

Vigilanz

1. Materiovigilanz

Statistiken

Im institutionellen Meldesystem wurden im Jahr 2024 93 Vorfälle in Bezug auf medizinische Geräte gemeldet. 12 Fälle führten nach einer Analyse zu einer Meldung an Swissmedic. Das übliche Verfahren von Swissmedic besteht darin, den Lieferanten zu untersuchen und gegebenenfalls eine Änderung des Geräts oder einen nationalen Rückruf vorzunehmen.

Nach der wöchentlichen Mailingliste von Swissmedic

übernahmen die Teams 143 Aktionen / Rückrufe, wie zum Beispiel die Übermittlung wichtiger Informationen an Chirurgen betreffend eine belastete Charge defekter Geräte welche unter Quarantäne gestellt werden musste. Diese Rückrufaktionen erfordern eine multidisziplinäre (Biomedizin, Zentrallager, Pflegeteam, Labor, IT...) und standortübergreifende Organisation.

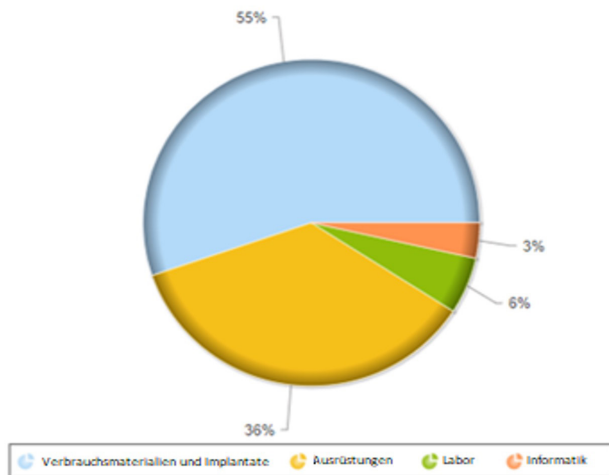
Die Statistiken für 2024 zur Materiovigilanz sind wie folgt:

		2023	2024	Allgemei Trendenz im Vergleich zu 2023
Anzahl der von HVS- Nutzern gemeldeten Vorfälle	CHVR	52	76	34.80%
	SZO	9	13	
	ICHV	8	4	
	Total	69	93	
Anzahl der Vorfälle, die zu einer Swissmedic- Meldung führen	CHVR	3	10	200.00%
	SZO	1	0	
	ICHV	0	2	
	Total	4	12	
Anzahl der Sicherheitshinweise (Recall)	HVS	91	143	57.10%

Es wurde ein Anstieg von 34,8% bei der Meldung von Vorfällen beobachtet. Dies lässt sich durch die Förderung der Materiovigilanz in den Abteilungen durch E-Learning erklären.

Von den 12 an Swissmedic gemeldeten Fällen führten 2 zu einer nationalen Sicherheitsstellungnahme (Stellungnahmen zu Argus Pumpe 707v und Video-Uretero-Renoskopen).

Die Mehrheit der Sicherheitshinweise betraf Verbrauchsmaterialien. Die 143 Recalls verteilten sich wie folgt:



Audit von Swissmedic

Alle Korrekturmassnahmen im Zusammenhang mit dem Audit, das Swissmedic im Januar 2023 im Spital Martigny durchführte, wurden 2024 abgeschlossen.

