

# Vigilances

## 2016

## 1. Matériorigilances

Dans le système de déclaration commun, des incidents de matériorigilance ont été déclarés. Un incident est considéré comme incident de matériorigilance si l'incident concerne des dysfonctionnements de l'ensemble du matériel médical dans les cas où le matériel est utilisé correctement. En 2016, 36 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 12 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, 2016 a vu une maturation du système qualité de matériorigilance, appréciée par Swissmedic qui traite avec un interlocuteur unique pour tout l'HVS.

Incidents liés à un dispositif médical analysé par le responsable de matériorigilance				
	CHC	CHCVs	SZO	ICHV
2009		1		
2010		4	1	
2011		17	1	
2012	1	20	4	
	CHVR		SZO	ICHV
2013	23		1	0
2014	40		1	0
2015	28		1	12
2016	31		3	2

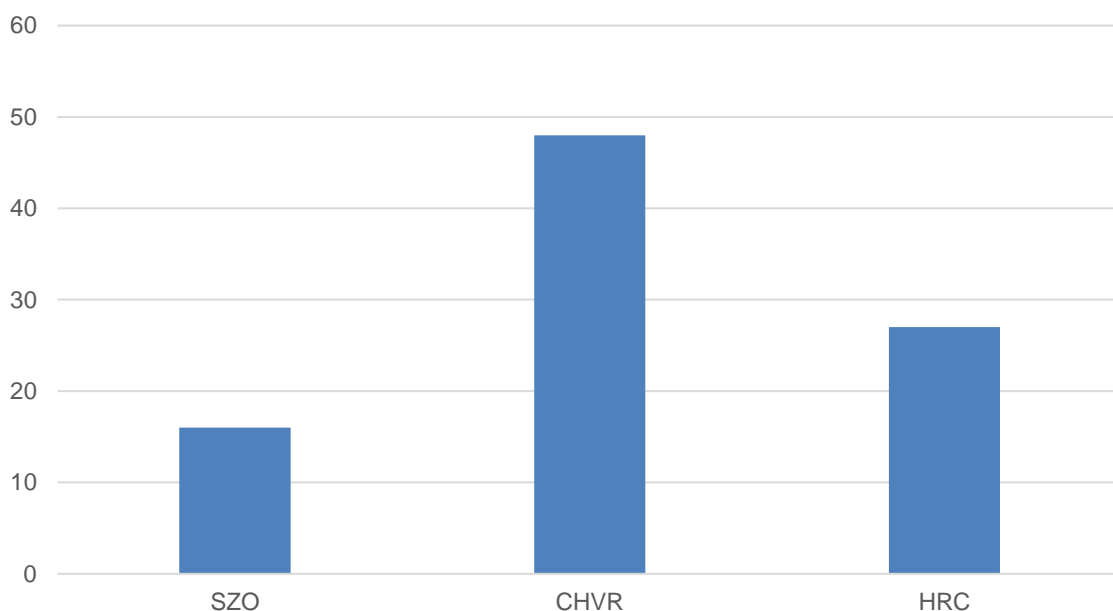
Incidents de matériovigilance déclarés à Swissmedic				
	CHC	CHCVs	SZO	ICHV
2009				
2010		4	1	
2011		10	1	
2012		4	1	1
	CHVR		SZO	ICHV
2013	2		1	0
2014	3		1	0
2015	3		0	0
2016	3		0	0

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			
2016	12			

Du côté organisationnel, une proposition de commission matériovigilance pour l'HVS a été élaboré et est en cours de validation. Des modifications et améliorations logicielles ont également permis l'optimisation de l'outil informatique de déclaration ainsi que les workflows de validation associés. Enfin, des réflexions autour des échanges d'informations avec les cercles qualités des services ont également été thématiques.

