zeigte sich keine unmittelbare Veränderung der Vitalparameter bei bereits vorbestehender Hypotonie und Sauerstoffbedarf. Die Patientin konnte keine Angaben zu Symptomen machen. Aufgrund der inkompatiblen Transfusion wurden eine Infusionstherapie (Hydrierung) und eine diuretische Therapie eingeleitet. Die Laborkontrollen zeigten eine Hämolyse bei leichtem Anstieg von Kreatinin und Bilirubin (kein Vorwertvergleich möglich). Weitere Hämolyseparameter (LDH, Haptoglobin) waren nicht interpretierbar (Hämolyse in der Probe), eine Urinanalyse wurde nicht durchgeführt.
Die klinische Situation verschlechterte sich im Verlauf (ca. 7 Stunden nach Transfusion) mit respiratorischer Verschlechterung und Bild eines Lungenödems. Von einer Therapieeskalation wurde abgesehen, weitere Labordiagnostik erfolgte entsprechend nicht. Die Patientin verstarb am Folgetag. Eine Autopsie wurde nicht durchgeführt.
Die Transfusionsreaktion selbst wird als akute hämolytische Transfusionsreaktion in Folge einer ABO-inkompatiblen Transfusion beurteilt. Die nachgewiesene Hämolyse in der post-transfusionellen Blutprobe spricht für diese Beurteilung. Eine kausale Beurteilung des weiteren klinischen Verlaufs ist äusserst schwierig – letztendlich muss offen bleiben, ob die aHTR selbst oder eingeleitete Massnahmen aufgrund der Fehltransfusion (Infusionstherapie und Diuretika bei schwerer Aortenklappenstenose und vorbestehendem Nierenversagen) den klinischen Verlauf relevant beeinflusst haben. Ein von der TR unabhängiger Grund des Versterbens ist ebenso möglich. Abschliessend wird die TR als aHTR, Grad 4, Kausalität: möglich, beurteilt.

3.2.5 Produktspezifische Risiken

Grafik 9

Melderate
Transfusionsreaktionen
nach Produktart

Melderate Transfusionsreaktionen nach Produktart 2024



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).

Die höchsten Melderaten wurden bei Thrombozytenkonzentraten (TK) beobachtet, hier treten die beiden Reaktionsarten FNHTR (279/100'000) und allergischen Reaktionen (179/100'000) am häufigsten auf. Bei Erythrozytenkonzentraten (EK) wurden FNHTR mit 129/100'000 und allergische Reaktionen mit 17/100'000 deutlich seltener gemeldet. Die häufigsten Reaktionen bei frisch gefrorenem Plasma (FGP) waren allergische TR (60/100'000) und hypotensive TR (12/100'000).

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 oder die betroffene Patientin, 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 50 % der häufigste Allo-Antikörper (Tabelle 12, Grafik 11).

Grafik 10

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2024

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen

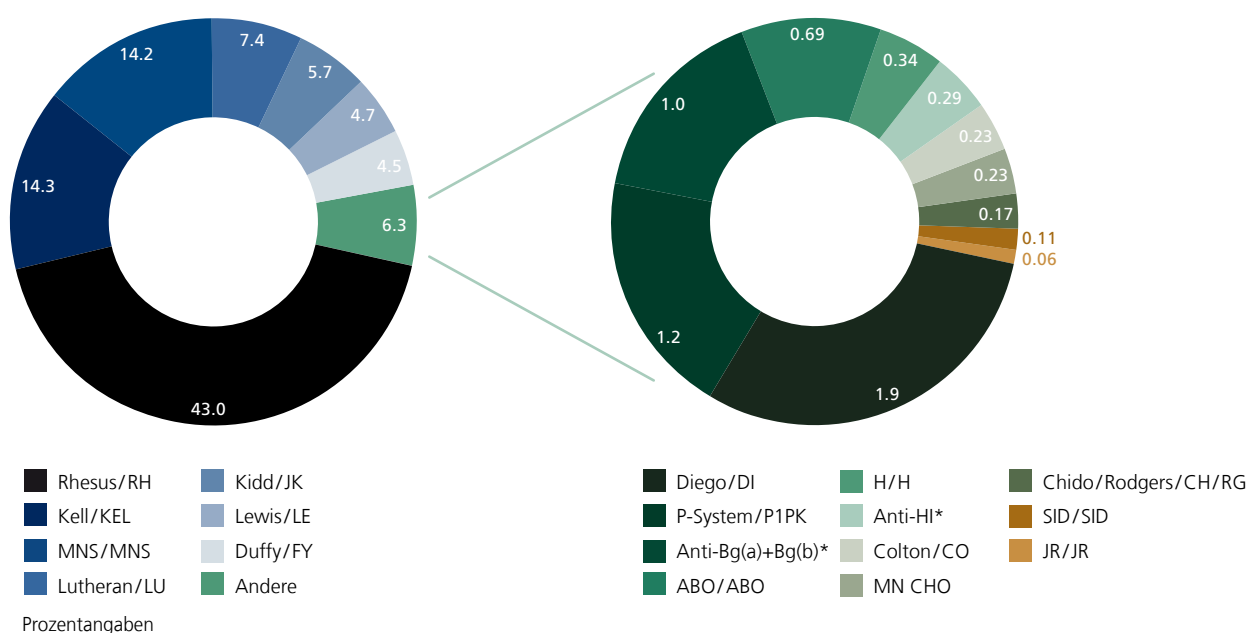


Tabelle 11

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen

Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen 2024					
Blutgruppen-System	n	%	Blutgruppen-System	n	%
Rhesus/RH	748	43.0	Diego/DI	33	1.9
Kell/KEL	249	14.3	P-System (P1PK)	21	1.2
MNS/MNS	247	14.2	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	18	1.0
Lutheran/LU	128	7.4	ABO/ABO	12	0.69
Kidd/JK	100	5.7	H/H	6	0.34
Lewis/LE	82	4.7	Anti-HI*	5	0.29
Duffy/FY	78	4.5	Colton/CO	4	0.23
Andere	109	6.3	MN CHO	4	0.23
Total	1741	100°	Chido/Rodgers/CH/RG	3	0.17
			SID/SID	2	0.11
			JR/JR	1	0.06

Nach ISBT ⁴

* 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 2024

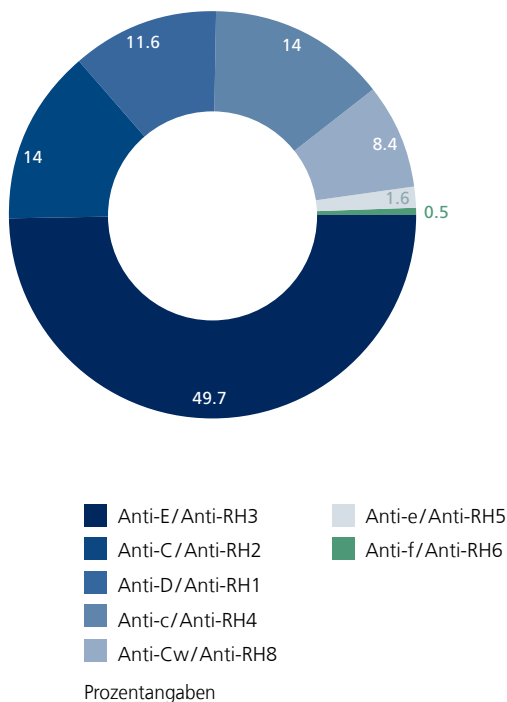


Tabelle 12
Allo-Antikörper
im Rhesus-System

Allo-Antikörper im Rhesus-System 2024		
Antikörper	n	%
Anti-E/Anti-RH3	372	49.7
Anti-C/Anti-RH2	87	11.6
Anti-D/Anti-RH1	105	14.0
Anti-c/Anti-RH4	105	14.0
Anti-Cw/Anti-RH8	63	8.4
Anti-e/Anti-RH5	12	1.6
Anti-f/Anti-RH6	4	0.5
Total	748	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 und Patientinnen darstellen: Als Fehltransfusionen werden 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.

IBCT

Klassifikationen IBCT adaptiert nach SHOT^{a,b}

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/RhD Blutgruppe
- zufällig ABO-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

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 kalt gelagert
- 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 «ungetestet») 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 oder einer Patientin 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, Verordnungsfehler)
- Falsche Transfusionsmenge
- Relevant verzögerte Transfusion (z.B. notwendige Verschiebung einer OP, Wiedervorstellung Patient an einem anderen Tag)

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

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).*

Near Miss

Typische Beispiele sind Verwechslungen auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette (Blutentnahme bei der falschen Patientin/beim falschen Patienten, 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.

Beispiele Near Miss

WBIT «wrong blood in tube»

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

Inkorrekte Bestellungen

- für falschen Patienten oder Patientin
- falsche Produktspezifikation, z.B. Antikörper nicht berücksichtigt
- fehlerhafte Etikettierung des Blutproduktes

Immunhämatologische Befundfehler

- falsche Transfusionsempfehlung (z.B. Freigabe nach T&S bei Indikation zu einer VP; Allo-Antikörper nicht berücksichtigt)
- inkorrekte Angaben zu Testresultaten wie Allo-Antikörpern

Lagerhaltung

- Produkt mit falschen Blutgruppenangaben in das LIS aufgenommen
- verfallenes Produkt ausgegeben

Anderes

- Fehler bei der manuellen Übertragung von Laborresultaten (z.B. falsche ABO-Blutgruppe übertragen)
- keine Weitergabe relevanter transfusionsmedizinischer Befunde (z.B. Allo-Antikörper nicht kommuniziert)
- Fehler des Laborinformationssystems

Schweregrade Near Miss

Near Miss werden nach ihrem Gefährdungspotential eingeteilt, meist handelt es sich dabei um das Vorhandensein einer Verwechslung oder eines Verwechslungspotentials.

Schweregrad für Near Miss (Gefährdungspotential)		
		Beispiele
Grad 1*	– Formfehler – kein Verwechslungspotential – nicht schwerwiegendes Gefährdungspotential	– Fehlendes Visum – Ungenügende / fehlende Beschriftung – falsche Hb-/Tc-Bestimmung ohne Bestellung eines Produktes
Grad 2	Verwechslungspotential vorhanden / schwerwiegendes Gefährdungspotential	– Geburtsdatum anderer Patient – Um-/Nachetikettierung von Blutproben – Bestellung eines Blutproduktes aufgrund inkorrektur Laborresultate – Kommunikationsfehler betr. Allo-Antikörper, Bestrahlung
Grad 3	stattgefundene Verwechslung / sehr schwerwiegendes Gefährdungspotential	– WBIT – diskrepante BG-Bestimmungen – Bestellung für falschen Patienten – Relevante immunhämatische Befundfehler (z.B. falsche Transfusionsempfehlungen)

*nicht meldepflichtig an Swissmedic (ab 2024)

Andere schwerwiegende Vorkommnisse

Neben IBCT und Near-Miss-Ereignissen können auch andere für die Transfusionssicherheit relevante Vorkommnisse auftreten, hierzu zählen insbesondere:

- Transfusion von RhD-positivem Blut an RhD-negative EmpfängerInnen:
«Rhesus D-Umstellung»
- Handhabungs-/Lagerungsfehler mit Verwerfen von Blutprodukten

Auch für diese beiden Arten von Vorkommnissen besteht eine Meldepflicht – weitere Erläuterungen finden sich im entsprechenden Merkblatt: «[Meldung schwerwiegendes Vorkommnis im Umgang mit labilen Blutprodukten](#)»

^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.