Kommission Materiovigilanz

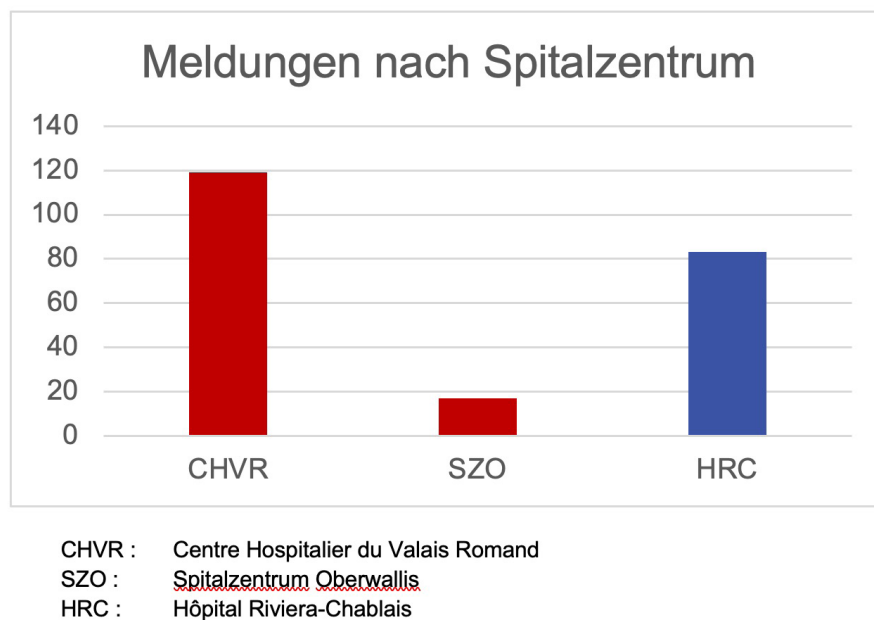
Die Materiovigilanzkommission des HVS trat 2024 zweimal zusammen.

2. HÄMOVIGILANZ

Hämovigilanzvorfälle wurden Swissmedic gemäss den gesetzlichen Anforderungen gemeldet. Wenn ein Patient eine Transfusionsreaktion zeigt, wird ein medizinischer Bericht, der die Reaktion, die durchgeführten Untersuchungen, die Schlussfolgerungen und die eventuell in Betracht gezogenen Präventivmassnahmen beschreibt, in der computerge-

stützten Patientenakte erstellt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Meldungen in den einzelnen Krankenhauszentren, in denen die Abteilung für Transfusionsmedizin involviert ist.

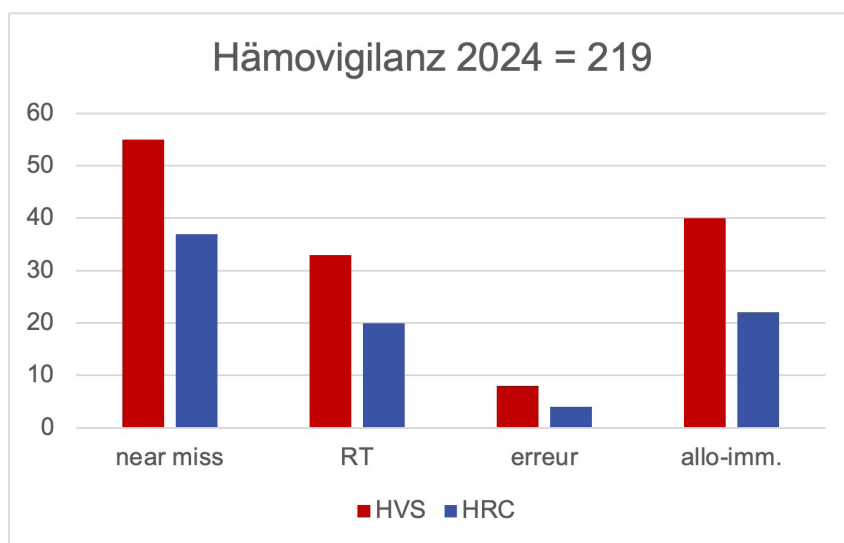
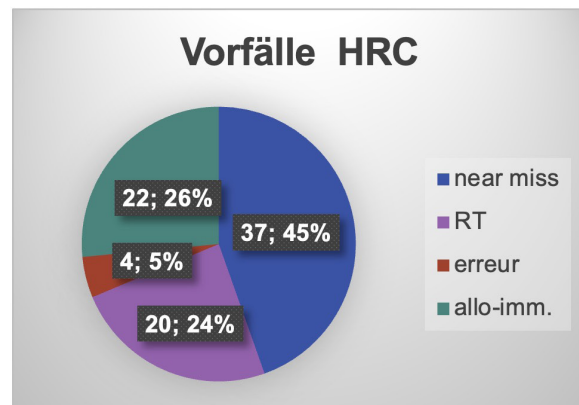
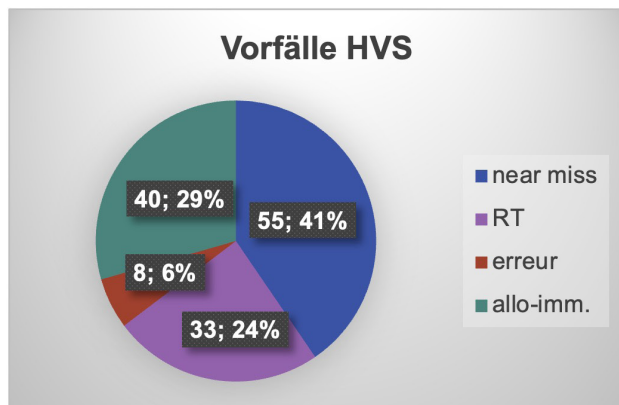


