

Vigilances

1. Matériovigilances

Dans le système de déclaration, des incidents de matériovigilance ont été déclarés. Un incident est considéré comme incident de matériovigilance si l'incident concerne des dysfonctionnements de l'ensemble du matériel médical dans les cas où le matériel est utilisé correctement. En 2015, 41 incidents liés à un dispositif médical ont été déclarés, dont 3 ont été déclarés à Swissmedic. Ces derniers ont mené à un processus habituel qui comprend une enquête auprès du fournisseur et une modification du dispositif ou un rappel au niveau national si nécessaire.

Suite à la liste de diffusion hebdomadaire de Swissmedic, les équipes ont pris en charge sept rappels considérés comme importants et ayant nécessité une organisation pluridisciplinaire (biomédical, magasins centraux, équipe soignante, laboratoire, informatique...) et multisite. On peut relever que, tout comme les années précédentes, 2015 a vu une maturation du système qualité de matériovigilance, appréciée par Swissmedic qui traite avec un interlocuteur unique pour tout l'HVS.

| Incidents liés à un dispositif médical analysé par le <u>responsable de matériovigilance</u> | | | | |
|--|------|-------|-----|------|
| | CHC | CHCVs | SZO | ICHV |
| 2009 | | 1 | | |
| 2010 | | 4 | 1 | |
| 2011 | | 17 | 1 | |
| 2012 | 1 | 20 | 4 | |
| | CHVR | | SZO | ICHV |
| 2013 | 23 | | 1 | |
| 2014 | 40 | | 1 | |
| 2015 | 28 | | 1 | 12 |

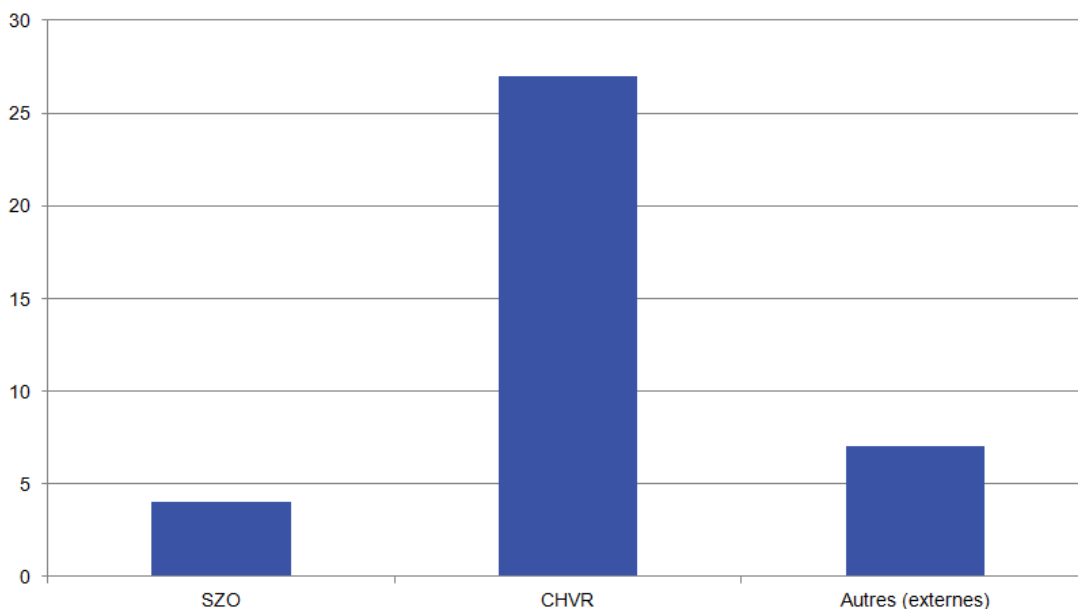
| Incidents de matériovigilance déclarés à Swissmedic | | | | |
|---|------|-------|-----|------|
| | CHC | CHCVs | SZO | ICHV |
| 2009 | | | | |
| 2010 | | 4 | 1 | |
| 2011 | | 10 | 1 | |
| 2012 | | 4 | 1 | 1 |
| | CHVR | | SZO | ICHV |
| 2013 | 2 | | 1 | |
| 2014 | 3 | | 1 | |
| 2015 | 3 | | | |

| Recall "important" de Swissmedic | | | | |
|----------------------------------|------|-------|-----|------|
| | CHC | CHCVs | SZO | ICHV |
| 2009 | | | | |
| 2010 | | | | |
| 2011 | | 2 | | |
| 2012 | | 3 | | 1 |
| | CHVR | | SZO | ICHV |
| 2013 | 7 | | 1 | 2 |
| 2014 | 6 | | | 1 |
| 2015 | 14 | | | |

