

Vigilances

2017

1. Matériorigilances

Dans le système de déclaration commun, près d'une centaine d'incidents où la catégorie (Matériel médical) 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 2017, 33 incidents liés à un dispositif médical ont été considérés comme des cas de matériorigilance. Pour la plupart, une analyse de la situation en interne à l'Hôpital du Valais a mené à une résolution du problème. Mais, il y a eu 7 cas qui ont conduit à une déclaration à Swissmedic. Le processus habituel de Swissmedic est de mener une enquête auprès du fournisseur et de faire le suivi pour 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 34 rappels allant de la simple, mais importante, information aux chirurgiens à la mise en quarantaine d'un lot incriminé de matériel défectueux. Ces rappels nécessitent une organisation pluridisciplinaire (biomédical, magasins centraux, équipe soignante, laboratoire, informatique...) et multisite. En 2017, le système qualité de la matériorigilance a montré son efficacité dans le traitement des dossiers et cela est apprécié par Swissmedic. Est à relever également qu'une nouvelle personne de contact pour la matériorigilance auprès de Swissmedic a été nommée au sein de l'Hôpital du Valais.

Incidents liés à un dispositif médical analysé par le responsable de matériorigilance			
	CHVR	SZO	ICHV
2013	23	1	0
2014	40	1	0
2015	28	1	12
2016	31	3	2
2017	28	4	1

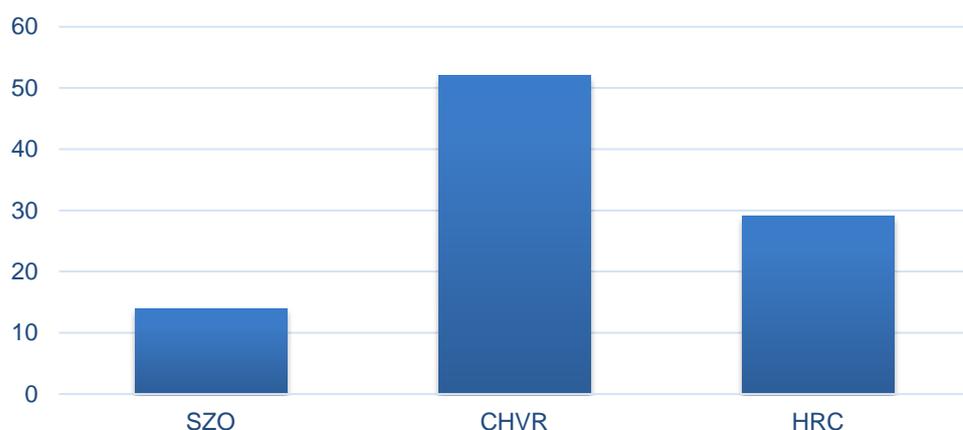
Incidents de matériovigilance déclarés à Swissmedic			
	CHVR	SZO	ICHV
2013	2	1	0
2014	3	1	0
2015	3	0	0
2016	3	0	0
	HVS		
2017	7		

Recall de Swissmedic nécessitant une action à l'HVS			
	CHVR	SZO	ICHV
2013	7	1	2
2014	6	0	1
	HVS		
2015	14		
2016	12		
2017	34		

La commission matériovigilance pour l'HVS va se réunir pour la première fois en 2018. Sa mission sera de passer en revue les recalls et les incidents de matériovigilance dans lesquels l'Hôpital du Valais est impliqué et assure leur traitement et le suivi des dossiers.