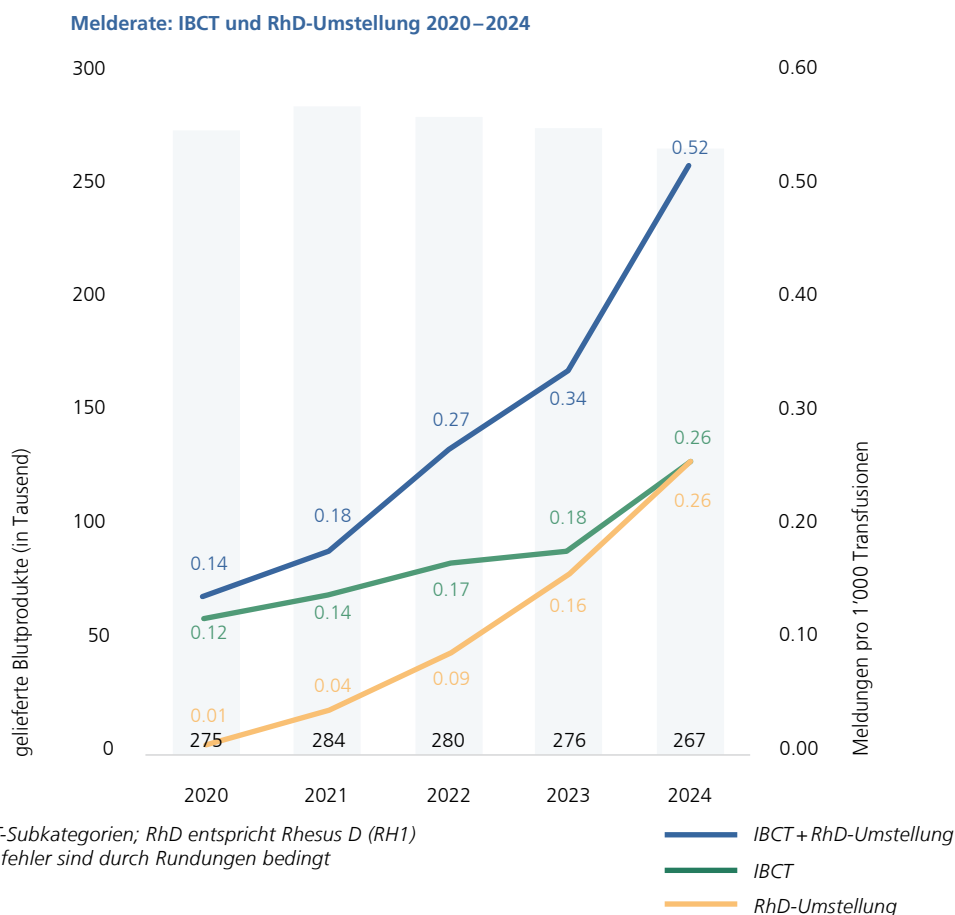
4.2 IBCT

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 sowohl gesamthaft als auch für beide Subgruppen weiter an (gesamt: 0.52/1'000).

Grafik 12

Melderate IBCT
und RhD-Umstellung
im zeitlichen Verlauf



4.2.2 IBCT: Subklassifikation

2024 machten innerhalb der Fehltransfusionen die IBCT-SRNM – unverändert zum Vorjahr – den grössten Anteil der Meldungen aus (n=32; 46 % der IBCT) (Tabelle 13). Vorkommnisse vom Typ «Umstellung des Rhesus D-Phänotyps» werden ab diesem Jahr nicht mehr zu der Gruppe der IBCT-SRNM gezählt, sondern separat ausgewiesen (siehe 4.6.2). Innerhalb der IBCT-SRNM stellen Transfusionen trotz unvollständiger immunhämatologischer Testung das häufigste Ereignis dar (n=12; 38 % der SRNM), gefolgt von Fehlern bei Berücksichtigung und/oder Auswahl des erweiterten Erythrozyten-Phänotyps (n=11; 34 %). Die Anzahl der WCT ist zu 2023 leicht angestiegen, im Mehrjahresverlauf weitgehend stabil (n=9; 13 % aller IBCT; 2023: n=8; 2022: n=14). 2024 wurde eine

ABO-inkompatible Transfusion gemeldet, diese ist unter den Fallbeispielen näher beschrieben (4.2.4). 7 Transfusionen waren zufällig ABO-kompatibel, in allen diesen Fällen lag eine Verwechslung des Patienten bzw. der Patientin bei der Verabreichung vor. Die weitere Verteilung der Subkategorien ist in Tabelle 13/Grafik 13 abgebildet. Fallbeispiele der 2024 gemeldeten IBCT sind in Tabelle 14 zu finden.

Angestiegen ist die Anzahl an Meldungen, die unter die Kategorie RBRP «Right Blood, Right Patient» fallen – Ereignisse, bei denen das korrekte Blutprodukt an den korrekten Patienten oder die korrekte Patientin transfundiert wurde, im Transfusionsprozess jedoch schwerwiegende und die Sicherheit gefährdende Abweichungen aufgetreten sind. Dies ist immer eine situative Beurteilung, die auch die konkreten Abläufe vor Ort berücksichtigt. Ein Beispiel eines IBCT-RBRP ist unter den Fallbeispielen (Tabelle 14) erläutert.

Tabelle 13
Subklassifi-
kation IBCT

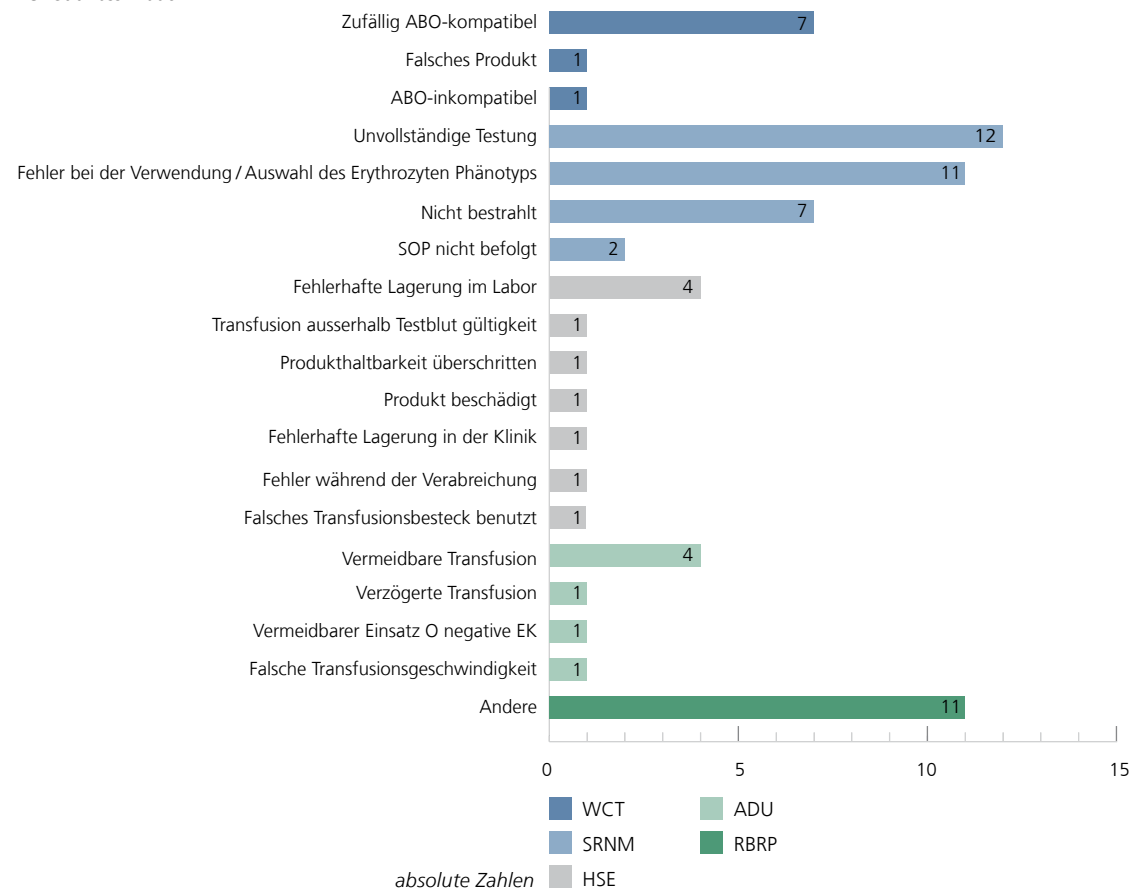
Subklassifikation Transfusionsfehler / IBCT 2024			
WCT	Wrong component transfused / Falsches Produkt transfundiert		9
	ABO/RhD-inkompatibel	1	
	Zufällig ABO-kompatibel	7	
	Falsches Produkt	1	
SRNM	Specific requirements not met / spezifische Anforderungen nicht erfüllt		32
	Fehler bei der Verwendung/Auswahl des Erythrozyten-Phänotyps	11	
	Nicht bestrahlt	7	
	SOP nicht befolgt	2	
	Unvollständige Testung	12	
HSE	Handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung		10
	Falsches Transfusionsbesteck benutzt	1	
	Fehler während der Verabreichung	1	
	Fehlerhafte Lagerung im Labor	4	
	Fehlerhafte Lagerung in der Klinik	1	
	Produkt beschädigt	1	
	Produkthaltbarkeit überschritten	1	
	Transfusion ausserhalb Testblut-Gültigkeit	1	
ADU	Avoidable, delayed, over-/ under-transfusion / vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion		7
	Falsche Transfusionsgeschwindigkeit	1	
	Vermeidbar	4	
	Vermeidbarer Einsatz O negative EK	1	
	Verzögert	1	
RBRP	Right blood right patient / richtiges Produkt, richtiger Patient		11
Total			69

absolute Zahlen, Einteilung IBCT adaptiert nach SHOT⁵

Grafik 13

IBCT Subklassifikation 2024

IBCT Subklassifikation



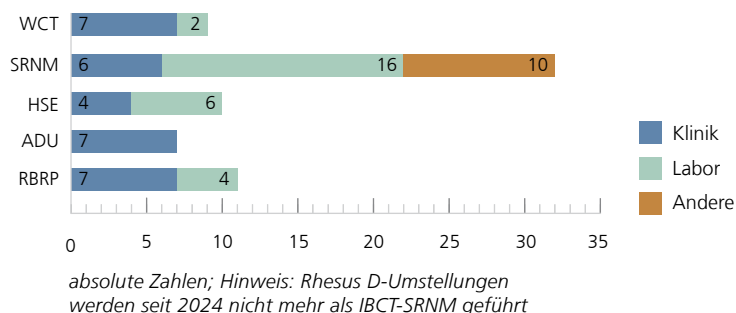
4.2.3 IBCT: Fehlerlokalisierung

Die Auswertung der Fehler, die zu einer Fehltransfusion geführt haben, soll das Wissen über Prozessabweichungen vermehren und helfen, Prozesse zu verbessern. Grafik 14 zeigt – aufgeschlüsselt nach IBCT-Subkategorien – die Fehlerlokalisierung (klinischer Bereich oder immunhämатologisches Labor/Blutlager). Eine weitere Auswertung hinsichtlich der Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (point in process) findet sich unter [4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette \(point in process\)](#).