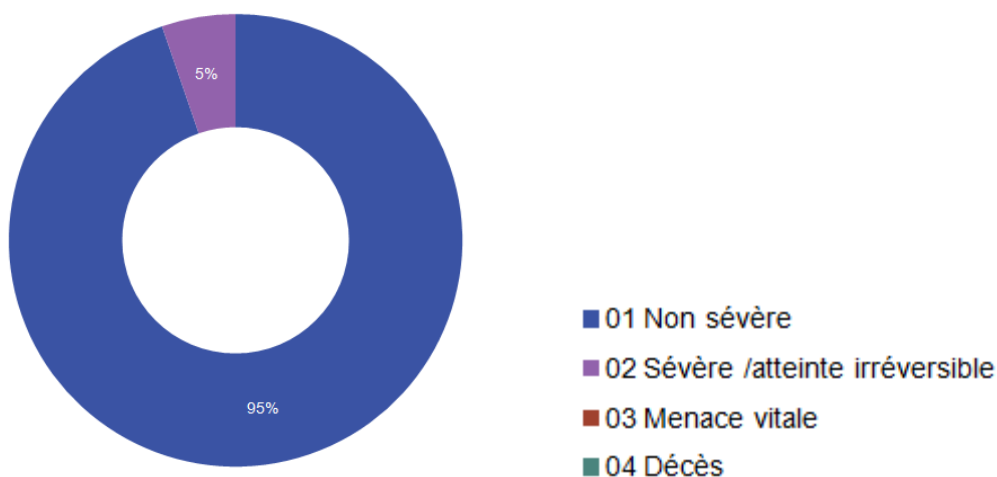
On constate une augmentation significative des annonces, ce qui est une bonne chose. Les collaborateurs entrent de plus en plus dans une culture de sécurité et sont conscients qu'il faut déclarer ces incidents pour éviter qu'ils ne se reproduisent. Par contre, beaucoup de ces annonces sont liées à une mauvaise utilisation des dispositifs ou à une méconnaissance du matériel qui devient de plus en plus complexe.

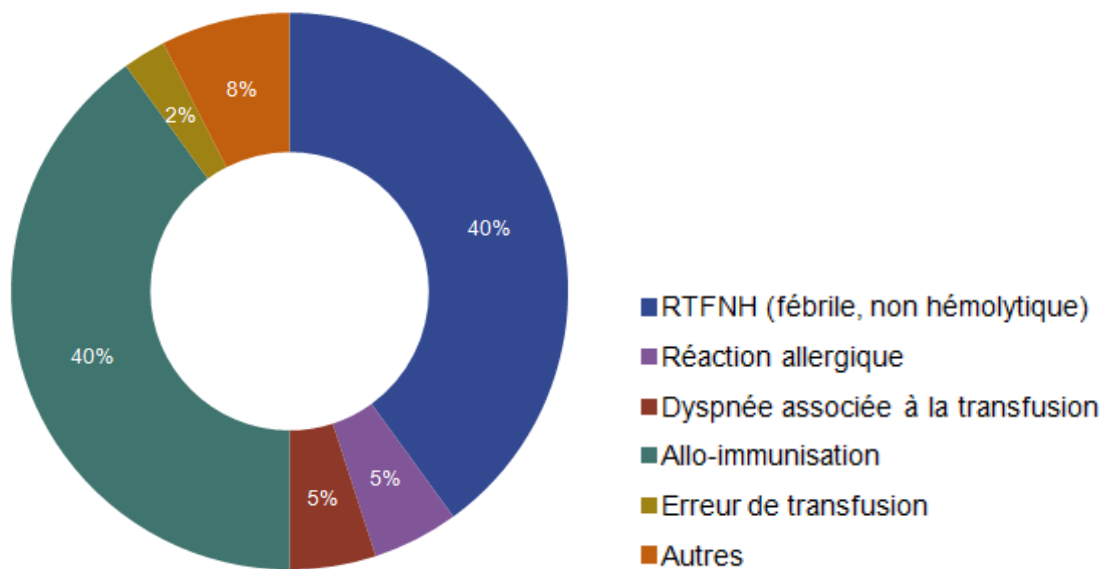
2. Hémovigilances

Le système d'hémovigilance englobe l'ensemble de la chaîne et permet d'enregistrer, d'analyser et de déclarer à l'autorité compétente (Swissmedic), tout incident survenant avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles afin d'éviter que ces incidents ne se produisent ou ne se répètent. Ce système repose sur l'annonce des réactions transfusionnelles, des incidents transfusionnels et des « near miss » (= tout écart par rapport à la norme qui a été découvert avant la transfusion). La Commission Transfusion HVS-HRC est en charge d'analyser régulièrement ces incidents et de proposer des mesures d'amélioration.



En 2015, le taux d'incidents déclarés est de 39 / 11'348 soit de 3.4 cas pour 1000 produits transfusés, chiffre comparable à la moyenne suisse. Par ailleurs le nombre des signalements est en légère diminution par rapport à l'année précédente.





Les allo-immunisations représentent environ la moitié des déclarations. Une erreur transfusionnelle a été reportée; elle concernait un non-respect des consignes transfusionnelles chez un patient allogreffé. Suite à cette erreur, les consignes des patients allogreffés ont été revues et un rappel fait à l'équipe.