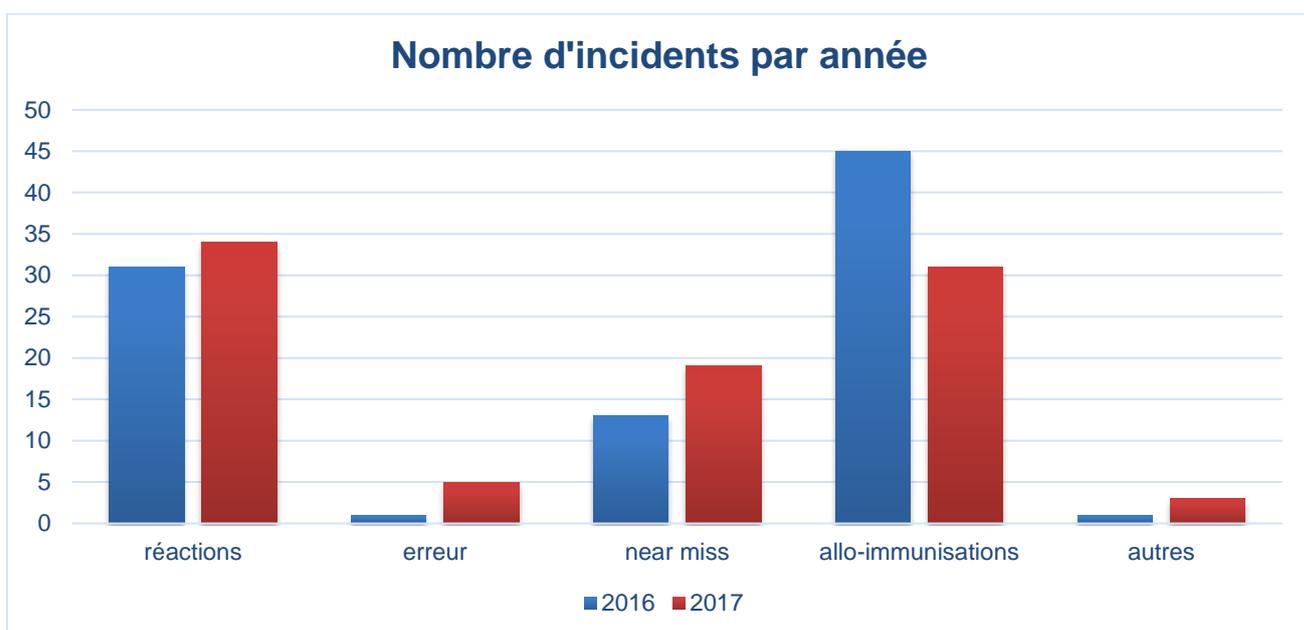
2. Hémovigilances

Des incidents d'hémovigilance ont été déclarés à Swissmedic selon les exigences légales. Dès le 1er juillet 2017 pour le CHVR et les laboratoires ICH et dès le 1er novembre 2017 pour le SZO, les incidents d'hémovigilance sont signalés par l'intermédiaire du logiciel Intraqual DYN par les soignants ou par les techniciens, puis analysés par le service de médecine transfusionnelle et transmis en version pdf à Swissmedic.

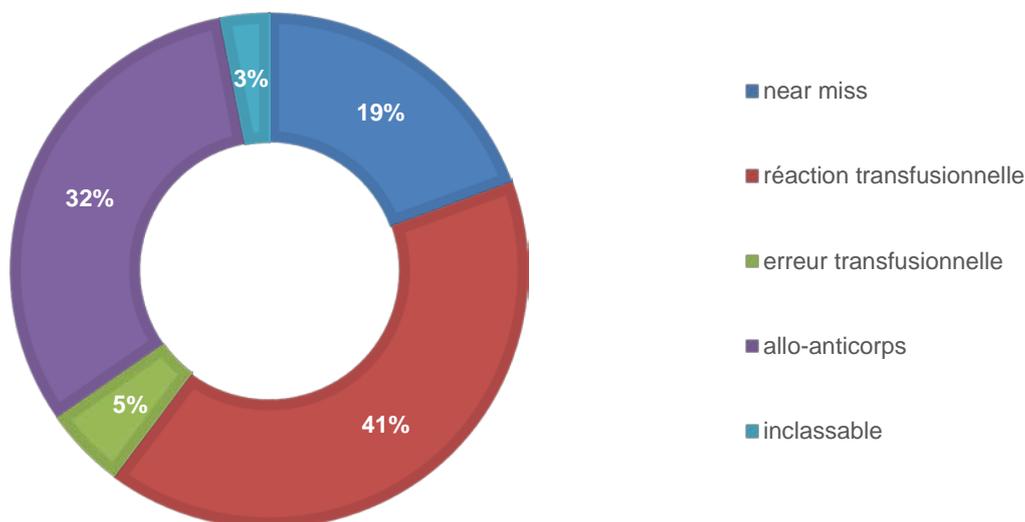


En 2017 le taux d'incidents déclarés est de 95/ 12'036 soit de 7.9 cas pour 1000 produits transfusés (taux d'annonce 2016 en Suisse : 10 pour 1000 transfusions).

Le taux de déclaration est stable par rapport à 2016.