Grafik 14

IBCT: Fehlerlokalisierung nach Subkategorie 2024

Fehlerlokalisierung IBCT



4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen

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

Tabelle 14
IBCT-Fall-
beschreibung

Fallbeispiele Transfusionsfehler
IBCT-WCT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung
Zeitpunkt: Spätschicht

Während eines Spätdienstes übernimmt eine Pflegefachperson (PFP) die Durchführung einer EK-Transfusion vertretungsweise (hohe Arbeitsbelastung). Die Kontrolle im 4-Augenprinzip erfolgt im Vorbereitungsraum. Im Patientenzimmer liest die PFP der Patientin Name und Geburtsdatum vom Blutgruppenausweis vor, die Patientin bestätigt die Angaben. Im Spital wird ein Patientenarmband verwendet, dies wird nicht kontrolliert; eine digitale Kompatibilitätskontrolle bei Transfusionen ist nicht möglich. Die EK-Transfusion wird gestartet (EK Blutgruppe A). Nach kurzer Zeit kommt eine weitere PFP in das Patientenzimmer, um eine Hämoglobin-Kontrolle durchzuführen. In der folgenden Diskussion fällt auf, dass es sich bei der Patientin, die transfundiert wird, nicht um die Patientin handelt, für die das EK bestimmt war.

Die Blutgruppe der transfundierten Patienten ist A, es handelt sich um eine zufällig ABO-kompatible Fehltransfusion. Eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.

Mögliche begünstigende Faktoren:

Hohe Arbeitsbelastung und vertretungsweise Übernahme der Transfusion bei einer der PFP unbekannten Patientin; die Notwendigkeit einer aktiven Abfrage von Namen und Geburtsdatum (anstelle von ja/nein) wird immer wieder aufgeführt – in diesem Fall führt eine ja/nein-Frage tatsächlich zur Fehltransfusion, da die Patientin eine andere Identität bejaht.

IBCT-WCT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung
Zeitpunkt: Tagesschicht

Die Patientinnen X und Y sind auf derselben Station hospitalisiert (unterschiedliche Zimmer). Für beide werden Erythrozytenkonzentrate bestellt: Pat. X: Blutgruppe O, 1 EK; Pat. Y: Blutgruppe A, 2 EK. Die Patientinnen werden von unterschiedlichen Pflegefachpersonen (PFP) betreut. Für Pat. Y wird das zweite bestellte EK in einer Transportkühlbox auf die Station geliefert und dort zunächst (in der Kühlbox) aufbewahrt. Die

für Pat. X zuständige PFP findet die Transportkühlbox vor und nimmt an, dass es sich um das EK für Pat. X handelt. Sie entnimmt das EK und führt im Vorbereitungsraum im 4-Augenprinzip eine Überprüfung durch – hierbei wird jedoch ausschliesslich die Übereinstimmung zwischen EK und Begleitschein (Nummer), nicht die Übereinstimmung mit der Patientenidentität geprüft. Danach wird bei Pat. X die Transfusion des EK ohne eine weitere Kontrolle am Patientenbett gestartet (EK: BG A, Pat: BG O). Eine Möglichkeit der elektronischen Patientenidentifikation / digitalen Kompatibilitätskontrolle besteht im Spital nicht; eine Checkliste liegt vor, wird aber nicht korrekt genutzt. Die Patientin selbst ist kognitiv eingeschränkt. Nach kurzer Zeit (ca. 10 Min.) findet die für Pat. Y zuständige PFP die leere Transportbox im Büro vor und vermisst das für Pat. Y bestimmte EK. In Folge wird die Verwechslung entdeckt und die Transfusion gestoppt. Es handelt sich um eine ABO-inkompatible Transfusion (IBCT-WCT); der klinische Verlauf dieses Ereignisses ist in Tabelle 10 erläutert.

Mögliche begünstigende Faktoren:

Zeitgleiche, aber unabhängige Bestellung von EK für verschiedenen Patienten (Erwartungshaltung) → hier können ein Austausch im Team (Bewusstsein, dass verschiedene EK eintreffen werden) oder eine direkte Übergabe der Transportbox mit Überprüfung/ Nennung des Patientennamens helfen; eingeschränkte Kommunikationsfähigkeit der Patientin.

Ort des Ausgangsfehlers (point in process) dieser beiden Ereignisse Typ «IBCT-WCT» ist die Anwendung, konkret die Identifikation der Patientin (Patientenverwechslung). Nach diesem Prozessschritt bestehen keine weiteren Kontrollmöglichkeiten, der Fehler führt direkt zur Fehltransfusion.

Bei beiden Ereignissen versagt die 4-Augenkontrolle, welche im Büro und in einem Fall nur unvollständig durchgeführt wird. Eine Kontrolle am Patientenbett findet nicht oder nur unzureichend statt. Beide Fälle zeigen, dass die Kontrolle der Patientenidentität und die Zuordnung des Blutproduktes zum Patienten unabdingbar ist. Eine elektronische Patientenidentifikation und digitale Kompatibilitätskontrolle am Patientenbett können hier die Sicherheit weiter erhöhen - ebenso wie die konsequente und eingeübte Nutzung einer Checkliste.

RBRP

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Patientenaufnahme **Zeitpunkt:** Tagesschicht

Patient X wird notfallmässig durch die Sanität auf die Notfallstation eingeliefert, er kann zu diesem Zeitpunkt keine eigenen Angaben zur Person machen, ein Ausweisdokument liegt nicht vor. Patientenname und Geburtsdatum werden von den Angaben des Rettungsdienstes durch die Administration übernommen (Geburtsdatum 19XX). Patientenetiketten inkl. Laboretiketten für die Testblutbestimmung werden mit diesen Angaben erstellt, die Analysen durchgeführt und ein EK mit diesen Angaben bereitgestellt. In der Zwischenzeit erhält das Verwaltungspersonal ein Ausweisdokument und stellt fest, dass das dokumentierte Geburtsdatum nicht korrekt ist (19YY); die Angaben werden im Informatiksystem angepasst, jedoch nicht direkt weitergegeben an die betreuenden Pflegefachpersonen.

Die Transfusion erfolgt mit dem falschen Geburtsdatum, eine Abweichung fällt nicht auf, da das EK selbst, der Begleitzettel des EK und die initial ausgedruckten Patientenetiketten das Geburtsdatum 19XX aufweisen. Die Abweichung zwischen den Geburtsdaten fällt im Verlauf (nach Transfusion) im Labor auf und kann nachträglich korrigiert werden.

Das Ereignis zählt zu der Fehlerkategorie «Right blood, right patient»

Der Ort des Ausgangsfehlers (point in process) dieses Ereignisses liegt bereits bei der Aufnahme der Patientendaten. Die folgenden Schritte werden korrekt durchgeführt, unter Mitführung des falschen Geburtsdatums. Da alle Etiketten das identische (inkorrekte) Geburtsdatum tragen und der Patient keine eigenen klaren Angaben machen kann, ergeben die Kontrollen keine Abweichungen und es treten ebenfalls keine Verzögerungen auf. EK, Testblut und Patient stimmen überein («RBRP»). Ein mit einem falschen Geburtsdatum beschriftetes Testblut bzw. EK stellt trotzdem eine Gefährdung dar – potentielle Folgen einer «falschen Identität» in Bezug auf die Transfusionskette können bspw. sein: Vorbefunde können nicht berücksichtigt werden (z.B. Allo-Antikörper), eine Zuordnung zu falschen Vorbefunden (anderer Patient) ist möglich; es können Zeitverzögerungen bei der Transfusion auftreten, wenn eine Abweichung zu Patientenangaben / Angaben im Klinikinformationssystem im Verlauf erkannt wird. Wird die Abweichung nicht in allen Informationssystemen korrigiert (Schnittstellenproblematik), ist die Rückverfolgbarkeit der Transfusion nicht mehr gewährleistet.

ADU

Patient X wird aufgrund einer schweren Anämie durch den Hausarzt zur EK-Transfusion an ein Spitalambulatorium zugewiesen. Der dem Spital mitgeteilte Hb-Wert liegt bei < 60 g/l, wurde jedoch ca. 4 Wochen zuvor bestimmt. Der Termin zur Transfusion wird sehr kurzfristig organisiert, mutmasslich, da das Datum der Hb-Bestimmung nicht bekannt war oder nicht bewusst wahrgenommen wurde. Bei Eintritt im Spitalambulatorium werden zeitgleich eine Hb-Wert-Bestimmung und Testblut abgenommen und ein EK verordnet und bestellt. Das EK wird geliefert und die Transfusion umgehend begonnen. Nach einiger Zeit (ca. 45min Transfusion) erfolgt die Mitteilung, die Transfusion abubrechen, da der neu bestimmte Hb-Wert bei > 100 g/l liegt. Die Transfusion wird beendet, eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.

Es handelt sich um ein Ereignis einer «vermeidbaren» Transfusion (ADU).

Mögliche begünstigende Faktoren:

Die spitalinternen Vorgaben sehen eine interne Kontrolle des Hb-Wertes vor Transfusionsentscheid vor. Der betreuende Assistenzarzt ist zum Zeitpunkt erst seit kurzer Zeit im Spital, so dass eine Unerfahrenheit und Unsicherheit hinsichtlich der Abläufe vorliegt («Unerfahrenheit / neuer Mitarbeiter»). Gleichzeitig liegen verschiedene Kommunikationsebenen und Schnittstellen vor: dringliche Anmeldung, ausserplanmässige Terminorganisation, Vorstellung gezielt nur zur EK-Transfusion (extern betreuender Arzt); externer Hb-Befund.

Der Ort des Ausgangsfehlers (point in process) dieses Ereignisses liegt beim Transfusionsentscheid selber, welcher aufgrund eines zum Transfusionszeitpunkt nicht mehr aktuellen Hb-Wertes getroffen wird. Typischerweise wird der Transfusionsentscheid selbst nicht durch strukturierte «Sicherheitsbarrieren» kontrolliert.