Im Jahr 2024 wurden 10'930 Blutprodukte transfundiert. Dies ist ein Rückgang im Vergleich zu den Vorjahren, der sich auch auf Schweizer Ebene fortsetzt. 219 Zwischenfälle wurden gemeldet, was einer Melderate von 20 Fällen pro 1000 transfundierte Produkte entspricht (17.1 pro 1000 im Jahr 2023). Wie in den vergangenen Jahren wird die Kultur der Meldung von Transfusionszwischenfällen im Jahr 2025 am HVS insbesondere durch eine obligatorische Schulung (Arzt + Pflegepersonal) in Form eines E-Learnings verstärkt werden. Zum Vergleich: Die Schweizer Melderate lag 2023 bei 17.8 pro 1000 Transfusionen (Zahlen 2024 nicht verfügbar).

Details zu den Vorfällen

Die gemeldeten Zwischenfälle lassen sich in 3 Typen einteilen: Transfusionsreaktionen (RT), Transfusionszwischenfälle (Erreuer) und Beinahe-Zwischenfälle (Near Miss oder Abweichung von der Norm, die vor der Transfusion entdeckt wurde). Eine Analyse dieser Vorfälle wird regelmässig der Transfusionskommission vorgelegt, die über Massnahmen zur Verbesserung entscheidet. In 2024 trat diese Kommission zweimal zusammen.