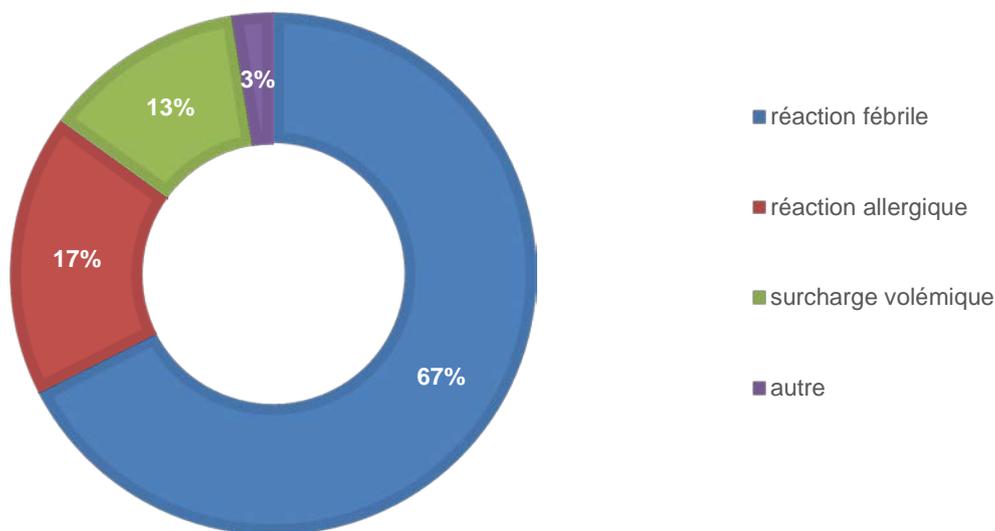


Classification des incidents



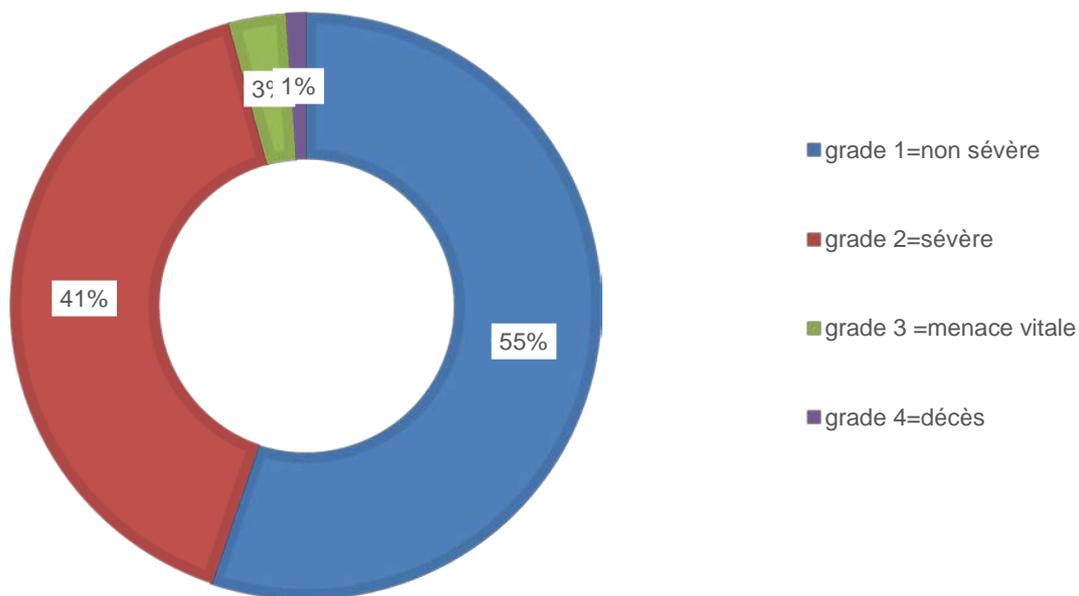
Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles, les incidents transfusionnels et les « near miss » (= tout écart par rapport à la norme qui a été découvert avant la transfusion). Une analyse de ces incidents est présentée régulièrement à la Commission Transfusion HVS-HRC qui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

Classification des réactions transfusionnelles



Le taux de réactions transfusionnelles est de 40/12'036 soit de 3.3 pour 1000 produits transfusés. En plus, ont été déclarés 29 allo-immunisations, 5 erreurs transfusionnelles et 19 near miss.

Répartition selon le niveau de gravité



Le nombre d'incidents de grade 2 ont augmentés par rapport à 2016 suite à un changement de classification des allo-immunisations.

Imputabilité de la transfusion