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

4.3 Near Miss

4.3.1 Near Miss: Melderaten

Das Meldewesen der Near Miss wurde 2024 überarbeitet. Near Miss mit Schweregrad 1 wurden definiert als Near Miss ohne Verwechslungspotential und/ oder nur geringem Gefährdungspotential und unterliegen nicht der Meldepflicht an Swissmedic. Die Einteilung sowie Meldeverpflichtung wurde in einem neuen Merkblatt («[Meldung schwerwiegendes Vorkommnis im Umgang mit labilen Blutprodukten](#)») publiziert. Durch Anwendung dieser Einteilung ist die Gesamtzahl und Melderate der Near Miss gegenüber 2023 gesunken und beträgt 2024 4.2/1'000 Tf im Vergleich zu 9.6/ 1'000 Tf 2023). Bezogen auf Ereignisse mit Schweregrad 2 und 3 ist die Gesamtzahl der gemeldeten Ereignisse 2024 leicht gesunken (n= 463; 2023: n=500) (Tabelle 15).

Grafik 15

Near Miss Melderate
im zeitlichen Verlauf

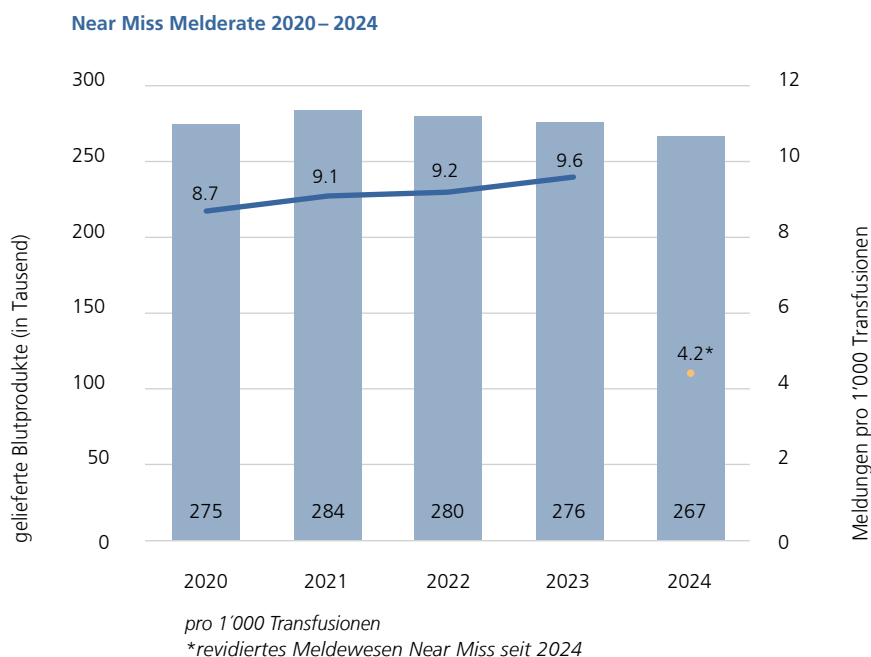


Tabelle 15

Near Miss
nach Schweregrad

Schweregrad Near Miss 2024	
1 nicht schwerwiegend*	654
2 schwerwiegend	245
3 sehr schwerwiegend	218
Total	1'117

pro 1'000 Transfusionen

*revidiertes Meldewesen Near Miss seit 2024

4.3.2 Near Miss: Lokalisation und Entdeckung

Die Auswertung der Near Miss fokussiert in diesem Jahr, wie bereits 2023, auf die meldepflichtigen, schwerwiegenden und sehr schwerwiegenden Ereignisse (Grad 2 und 3).

Analog zu der Auswertung der IBCT sind im Folgenden die Lokalisation der Near Miss sowie die Lokalisation der Fehler-Entdeckung dargestellt. Es zeigt sich ein zu 2023 ähnliches Bild, jedoch ist die Anzahl sehr schwerwiegender Near Miss, die in der klinischen Vorbereitung entstehen, angestiegen (n=189, 41 % aller). Hierbei handelt es sich überwiegend um sogenannte «Wrong Blood in Tube»-Ereignisse (n= 168, vergl. Grafik 18). Der Anteil an Near Miss, deren Lokalisation als «andere» beschrieben wird, hat zugenommen – hierunter befinden sich Fälle, bei denen Patientenverwechslungen bei der Patientenaufnahme stattfanden (Klinikinformationssystem): eine Verwechslung wurde nicht an das immunhämatologische Labor gemeldet (fehlende Schnittstelle) und erst durch die Rechnungsstellung entdeckt; eine weitere Verwechslung fiel einer Apothekerin, die andere Medikamente ausgeben sollte, auf (falsches Geburtsdatum). Die Buchhaltung entdeckte ebenfalls einen Fall, in dem eine Blutprobe im LIS versehentlich einem falschen Patienten zugeordnet wurde. In diesen Fällen wäre – bei Nicht-Entdecken – eine falsche ABO-Blutprobe im LIS verblieben. Diese und die zahlreichen weiteren «WBIT»-Fälle unterstreichen **die unbedingte Notwendigkeit, zwei unabhängige ABO-Blutgruppenbestimmungen** durchzuführen.

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

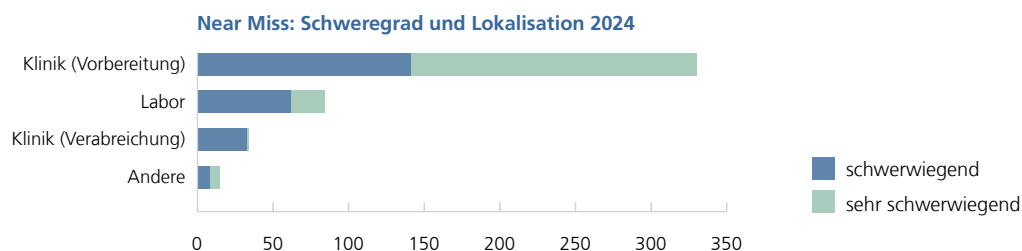


Tabelle 16

Near Miss:
Schweregrad und
Lokalisation
des Fehlers

Near Miss: Schweregrad und Lokalisation 2024

Lokalisation des Fehlers	Schweregrad des Fehlers		Total
	schwerwiegend	sehr schwerwiegend	
Klinik (Vorbereitung)	141	189	330
Labor	62	22	84
Klinik (Verabreichung)	33	1	34
Andere	9	6	15
Total	245	218	463

absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

Grafik 17

Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers

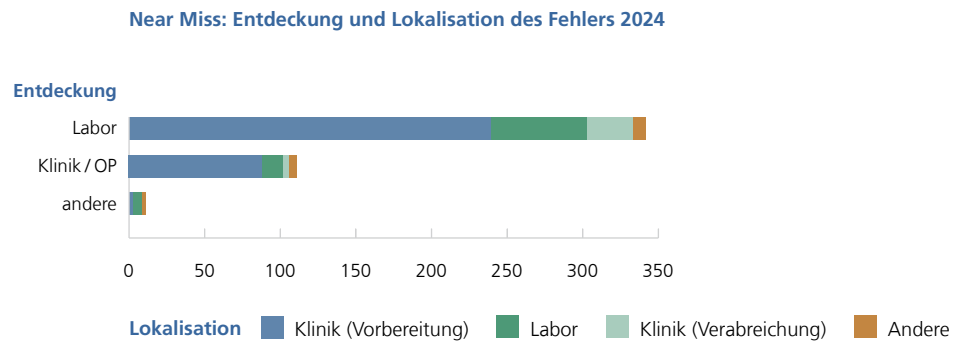


Tabelle 17

Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers

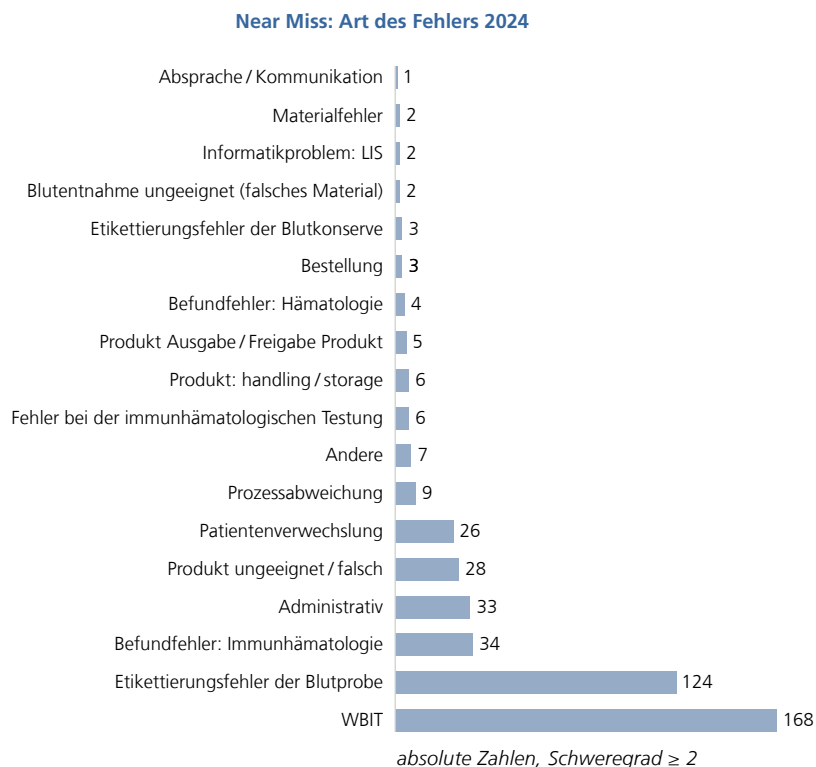
Entdeckung des Fehlers	Lokalisation des Fehlers				Total
	Klinik (Vorbereitung)	Labor	Klinik (Verabreichung)	andere	
Labor	239	64	30	8	341
Klinik / OP	88	14	4	5	111
andere	3	6	0	2	11
Total	330	84	34	15	463

absolute Zahlen, Schweregrad ≥ 2

4.3.3 Near Miss: Art des Fehlers

Grafik 18

Near Miss: Art des Fehlers



4.4 Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette (point in process)

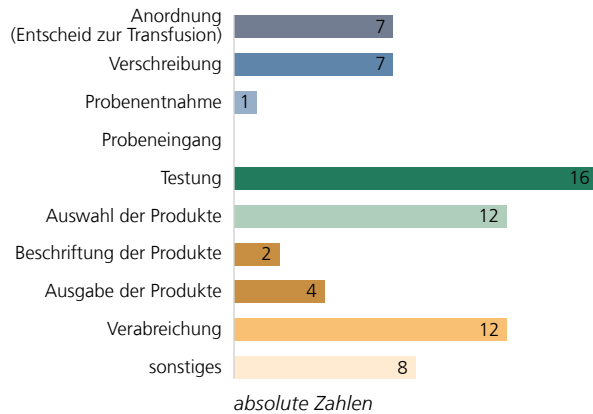
Häufungen von Fehlern an einem bestimmten Punkt in der Transfusionskette («point in process») lassen Rückschlüsse auf besonders kritische Prozesspunkte zu. Werden die IBCT betrachtet, so deuten Häufungen darauf hin, dass Entscheidungen in diesen Bereichen durch wenige oder wenig wirksame (Sicherheits-) 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.