Klassifizierung der Vorfälle nach Spitalzentrum



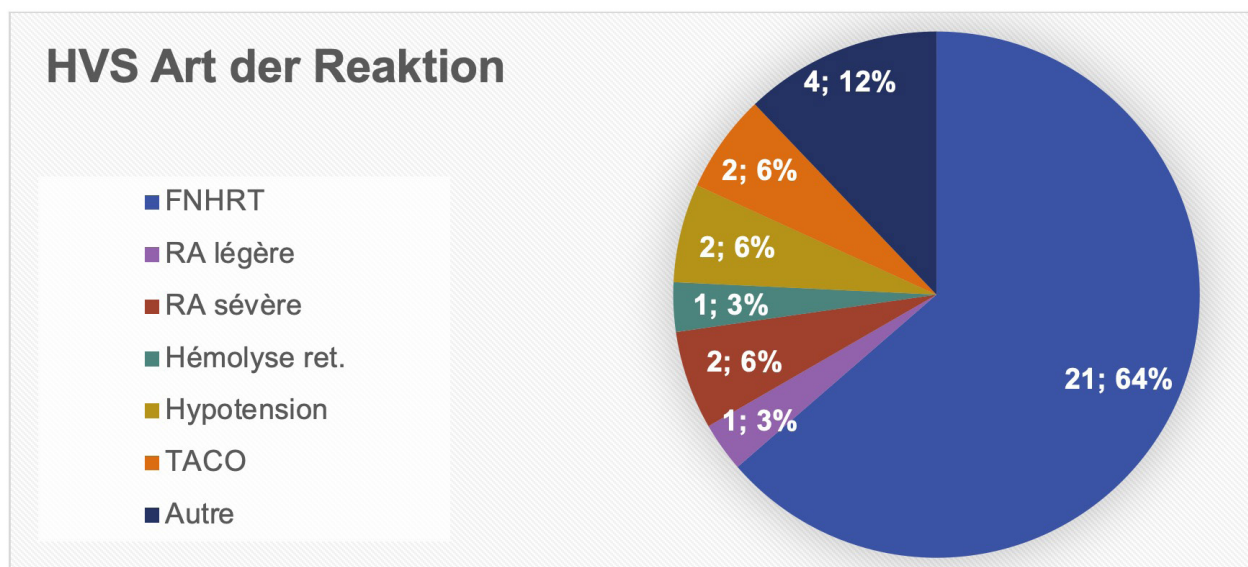
Es wurden 53 Transfusionsreaktionen gemeldet. Bei all diesen Komplikationen wurde ein Arzt konsultiert. Darüber hinaus wurden 62 Alloimmunisierungen, 12 Transfusionsfehler und 92 Beinahe-Zwischenfälle gemeldet. Seit 2022 wird die absichtliche Transfusion von Rhesus-positivem Blut an einen Rhesus-negativen Empfänger bei einer Blutung in der Kategorie «Transfusionsfehler» gemeldet.

Die 12 Transfusionsfehler hatten keine Folgen für die Patienten.

- Lieferung mit Nichteinhaltung des Rhesus/Kell-Phänotyps - Fehler im Computersystem, der auch Gegenstand einer Materialovigilanzmeldung an Swissmedic war.
- Absichtliche Änderung des Rhesusfaktors, um den Bestand an 0-negativem Blut bei 6 Patienten mit Blutungssituationen zu schonen.

- Transfusion von 2 EK aufgrund eines Fehlers in der Ergebnismeldung des Labors (präanalytischer Fehler: verdünnte Probe).
- Transfusion von 2 CP aufgrund eines Fehlers in der Ergebnismeldung des Labors (präanalytischer Fehler: verdünnte Probe).
- Lieferung von EK in einem lebensbedrohlichen Notfall auf die vorherige Labornummer mit dem Risiko, dass die Gültigkeit der Prätransfusionstests verschoben wird.
- In einem lebensbedrohlichen Notfall transfundiertes, nicht phänokompatibles EK bei einem Patienten, der mit einem neuen Antikörper entdeckt wurde.
- Transfusion von 1 EK, das nicht bestrahlt wurde und nicht phänokompatibel ist. Angabe bei der Bestellung nicht vorhanden.

Klassifizierung der Transfusionsreaktionen

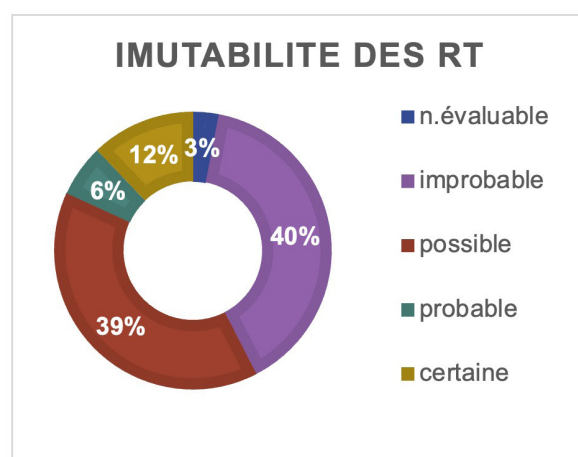
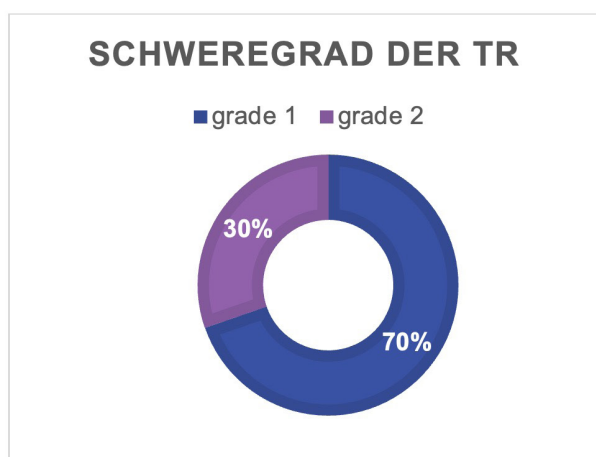


