

Sehr geehrte Haemovigilance Verantwortliche (HV)

Die Analyse einer aktuellen Haemovigilancemeldung hat ein sicherheitsrelevantes Problem der verwendeten Laborsoftware erkennen lassen.

Da weitere Institutionen betroffen sein könnten haben wir alle Anwender der involvierten Software bereits kontaktiert. Vergleichbare Sicherheitslücken existieren möglicherweise auch bei anderen Laborinformationssystemen. Deshalb informieren wir zusätzlich alle HV über die aufgetretene Fehlermöglichkeit.

Bei dem Vorfall kam es zu einer Blutgruppenmutation im Laborinformationssystem. Durch das Einlesen und Übermitteln einer BG-Fehlbestimmung wurde die vorbestehend im System korrekt gespeicherte Blutgruppe ohne Bestätigungsrückfrage mutiert.

Die Eingabe oder Übermittlung einer diskrepanten Blutgruppe sollte durch entsprechenden Abgleich und Warnung im Laborinformationssystem verhindert werden. Diese Barriere versagte jedoch, bzw. existierte im vorliegenden Fall nicht, wodurch die unbemerkte Änderung des (korrekten) Wertes in der Blutgruppenkarte möglich war.

Wir empfehlen allen Anwendern von Laborinformationssystemen, die Relevanz dieses Vorfalls für ihre spezifische Situation zu überprüfen und im Zweifelsfall korrigierende Massnahmen in die Wege zu leiten.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Arzneimittelsicherheit
Leiterin Einheit Vigilance

Arzneimittelsicherheit
Clinical Reviewer Haemovigilance

Frau Dr. med. Pia Caduff

Frau med. pract. Morven Rüesch
Dr. med. Markus Jutzi

Brief ohne Unterschrift