2024 betrafen Abweichungen, die zu IBCT geführt haben, am häufigsten die Testung der Blutprodukte (n=16) – dies entspricht einem deutlichen Anstieg zu 2023 (n=6). Ebenfalls häufige Fehlerorte waren die Auswahl/Ausgabe der Blutprodukte sowie die Verabreichung, gefolgt vom Transfusionsentscheid selbst (Anordnung) und der Verschreibung (Prozess der Verordnung, z.B: Verordnung bei einem falschen Patienten) (Grafik 19). Der Anstieg der IBCT mit Ursache im Schritt «Testung» ist grösstenteils zurückzuführen auf die Nutzung einer fehlerhaften Testzelle zur Antikörpersuche (Medizinproduktefehler) und führte vor Erkennen bzw. Information der Herstellerin zu IBCT-SRNM (vergl. auch «Grafik 22: Ursachen IBCT»). Andere Fehler im Bereich der Testung waren u.a.: Transfusion von Produkten Blutgruppe «A» mit nur einmaliger BG-Bestimmung, Fehler im immunhämatologischen Befund (fehlende Erwähnung eines möglichen Allo-Ak), Transfusion ohne notwendige Verträglichkeitsprobe (multiple Allo-Ak und Hämoglobinopathie) bei gerichteter Bestellung und Missverständnissen zwischen Lieferanten und transfundierendem Spital. Betrachtet man nur die IBCT-WCT, lag der Ort der Fehlerentstehung überwiegend bei der Verabreichung (n=5): in allen Fällen (alle «zufällig ABO-kompatibel») lag eine Patientenverwechslung vor mit Transfusion eines EK an eine falsche Patientin oder einen falschen Patienten (siehe auch [4.2.4 IBCT: Fallbeschreibungen](#)).

Im Vergleich traten die mit Abstand meisten Near Miss Grad 2 und 3 im Bereich der Probenentnahme (Vorbereitung) auf – dies entspricht den Meldedaten des Vorjahres und unterstreicht die Wichtigkeit der Kontrollen im Laborbereich.

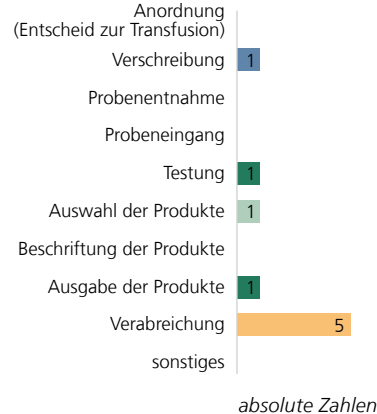
Grafik 19 IBCT–Point in Process

IBCT: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2024



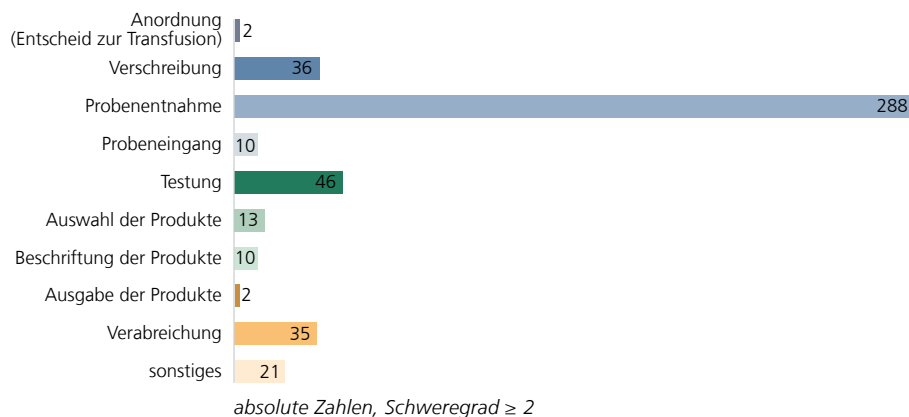
Grafik 20 IBCT WCT–Point in Prozess

IBCT-WCT: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2024



Grafik 21 Near Miss–Point in Process

Near Miss: Fehlerlokalisierung in der Transfusionskette 2024



4.5 Weitere Auswertungen

Die Entdeckung, Aufarbeitung und Meldung von Fehltransfusionen zeugt von einem funktionierenden Qualitätsmanagementsystem – wir danken ausdrücklich allen Meldenden für ihren Einsatz zur Verbesserung der Transfusionsicherheit. Eine Ereignis-Analyse sollte strukturiert erfolgen und alle Prozessfaktoren berücksichtigen. Bei 26 % der IBCT-Meldungen 2024 wurde eine «menschliche Fehlleistung/individueller Fehler» als Hauptursache genannt. Bei 45 % das Nicht-Einhalten einer vorhandenen und ausreichenden Arbeitsvorschrift. Sehr viel seltener war keine oder eine unzureichende Arbeitsanweisung vorhanden (jeweils n=1). Deutlich zugenommen zum Vorjahr hat die Anzahl technischer Fehlleistungen als Ursache (n=14, 20 % der IBCT): hierbei handelte es sich um Probleme in Informationssystemen (Fehler bei der Zuordnung des erweiterten Rhesusphänotyps durch einen Fehler im Laborinformationssystem), Fehler bei der Temperaturüberwachung während der Lagerung, welche wegen eines ungenügenden Alarmsystems nicht recht-

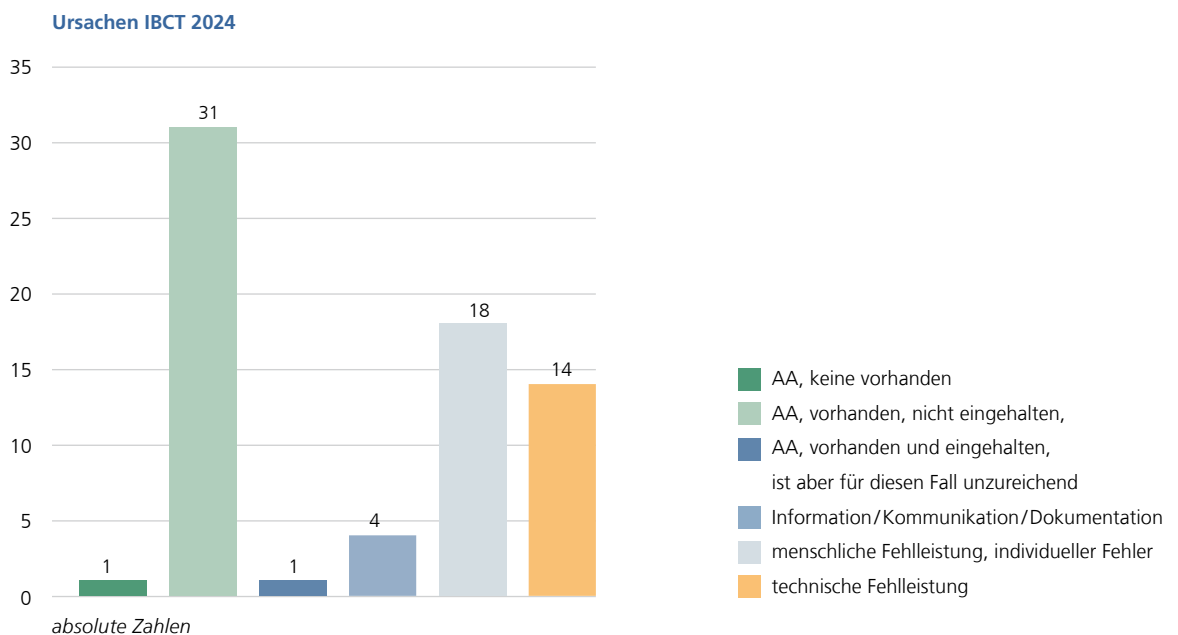
zeitig erkannt wurden, sowie Fehler bei der Testung der Patientenproben, welche durch mangelhafte Testzellen verursacht wurden. Korrekte Transfusionen sind in vielen Schritten abhängig von der korrekten Funktionsweise von In-vitro-Diagnostika (IVD) und ein rasches Erkennen von IVD-Fehlern wichtig für die Sicherheit der transfundierten Patientinnen und Patienten. Bitte beachten Sie auch die diesbezüglich geltenden Meldepflichten im Rahmen der Materiovigilanz (weitere Informationen unter: [Meldewesen Materiovigilance](#)).

Im Bereich der Near Miss lag der Anteil nicht eingehaltener, ausreichender AA bei 75 %. Grafik 22 und Grafik 23 zeigen die Verteilung der Ursachen von IBCT und Near Miss.

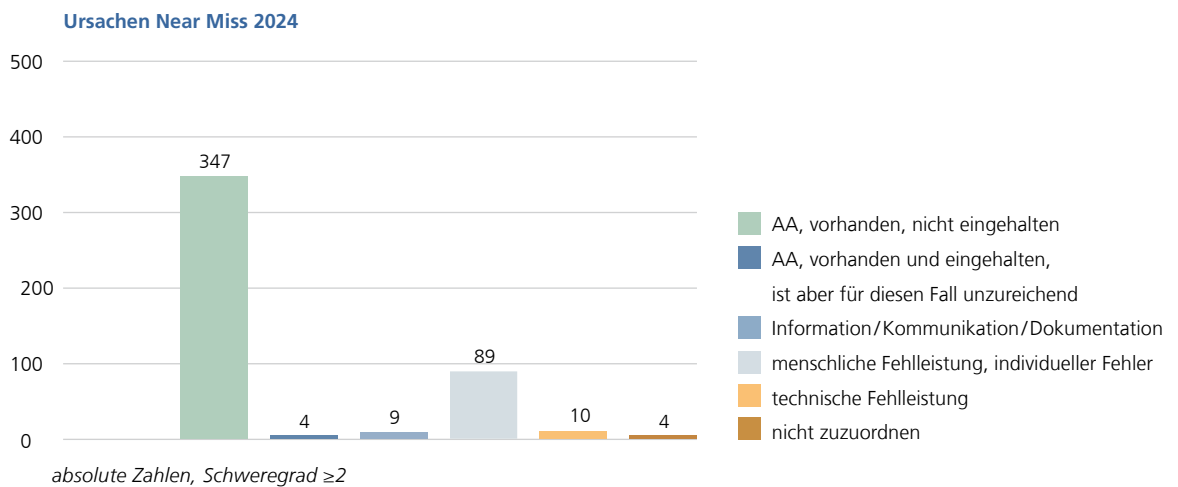
Die seltene Nennung fehlender oder unzureichender Arbeitsanweisungen spricht für eine gute Implementierung von Qualitätssicherungs-Systemen. Gleichzeitig zeigen die Meldedaten die Herausforderung, Arbeitsanweisungen in der Praxis – in allen Belastungssituationen – korrekt umsetzen zu können. Wenn Vorschriften gehäuft nicht befolgt werden, ist es neben Schulungen und Sensibilisierung auch notwendig, die vorhandenen Prozesse und Anleitungen selbst zu überprüfen.

