

Vigilances

1. Matériovigilance

Dans le système de déclaration institutionnel, environ une centaine d'incidents ont été déclarés en 2018 concernant le matériel médical. Un incident est considéré comme relevant de la matériovigilance s'il concerne des dysfonctionnements de l'ensemble du matériel médical dans les cas où le matériel est utilisé correctement. En 2018, 32 incidents liés à un dispositif médical ont été considérés comme des cas de matériovigilance. Pour la plupart, une analyse de la situation en interne à l'Hôpital du Valais a mené à une résolution du problème. Il y a eu 4 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 une quarantaine d'actions, allant de la transmission d'une information importante 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. Le système de gestion des rappels (« recalls ») s'est encore amélioré en 2018. Cette meilleure performance se traduit par une hausse de la détectabilité et donc des cas incriminés.

En 2018, le processus de matériovigilance a été re-certifié ISO:9001 lors de l'audit de l'unité biomédicale.

Incidents liés à un dispositif médical analysé par le responsable de matériovigilance			
	CHVR	SZO	ICHV
2013	23	1	0
2014	40	1	0
2015	28	1	12
2016	31	3	2
2017	28	4	1
2018	30	2	0

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		
2018	4		

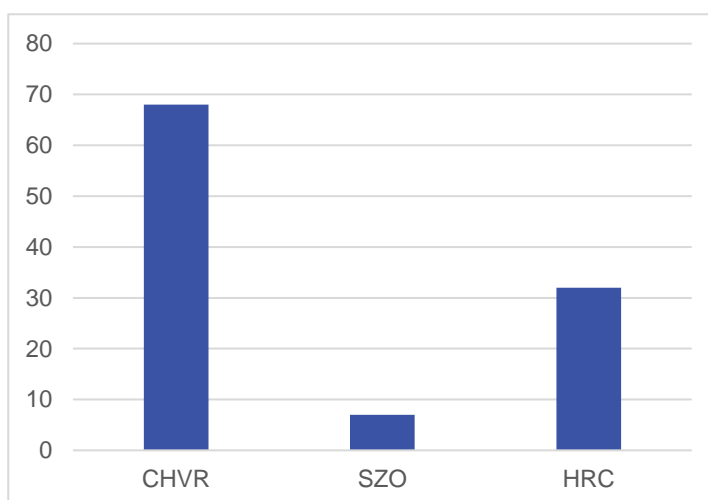
Recall de Swissmedic nécessitant une action à l'HVS			
	CHVR	SZO	ICHV
2013	7	1	2
2014	6	0	1
	HVS		
2015	14		
2016	12		
2017	34		
2018	42		

Une commission matériovigilance pour l'HVS a été créée et elle s'est réunie pour la première fois en 2019. Sa mission est de passer en revue les recalls et incidents de matériovigilance dans lesquels l'Hôpital du Valais est impliqué, ainsi que d'assurer leur traitement et le suivi des dossiers.

2. Hémovigilance

Des incidents d'hémovigilance ont été déclarés à Swissmedic selon les exigences légales. Lorsqu'un patient présente une réaction transfusionnelle, un rapport médical décrivant la réaction, les investigations réalisées, les conclusions et les mesures préventives éventuellement envisagées est édité tant dans le dossier patient informatisé.

Le tableau ci-dessous montre le nombre de déclarations dans chacun des centres hospitaliers dans lesquels le service de médecine transfusionnelle est impliqué.