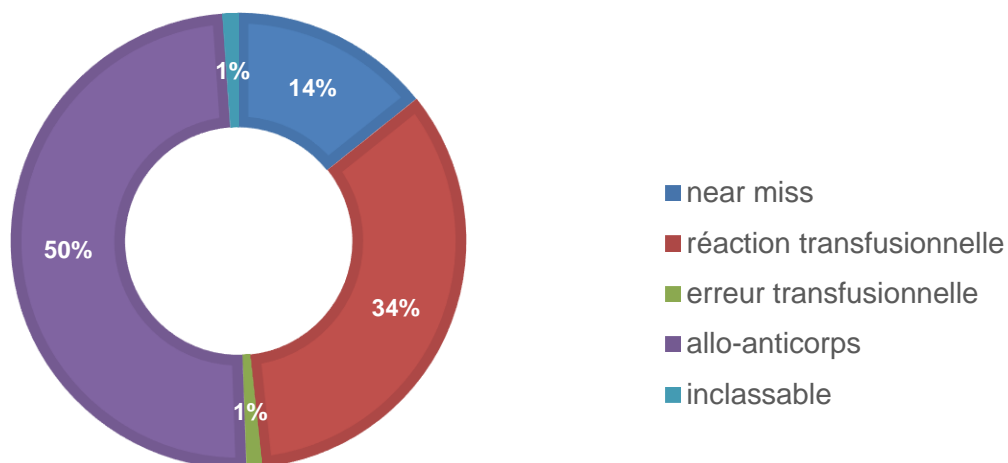
## 2. Hémovigilances

Des incidents d'hémovigilance ont été déclarés à Swissmedic par l'intermédiaire des formulaires papiers officiels et selon les exigences légales. Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles, les incidents transfusionnels et les « near miss » (= tout écart par rapport à la norme qui a été découvert avant la transfusion) . Une analyse de ces incidents est présentée régulièrement à la Commission Transfusion HVS-HRC qui décide des mesures d'amélioration.

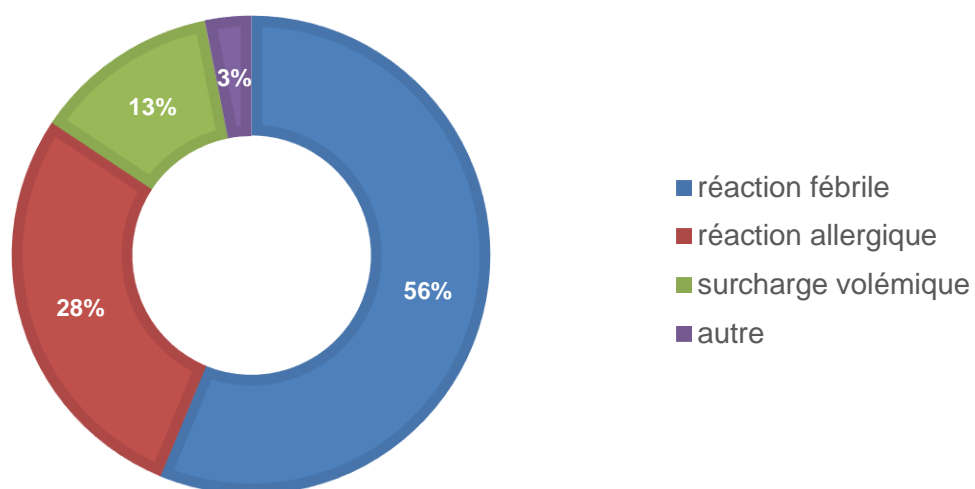


En 2016, le taux d'incidents déclarés est de 91 / 12'959 soit de 7.0 cas pour 1000 produits transfusés (taux d'annonce en Suisse : 8.5 pour 1000 transfusions), en augmentation de 52 unités par rapport à 2015. Cette augmentation est liée à la déclaration systématique des allo-immunisations.

## Classification des incidents

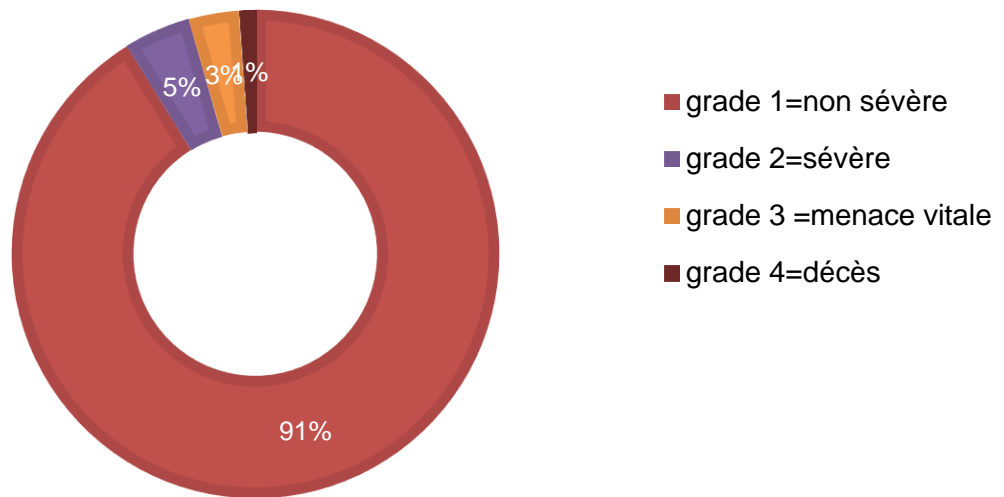


## Classification des réactions transfusionnelles



En accord avec Swissmedic, nous travaillons actuellement sur un système de déclaration des incidents d'hémovigilance via Intraqual. Cette déclaration électronique reprendra en totalité les informations du formulaire Swissmedic. Le rapport d'analyse sera transmis par mail sécurisé à l'autorité de surveillance. Le déploiement de ce système est envisagé en début d'année 2017 sur le CHVR.

### Répartition selon le niveau de gravité



### Imputabilité de la transfusion