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 betrachten⁶. Arbeitsbelastung und personelle Ressourcen sind unterschiedlich je nach Situation und Arbeitsschicht. Der «Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis» der Schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten empfiehlt, soweit möglich, nachts auf Transfusionen zu verzichten⁷. 26 % der IBCT (Grafik 24) konnten einer Nacht-/ Spät- oder Wochenendschicht zugeordnet werden. Im Vergleich zu den Vorjahren war der Anteil der Transfusionsfehler während der Tagschicht weitgehend stabil (Tagschicht 2024: 36 %; 2023: 29 %; 2022: 41 %) (Grafik 24). Im besten Fall bestehen Hilfsmittel und Prozesse, die die Mitarbeitenden auch bei selten ausgeführten Arbeitsschritten und bei weiteren Stressfaktoren (z.B. Nachtdienst, reduzierte Besetzung) bei der Fehlervermeidung unterstützen. Die Implementierung digitaler Kontrollen (nicht ermüdend) kann hier eine Möglichkeit sein.

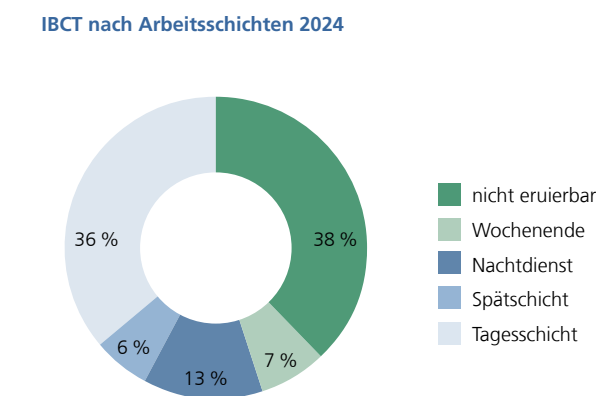
Grafik 22
Ursachen IBCT



Grafik 23
Ursachen Near Miss



Grafik 24
Auftreten von IBCT
nach Arbeitsschichten



Prozentangaben, IBCT ohne Rhesus D-Umstellungen

4.6 Andere schwerwiegende Vorkommnisse

4.6.1 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 gegenüber den Spendenden unbedingt verhindert werden sollte. Fehler, die zu einer Vernichtung von Blutprodukten führen, sind daher als schwerwiegendes Vorkommnis eingeordnet. Nicht meldepflichtig sind Ereignisse, bei denen im Rahmen der Lagerhaltung, d.h. ohne Prozessfehler, Produkte vernichtet werden. Tabelle 18 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 selbst als «Notfallsituation» (inkl. Massentransfusionen) bezeichnet wurde (n=73, 11 % 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 validierten Kühlschränken (bei unklarem Bedarf) kann hier helfen, mehr Produkte weiterverwenden zu können. Die hohe Anzahl von «Annullation» als Ursache des Verwerfens (n=389, 55 % 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 18

Verworfenе Blutprodukte –
falsche Lagerung und
Handhabung

Verworfenе Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung 2024		
Bestellungen / geänderter Bedarf		389
Annulation ohne weitere Angaben	389	
Temperaturüberwachung		164
Kühlkette unterbrochen mit Temperaturmonitoring	54	
Nicht korrekte Lagerung ausserhalb des Blutlagers (z.B. ausserhalb des Kühlschranks, nicht-überwachter Kühlschrank)	49	
Kühlkette unterbrochen ohne Temperaturmonitoring	23	
Temperaturmonitoring vorhanden: fehlerhaft (z.B. technischer Fehler des Temperaturloggers/vergessen)	23	
Kühlkette unterbrochen, Temperaturmonitoring unklar	15	
Patientenbezogene Gründe		44
Medizinischer Zustand lässt eine Transfusion nicht zu	18	
Patient verstorben/Therapieabbruch	11	
Patient lehnt Transfusion ab	8	
Transfusionsindikation nicht mehr gegeben	4	
venöser Zugang nicht möglich	2	
Patientenverwechslung	1	
Andere		110
Produkt defekt/falsches Handling (z.B. Fehler beim Anstechen des Produktes, Material-Defekt, Gerinnsel FFP)	86	
Information unklar/falsch (Transfusion wäre möglich gewesen)	9	
Lagerungsfehler im Blutlager	9	
Qualitätsmängel am Produkt	3	
Produkt am falschen Ort geliefert	2	
Rohrpostfehler	1	
Total		707

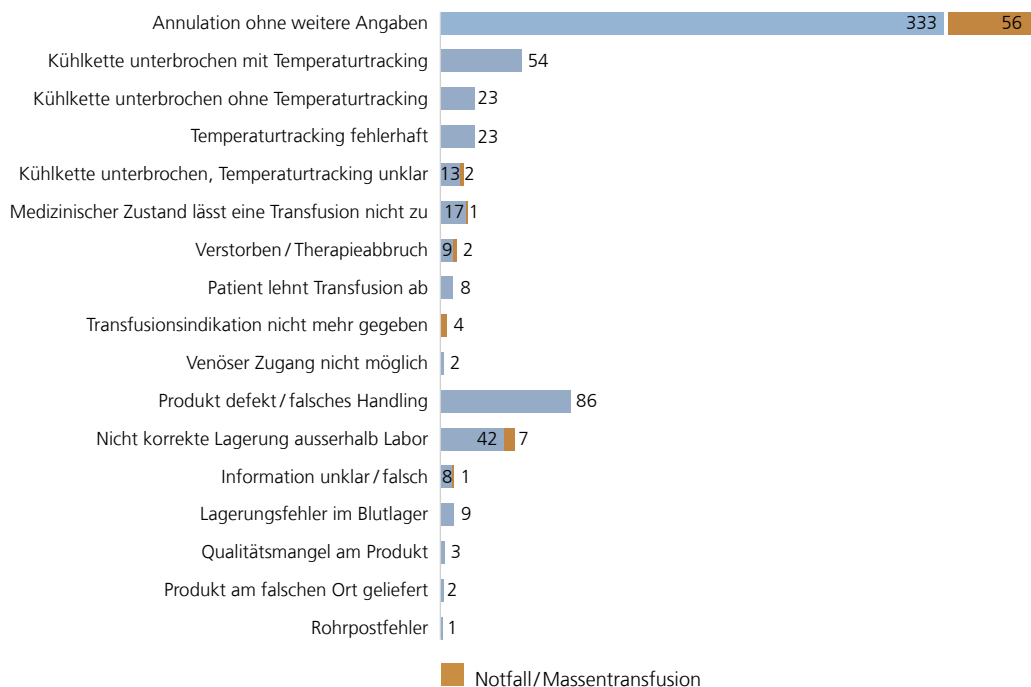
absolute Zahlen

In der Tabelle sind nur meldepflichtige Ereignisse enthalten. Meldungen betreffend Verfall im Rahmen Lagerhaltung sind nicht berücksichtigt

Grafik 25

Verworfenе Blut-
produkte – falsche
Lagerung und
Handhabung

Verworfenе Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung 2024



absolute Zahlen

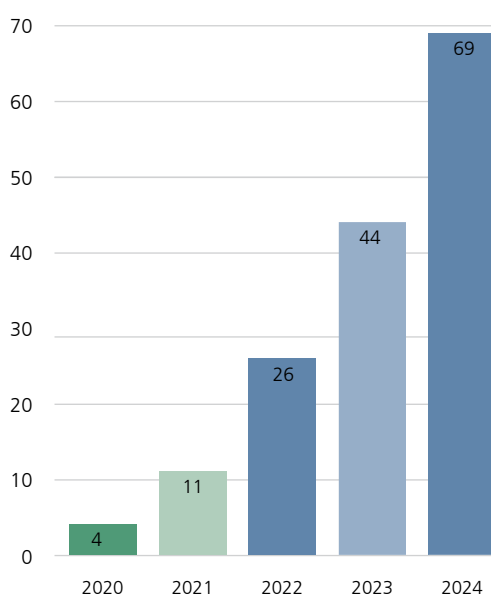
Abgebildet sind nur meldepflichtige Ereignisse. Meldungen betreffend Verfall im Rahmen Lagerhaltung sind nicht berücksichtigt

4.6.2 Rhesus D-Umstellung

Grafik 26

Rhesus D-Umstellung:
Verlauf der letzten 5 Jahre

Rhesus D-Umstellung 2020–2024



absolute Zahlen

Die Transfusion eines EK mit dem Phänotyp RhDpos an eine Empfängerin oder einen Empfänger mit der eigenen Blutgruppe RhDneg, eine sogenannte Rhesus D-Umstellung, geht einher mit dem Risiko einer Allo-Immunisierung Anti-RhD. U.a. um dies zu verhindern, sollen EK Transfusionen möglichst immer RhD-ident erfolgen. Die in der Schweiz geltenden transfusionsmedizinischen Empfehlungen sehen für Ausnahmefälle, insbesondere Massentransfusionen, Ausnahmen vor^{8,9}. Gleichzeitig kann bei Mangellagen (keine kompatiblen EK RhD neg verfügbar) eine Rhesus D-Umstellung unvermeidbar sein. Trotz Einhaltung von Leitlinien und Alternativen bleibt die Rhesus D-Umstellung ein «schwerwiegendes Vorkommnis» und ist als solches meldepflichtig. Die Meldedaten sollen auch dazu dienen, die Ressourcenlage und Konsequenzen von Mangellagen für die Transfusionsicherheit in der Schweiz einschätzen zu können. Der in Grafik 26 dargestellte Anstieg der Fallzahlen ist aus Sicht von Swissmedic in erster Linie einer verbesserten Meldecompliance zuzuschreiben; es zeigt sich jedoch eine relevante Anzahl von notwendigen Umstellungen. Weitere Auswertungen werden bei verbesserter Datenbasis in der Zukunft folgen.

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-gerichtete Kategorien und Schweregrade, zudem wird die Kausalität zwischen Spende und Ereignis beurteilt. Eine detaillierte Einteilung ist auf der Swissmedic Homepage verfügbar ([Haemovigilance: Formulare/Merkblätter](#)).

Klassifikation Spendenebenwirkungen

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

nach ^a

Schweregrad Spendenebenwirkungen

Grad 1	mild – Lokalisierte Symptome – Beschwerden geringfügig – Erholung spontan/innert kurzer Zeit – Keine medizinische Intervention notwendig
Grad 2	moderat – 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 – 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 Ereignisse (Einzelmeldungen) als auch nicht-schwerwiegender (Sammelmeldungen). Dies dient der Transparenz im Bereich der Spendevigilanz und soll einen internationalen Vergleich erleichtern. Unverändert zu den Vorjahren machen vasovagale Kreislaufreaktionen den grössten Teil der Spendenebenwirkungen aus, 91 % aller Nebenwirkungen verliefen mild. Innerhalb der Grad-3-Ereignisse wurde der kausale Zusammenhang zur Blutspende bei insgesamt 12 Spenden als mindestens möglich beurteilt, bei allen Spenden handelte es sich um Vollblutspenden (2 Erstspenden), 9 der Grad-3-Ereignisse waren «vasovagale Reaktionen» – meist Synkopen mit Notwendigkeit einer weiteren ärztlichen Betreuung auf der Notfallstation. Bei 3 Ereignissen traten relevante lokale Symptome auf, hierunter 2 Arm-Venenthrombosen sowie eine passagere Schädigung von wahrscheinlich Nervenstrukturen. Leider kam es im 2024 zu einem Todesfall in zeitlichem Zusammenhang mit einer Blutspende: ein Spender (Altersgruppe 60–65) wurde einige Stunden nach einer komplikationslosen Vollblutspende leblos aufgefunden. Abweichungen bei der Spendetauglichkeit lagen nicht vor, ein Verdacht auf Fremdverschulden bestand behördlicherseits nicht. Der Zusammenhang zur Blutspende musste abschliessend als «nicht beurteilbar» definiert werden. Bezogen auf die durchgeführte Anzahl von Blutspenden (Blutspenden 2024: 260'349)¹ waren schwerwiegende/lebensbedrohliche Spendenebenwirkungen (Grad 3) sehr selten zu verzeichnen.