TACO : surcharge volémique après transfusion
 RA : réaction allergique
 FNHTR : réaction fébrile non hémolytique

Die Rate der Transfusionsreaktionen betrug 33 / 7692 Transfusionen oder 4.3 pro 1000 transfundierte Produkte. Es handelte sich hauptsächlich um nicht-hämolytische Fieberreaktionen, von denen 39% eine zweifelhafte/ausgeschlossene Verantwortung aufwiesen.

Verteilung nach Schweregrad

Die Bewertung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion erfolgt unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Zurechenbarkeit: Kausalzusammenhang zwischen der Transfusion und der Reaktion). So kann eine als schwer deklarierte Reaktion nach abschliessender Bewertung zu dem Ergebnis « Zurechenbarkeit ausgeschlossen / zweifelhaft » kommen.



Die Anzahl der Zwischenfälle mit Grad 2 (= schwer) sind im Vergleich zu 2023 stabil. In dieser Zahl sind Alloimmunisierungen (40 im Jahr 2024) nicht enthalten, die grösstenteils als Grad 2 eingestuft werden.

Im Gegensatz zu 2023 ist es 2024 die nicht-hämolytische Fieberreaktion mit den meisten schweren Fällen (4), gefolgt von 2 allergischen Reaktionen, 1 Hypotonie, 1 TACO und 1 verzögerten Hämolyse.

Geliefertes und nicht transfundiertes Blutprodukt

Ein Blutprodukt, das an einer Pflegeabteilung geliefert, aber nicht transfundiert und vernichtet wurde, wird als near miss gemeldet. Im Jahr 2024 wurden 85 gelieferte Blutprodukte vernichtet, 16 davon betrafen eine Situation, in der ein PHM ausgelöst wurde. Die anderen Situationen waren medizinische Änderungen, eine Änderung des Zustands des Patienten, die eine Transfusion nicht mehr zulässt, der Tod des Patienten vor der Transfusion usw.

Änderungen ab 2025

Wir haben unseren internen Hämovigilanz-Meldeprozess überarbeitet, um den aktualisierten Meldeformularen von Swissmedic bestmöglich zu entsprechen. Wir verwenden ab dem 1. Januar 2025 die Formulare, die auf der Website von Swissmedic zur Verfügung stehen.

- Meldung von Transfusionsreaktionen
- Meldung schwerwiegender Zwischenfälle, die beim Umgang mit labilen Blutprodukten aufgetreten sind.

Zu den wichtigsten Änderungen gehört, dass es keinen definierten Schweregrad für Transfusionsfehler (IBCT) mehr gibt und dass near miss Grad 1 nicht mehr gemeldet werden muss. Ausserdem werden Fehler bei der Lagerung/Entsorgung von Blutprodukten und der absichtliche Wechsel des Rhesusfaktors nun als schwere Zwischenfälle eingestuft. Um jedoch eine vollständige Überwachung der Transfusionszwischenfälle zu gewährleisten, werden Near Miss des Grades 1 weiterhin im Rahmen des Qualitätssystems behandelt. Für Anwender bleibt das Verfahren unverändert.