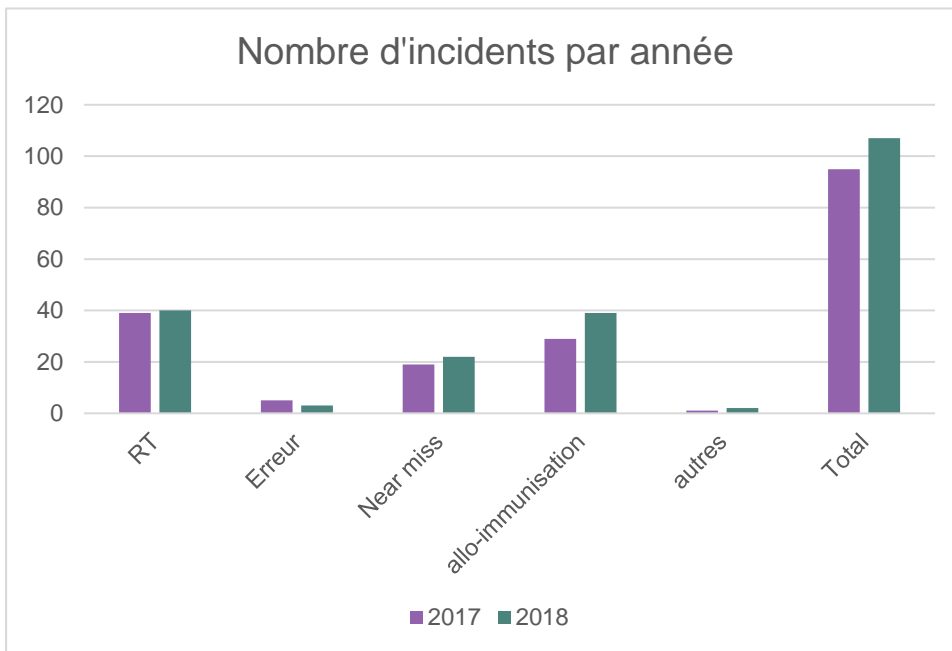


CHVR : Centre Hospitalier du Valais Romand

SZO : Spitalzentrum Oberwallis
HRC : Hôpital Riviera-Chablais

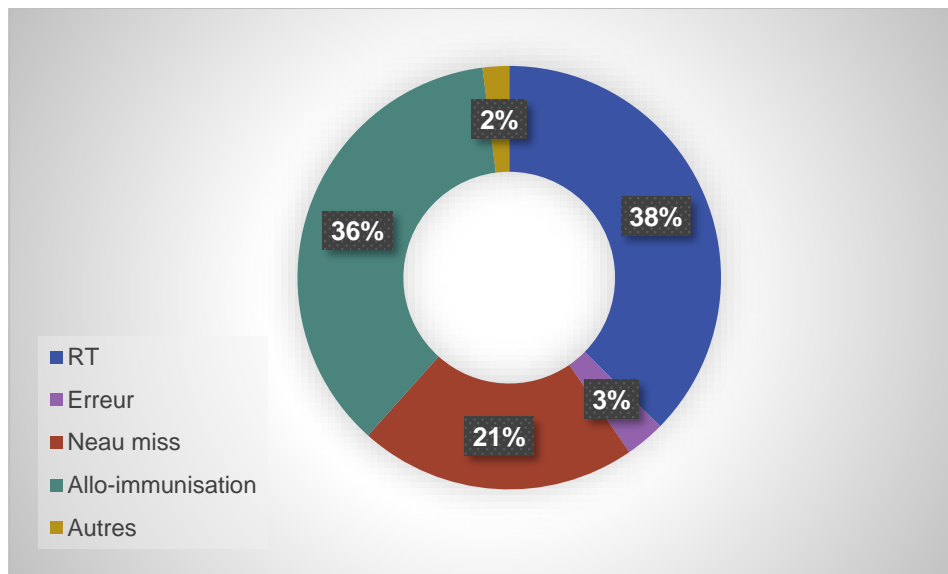
En 2018 le taux d'incidents déclarés est de 107/ 11'905 transfusions soit de 8.98 cas pour 1000 produits transfusés (taux d'incidents déclarés 2017 en Suisse : 10.5 pour 1000 transfusions).

Le taux de déclaration est légèrement plus élevé – 12 annonces de plus - par rapport à 2017.