Tabelle 19

Spendenebenwirkungen:
Art und Schweregrad

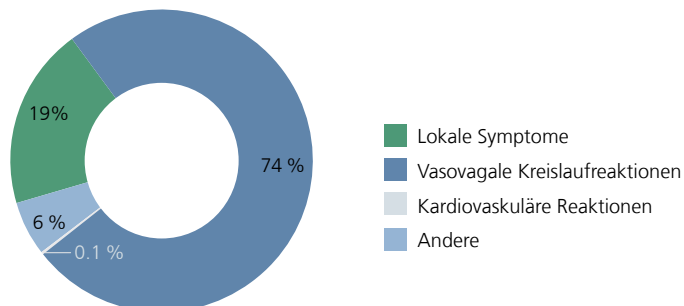
Spendenebenwirkungen 2024					
Schweregrad	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Total
A Lokale Symptome	556	64	4	0	624
B Vasovagale Kreislaufreaktionen	2'164	207	9	0	2'380
C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese	178	12	0	0	190
D Allergische Reaktion	4	0	0	0	4
E Kardiovaskuläre Reaktionen	0	1	1	1	3
F Andere schwerwiegende Nebenwirkungen	6	2	1	0	9
Total	2'908	286	15	1	3'210

absolute Zahlen; Grad 1 und 2: Sammelmeldungen,
Grad 3 und 4: direkte Meldungen an Swissmedic, alle Kausalitäten

Grafik 27

Spendenebenwirkungen:
Ursachen

Spendenebenwirkungen 2024



Prozentangaben, alle Kausalitäten Summenfehler sind durch Rundungen bedingt

Tabelle 20

Grad 3/4 Spende-
nebenwirkungen:
zeitlicher Verlauf

Grad 3/4 Spendenebenwirkungen 2020–2024

	2020	2021	2022	2023	2024
Lokale Symptome	0	0	1	1	4
Vasovagale Kreislaufreaktionen	12	6	6	10	9
Andere	2	2	3	6	3*
Total	14	8	10	17	16

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 Blutspender (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

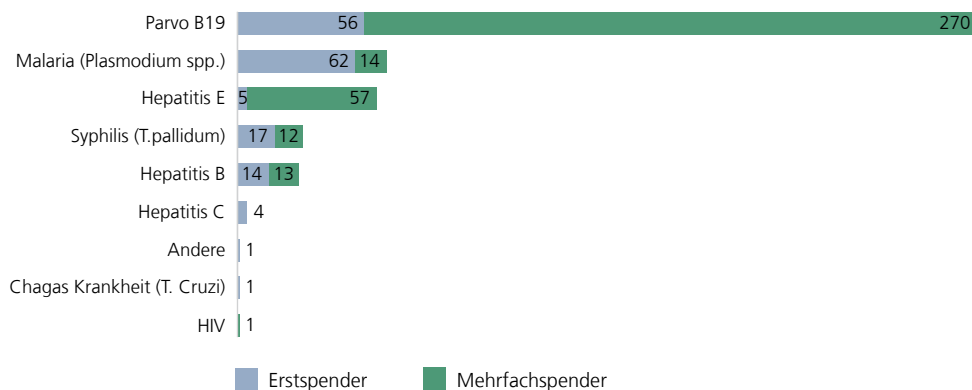
6.2.1 Schutzmassnahmen: Infektmarker

Im Jahr 2024 sind insgesamt 526 Meldungen von Infektionen bei Blutspendenden und entsprechenden Schutzmassnahmen eingegangen, zusätzlich betrafen zwei Meldungen Schutzmassnahmen aufgrund nicht erfüllter Spendetauglichkeitsbedingungen (Grafik 28). Dieser Anstieg der Meldezahlen gegenüber den Vorjahren (2023: n=241; 2022: n=146) ist auf den deutlichen Anstieg von Parvovirus B19-Infektionen zurückzuführen, welcher sich bereits im 2. Halbjahr 2023 abgezeichnet hatte (Grafik 30). Hierauf wird genauer eingegangen unter 6.2.2. Im Übrigen zeigten sich im Vergleich zum Vorjahr weitgehend unveränderte Infektionszahlen. Die Malaria-Fälle betrafen überwiegend Erstspendende, welche aufgrund einer entsprechenden persönlichen Anamnese gezielt getestet wurden. Die Syphilis-Fälle nahmen weiter leicht zu (2024: 29; 2023:24, 2022:14) – dies spiegelt einen Trend wider, der auch in der allgemeinen Bevölkerung beobachtet wird ¹⁰.

Grafik 28

Infektionskrankheiten
bei Blutspenderinnen und
Blutspendern: Erst- oder
Mehrfachspende

Infektionskrankheiten nach Spenderstatus 2024



absolute Zahlen; «andere»: V.a. Parasitose, Spenden in 2024

6.2.2 Schutzmassnahmen: Parvovirus B19

Parvovirus B19 (Parvo B19) ist ein nicht-behülltes DNA-Virus, dessen Infektion oft asymptomatisch verläuft oder Erythema infectiosum (Ringelröteln) verursachen kann. Bei Risikopatienten, wie Menschen mit bestimmten Blutkrankheiten, immunsupprimierten Personen oder schwangeren Frauen, kann die Infektion schwere Folgen haben, wie eine aplastische Krise oder einen Hydrops fetalis. Die Infektionen verlaufen typischerweise in Epidemien, welche meist zum Ende des Winters und Beginn des Frühjahrs auftreten, die Übertragung erfolgt hauptsächlich über die Atemwege¹¹. Während einer Epidemie werden nichtimmune Kontaktpersonen in 50 % der Fälle infiziert. Die Seroprävalenz in der Bevölkerung ist hoch – sie steigt mit dem Alter an und liegt im Alter > 50 Jahre bei über 60 %. Parvo B19 ist in der Schweiz nicht meldepflichtig an das BAG.

Während der COVID-19 Pandemie war bei Schweizer Blutspendenden ein deutlicher Rückgang der Parvo B19 Fallzahlen zu verzeichnen – höchstwahrscheinlich bedingt durch die etablierten Verhaltensmassnahmen – gefolgt von einem deutlichen Anstieg im Winter 2023/2024. Grafik 29 zeigt den Verlauf der absoluten Meldezahlen für Parvo B19 in den letzten Jahren, sowie monatlich 2023–2024 (Grafik 30): Der Verlauf der Erkrankungszahlen entspricht Beobachtungen in anderen europäischen Ländern¹². Im 2. Halbjahr 2024 zeigte sich ein deutlicher Rückgang der Meldezahlen (Grafik 30).

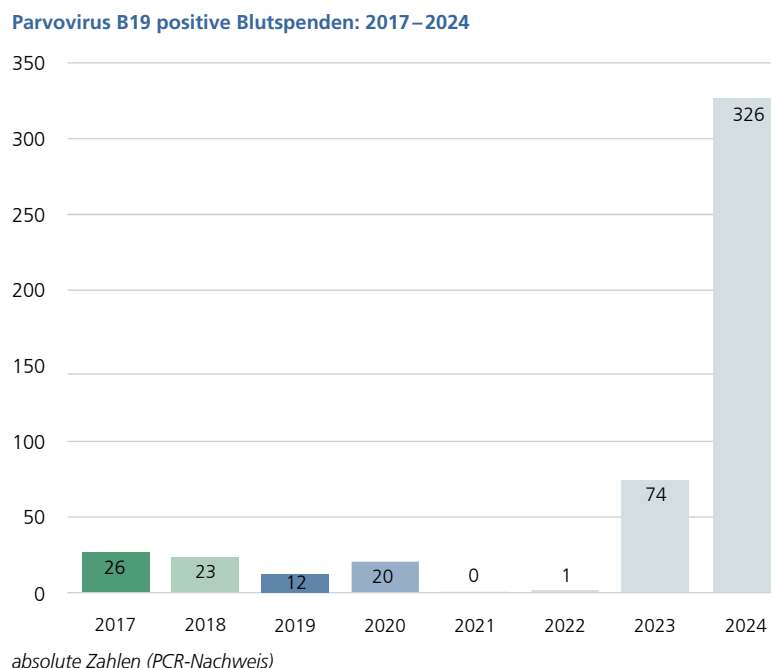
Bei einer Infektion mit Parvo B19 ist das Virus im Blut des Erkrankten nachweisbar und eine Übertragung durch Blutprodukte grundsätzlich möglich. Wer an einer Parvo B19-Infektion leidet (oder auch Krankheitssymptome ohne eine klare Diagnose aufweist), darf daher vorübergehend nicht Blut spenden. In der Schweiz werden aktuell zusätzlich alle Blutspender und -spenderinnen auf das Vorhandensein des Parvovirus B19 getestet. Aufgrund ihrer kurzen Haltbarkeit und um die Versorgung insbesondere mit Thrombozytenkonzentraten sicherstellen zu können, müssen diese Präparate teilweise für den Vertrieb freigegeben werden, bevor alle Parvo-B19-Testergebnisse vorliegen. Bei allen Thrombo-

zytenkonzentraten wird in der Produktion zudem eine Pathogeninaktivierung durchgeführt. Dieses Verfahren ist bei niedrigen Virustitern wirkungsvoll, bei hohen Virustitern ist es aufgrund der Art des Virus jedoch nur beschränkt wirksam ¹³.

2024 wurde insgesamt 6 Thrombozytenkonzentrate (alle: Buffy-Coat-Thrombozytenkonzentrate) sowie ein Erythrozytenkonzentrat transfundiert, bei denen mittels PCR-Testung Parvovirus B19 in der Blutspende nachgewiesen wurde. In allen Fällen wurde der Anwender bei Nachweis umgehend informiert. Die Abklärungen der transfundierten Patientinnen und Patienten ergaben bei 3 Fällen den Verdacht auf eine transfusions-übertragene Infektion (TTI) – in den weiteren Untersuchungen wurde die Kausalität bei einem Fall als sicher, bei einem Fall als wahrscheinlich und bei einem Fall als unwahrscheinlich eingestuft. In den übrigen Fällen wurde keine Infektionsübertragung nachgewiesen.

Aufgrund des generellen Anstiegs der Parvo-B19-Infektionen und der Zunahme der positiv-getesteten Blutspender haben die Schweizer Blutspendedienste 2024 die Testfrequenz erhöht, damit die betroffenen Blutprodukte im Falle einer positiven Testung möglichst rasch (in der Regel nach wenigen Tagen) vernichtet oder zurückgerufen werden können. Es besteht zudem die Möglichkeit, für besonders vulnerable Patientinnen und Patienten Blutprodukte zu bestellen, deren Testergebnis bereits sicher vorliegt. Wir verweisen hier auch auf die Swissmedic-Information zu diesem Thema: «[Zunahme von Parvovirus B19-Infektionen und Auswirkungen auf die Behandlung von Risikopatienten](#)» ¹⁴.

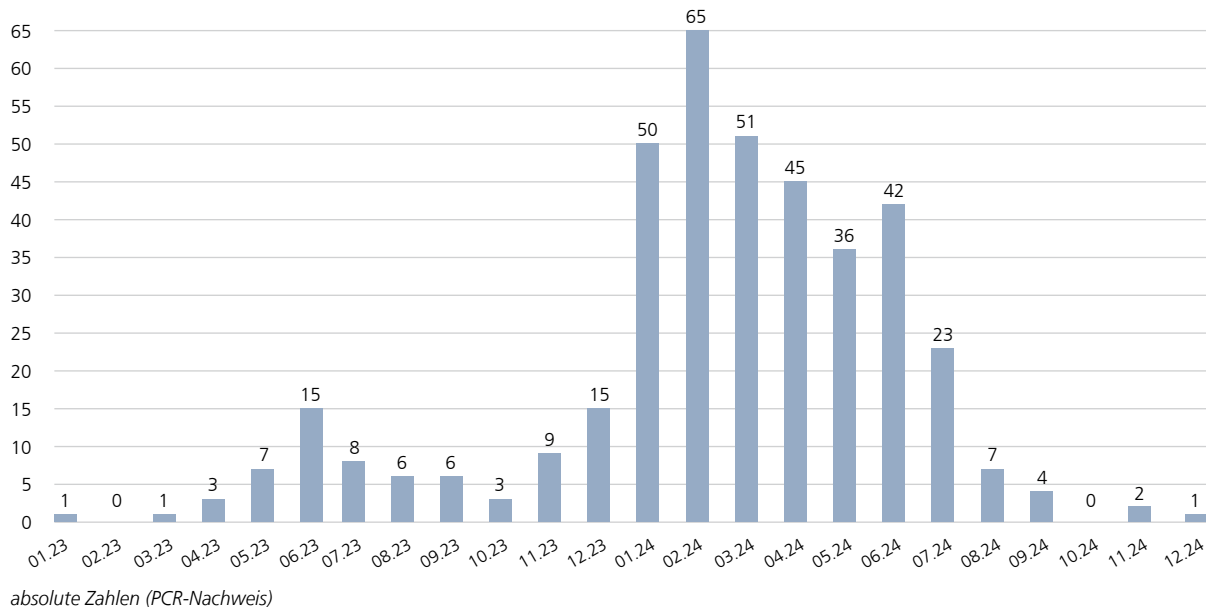
Grafik 29
Parvovirus B19:
positive Blutspenden



Grafik 30

monatlicher Verlauf positiv auf
Parvovirus getesteter Blutspenden

Parvovirus B19 positive Blutspenden: monatlicher Verlauf



6.3 Rückverfolgungsverfahren (Look-Back-Verfahren)

Rückverfolgungsverfahren, auch als Look-Back-Verfahren bezeichnet, werden durchgeführt, um Infektionsübertragungen durch Blutprodukte abzuklären. Dies kann spenderbezogen erfolgen (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). 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 21

Spenderbezogene
Look-Back-Verfahren

Spenderbezogene Look-Back-Verfahren 2024

Infektionskrankheit	Fälle	festgestellte transfusions- assoziierte Infektionen	offen
HBV	8	-	2
HEV	4	-	1
HIV	1	-	1
HCV	0	-	-

absolute Zahlen, abgeschlossene Verfahren: 9

2024 wurden 13 spenderbezogene Look-Back-Verfahren durchgeführt, hierunter ein Fall, der eine HIV-Infektion betraf (Tabelle 21). Es konnte keine durch ein Blutprodukt übertragbare Erkrankung festgestellt werden (vier Verfahren offen). Gleiches gilt für die im Jahresbericht 2023 noch ausstehenden SLB: auch in diesen Fällen wurde keine Infektionsübertragung nachgewiesen. Look-Back-Verfahren aufgrund einer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) (Blutspende vor Krankheitsbeginn) wurden nicht ausgelöst.

6.3.2 Patientenbezogene Look-Back-Verfahren

2024 wurde ein patientenbezogenes Look-Back-Verfahren aufgrund einer HCV-Infektion eingeleitet. Eine Infektionsübertragung durch die transfundierten Blutprodukte konnte ausgeschlossen werden.

Tabelle 22

Patientenbezogene
Look-Back-Verfahren

Patientenbezogene Look-Back-Verfahren			
Infektionskrankheit	Fälle	Resultat: Infektion ausgeschlossen	Resultat: Infektion nicht ausgeschlossen
HIV	0	-	-
HBV	0	-	-
HCV	1	1	-
HEV	0	-	-

7 Abkürzungen

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

8 Abbildungsverzeichnis

Grafiken	
Grafik 1	9
Meldungen von Transfusionsreaktionen und Schwerwiegenden Vorkommnissen im zeitlichen Verlauf	
Grafik 2	10
Melderate Haemovigilance-Meldungen (Transfusionsreaktionen, schwerwiegende Vorkommnisse)	
Grafik 3	11
Verteilung der Transfusionsreaktions-Meldungen nach Grossregionen	
Grafik 4	12
Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse: Verteilung nach Grossregionen	
Grafik 5	15
Melderate Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf	
Grafik 6	16
Anzahl Transfusionsreaktionen nach Kategorien	
Grafik 7	16
Melderate Transfusionsreaktionen nach Kategorien	
Grafik 8	20
Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen: zeitlicher Verlauf	
Grafik 9	22
Melderate Transfusionsreaktionen nach Produktart	
Grafik 10	23
Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen	
Grafik 11	24
Allo-Antikörper im Rhesus-System	
Grafik 12	31
Melderate IBCT und RhD-Umstellung im zeitlichen Verlauf	
Grafik 13	33
IBCT Subklassifikation	
Grafik 14	33
Fehlerlokalisierung IBCT	
Grafik 15	38
Near Miss Melderate im zeitlichen Verlauf	
Grafik 16	39
Near Miss: Schweregrad und Lokalisation des Fehlers	
Grafik 17	40
Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers	
Grafik 18	40
Near Miss: Art des Fehlers	
Grafik 19	42
IBCT – Point in Process	
Grafik 20	42
IBCT WCT – Point in Process	
Grafik 21	42
Near Miss – Point in Process	
Grafik 22	44
Ursachen IBCT	
Grafik 23	44
Ursachen Near Miss	
Grafik 24	44
Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten	
Grafik 25	47
Verworfen Blutprodukte - falsche Lagerung und Handhabung	
Grafik 26	47
Rhesus D-Umstellung: Verlauf der letzten 5 Jahre	
Grafik 27	51
Spendenebenwirkungen: Ursachen	
Grafik 28	53
Infektionskrankheiten bei Blutspenderinnen und Blutspendern: Erst- oder Mehrfachspende	
Grafik 29	54
Parvovirus B19: positive Blutspenden	
Grafik 30	55
monatlicher Verlauf positiv auf Parvovirus getesteter Blutspenden	

Tabellen

Tabelle 1 Transfusionen in der Schweiz: zeitlicher Verlauf	8	Tabelle 8 Transfusionsreaktionen nach Kausalität	18	Tabelle 16 Near Miss: Schweregrad und Lokalisation des Fehlers	39
Tabelle 2 Haemovigilance-Meldungen: Gesamtzahlen	9	Tabelle 9 Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen	20	Tabelle 17 Near Miss: Entdeckung und Lokalisation des Fehlers	40
Tabelle 3 Transfusionsreaktions-Meldungen: Verteilung nach Grossregionen	11	Tabelle 10 Fallbeschreibungen Todesfälle	21	Tabelle 18 Verworfenen Blutprodukte –falsche Lagerung und Handhabung	46
Tabelle 4 Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse: Verteilung nach Grossregionen	12	Tabelle 11 Allo-Antikörper nach Blutgruppen-Systemen	23	Tabelle 19 Spendenebenwirkungen: Art und Schweregrad	50
Tabelle 5 TACO/TRALI: zeitlicher Verlauf	17	Tabelle 12 Allo-Antikörper im Rhesus-System	24	Tabelle 20 Grad 3/4 Spendenebenwirkungen: zeitlicher Verlauf	51
Tabelle 6 Transfusionsreaktionen nach Schweregrad	17	Tabelle 13 Subklassifikation IBCT	32	Tabelle 21 Spenderbezogene Look-Back-Verfahren	55
Tabelle 7 Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht	18	Tabelle 14 IBCT- Fallbeschreibungen	34	Tabelle 22 Patientenbezogene Look-Back-Verfahren	56
		Tabelle 15 Near Miss nach Schweregrad	38		

9 Literaturverzeichnis

- 1**
Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern: Blutspende SRK Schweiz, 2024. <https://jahresbericht2024.blutspende.ch/>.
- 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. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 4**
ISBT - International Society of Blood Transfusion, 2022. <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 5**
SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022. <https://www.shotuk.org/>.
- 6**
CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 7**
Schweizer Arbeitsgruppe für die Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden_fuer_die_qualitaetssicherung_in_der_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Leitfaden_QS_Transfusion_2017_de.pdf.
- 8**
Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK Schweiz. Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. 2024. <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>.
- 9**
Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK-Schweiz. Empfehlung Umgang mit Blutprodukten der Gruppe RH1 negativ. 2025. <https://www.svtm-asmt.ch/de/transfusionsmedizin>.
- 10**
Bundesamt für Gesundheit. Sexuell übertragene Infektionen und Hepatitis B/C in der Schweiz und Liechtenstein im Jahr 2023: eine epidemiologische Übersicht. <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/03/18/e4037b1e-4577-46a9-94cb-2cf61da5786b.pdf>.
- 11**
Blümel et al. Parvovirus B19. Bundesgesundheitsblatt RKI, 2010. <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/132/27uXGKaens7sfY.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 12**
Guillet M et al. New atypical epidemiological profile of parvovirus B19 revealed by molecular screening of blood donations. Euro Surveillance/ Eurosurveillance, Bd. 29(21). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es.2024.29.21.2400253>.
- 13**
Gowland P et al. Passive Transmission by Transfusion of Intercept® Blood System-Treated Platelet Concentrate. Transfus Med Hemother. May, 2016, Bd. 43(3). DOI: 10.1159/000445195.
- 14**
Swissmedic. Zunahme von Parvovirus B19-Infektionen und Auswirkungen auf die Behandlung von Risikopatienten mit Blutprodukten. <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>.

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