RT = réaction transfusionnelle

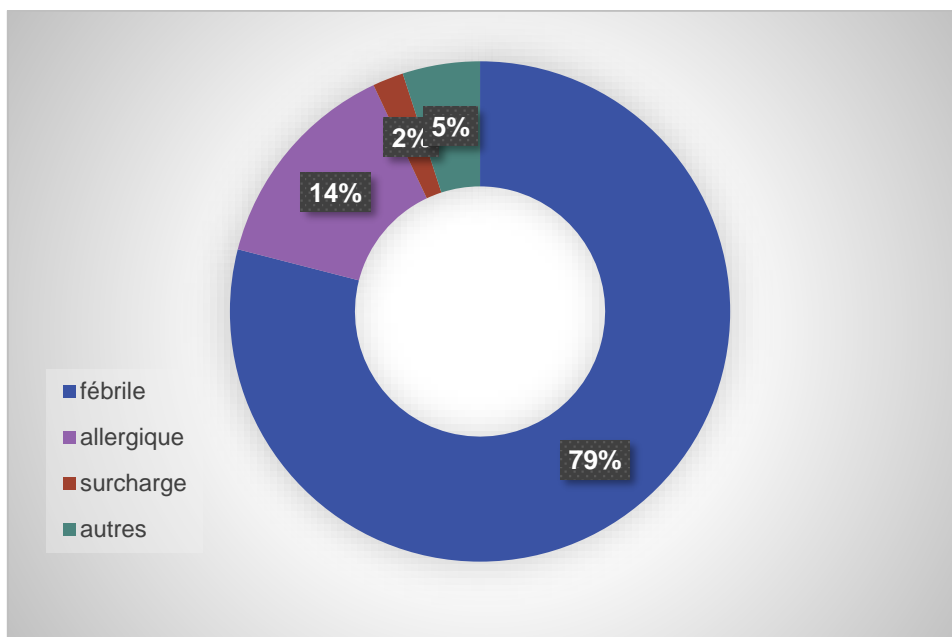
Classification des incidents



RT = réaction transfusionnelle

Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles (RT), les incidents transfusionnels (erreur) et les « near miss » (« near miss » = 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.

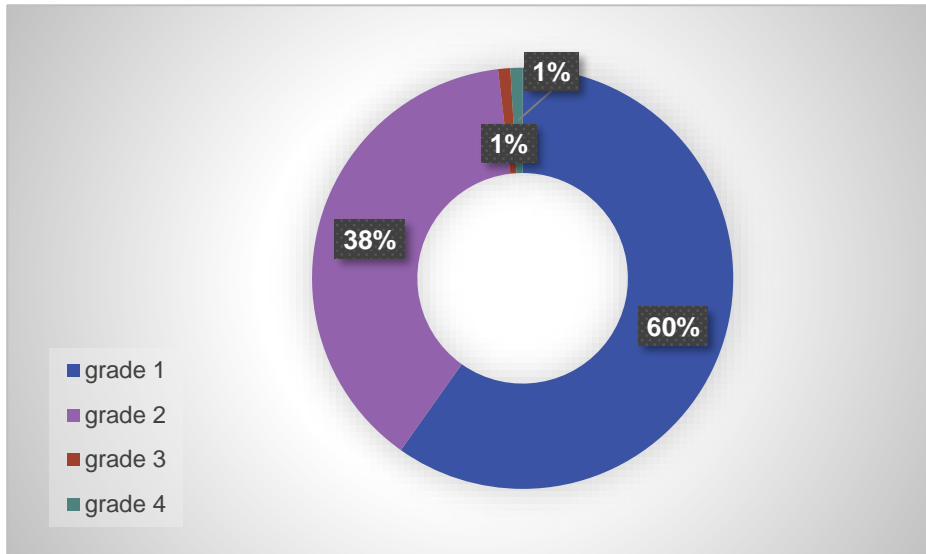
Classification des réactions transfusionnelles (RT)



Surcharge = œdème pulmonaire

Le taux de réactions transfusionnelles est de 40/11'905 soit de 3.3 pour 1000 produits transfusés. En plus, ont été déclarés 39 allo-immunisations, 3 erreurs transfusionnelles et 22 near miss.

Répartition selon le niveau de gravité



Le nombre d'incidents de grade 2 (sévère) sont stables par rapport à 2017 : ces incidents sont des allo-immunisations.