

## Vigilances

### 1. Matériovigilance

Dans le système de déclaration institutionnel, plus d'une centaine d'incidents ont été déclarés en 2020 concernant le matériel médical. En 2020, il y a eu 3 cas qui ont conduit à une déclaration à Swissmedic après analyse. 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 plus d'une quarantaine d'actions/recall, 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.

Les statistiques 2020 concernant la matériovigilance sont les suivantes :

	Incidents liés à un dispositif médical analysé par le responsable de matériovigilance			Incidents de matériovigilance déclarés à Swissmedic			Recall de Swissmedic nécessitant une action à l'HVS
	CHVR	SZO	ICHV	CHVR	SZO	ICHV	HVS
2013	23	1	0	2	1	0	10
2014	40	1	0	3	1	0	7
2015	28	1	12	3	0	0	14
2016	31	3	2	3	0	0	12
2017	28	4	1	6	1	0	34
2018	30	2	0	3	0	1	42
2019	41	9	5	1	1	2	60
2020	71	33	13	2	1	0	47

Swissmedic a réalisé un audit du système de matériovigilance en octobre 2020. 2 non-conformités critiques et 2 non conformités ont été relevées. Les procédures, actions correctives et adaptations pour répondre aux exigences ont été réalisés à la suite. Un point particulier soulevé par Swissmedic concerne la formation des collaborateurs de l'HVS à la matériovigilance et aux déclarations ad-hoc. Ce point complexe dans un environnement multisite et bilingue sera résolu grâce à la décision de mise en place d'une formation elearning regroupant plusieurs vigilances. Cette formation sera effective en 2022.

La commission de matériovigilance de l'HVS a été créée et elle s'est réunie à une reprise en 2020.

## 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 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.

Déclarations par centre hospitalier



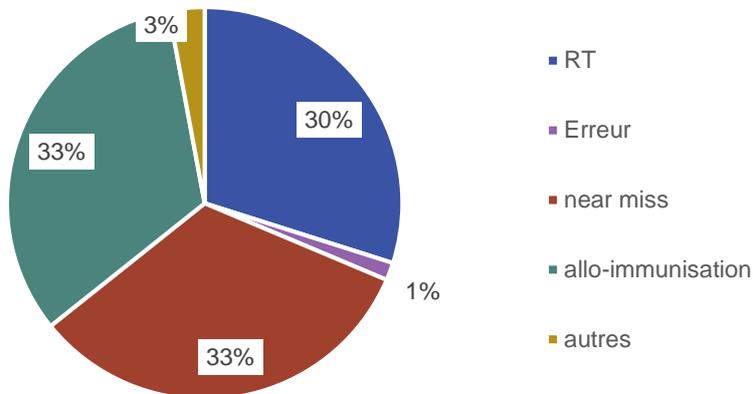
CHVR : Centre Hospitalier du Valais Romand  
SZO : Spitalzentrum Oberwallis  
HRC : Hôpital Riviera-Chablais

En 2020, 137 incidents ont été signalés, soit un taux de déclaration de 11.8 cas sur 1000 produits transfusés (7.7 sur 1000 en 2019) dont : 11 sur 1000 au CHVR, 1 sur 1000 au SZO et 24 sur 1000 à l'HRC. Il est prévu de renforcer la culture du signalement des incidents transfusionnels en 2021 sur le SZO. En comparaison, le taux de déclaration Suisse est de 13.8 pour 1000 transfusions.

### Détails des incidents

Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles (RT), les incidents transfusionnels (erreur) et les « 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 incidents



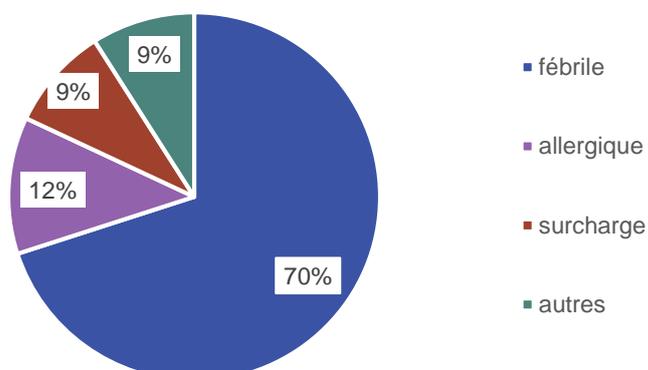
RT = réaction transfusionnelle

41 réactions transfusionnelles ont été signalées. Toutes ces complications ont fait l'objet d'une consultation médicale. De plus, 45 allo-immunisations, 2 erreurs transfusionnelles et 45 near miss ont été reportées.

Les 2 erreurs transfusionnelles n'étaient pas évitables et n'ont pas eu de conséquences pour les patients :

- Transfusion en urgence vitale de 4 CE de groupe sanguin Fya incompatibles, chez un patient avec anticorps anti-Fya connu dans un autre hôpital.
- Livraison sang O nég en situation d'hémorragie massive. Un anti-Kpa a été identifié sur les tests effectués après la transfusion.

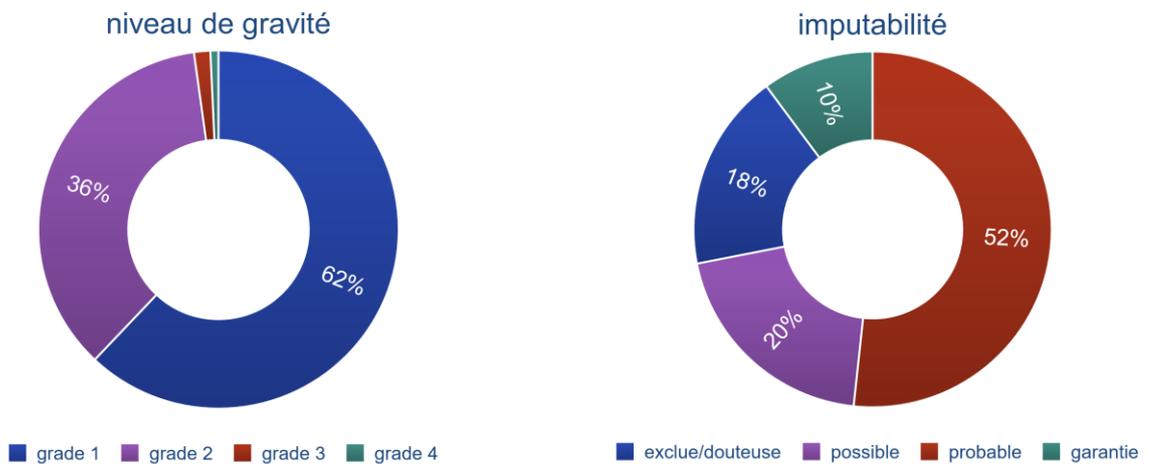
### Classification des réactions transfusionnelles (RT)



Le taux de réactions transfusionnelles est de 41/11'553 soit de 3.55 pour 1000 produits transfusés. Il s'agit principalement de réaction fébriles non hémolytiques.

## Répartition selon le niveau de gravité

L'évaluation du grade de sévérité d'une réaction transfusionnelle est faite indépendamment du lien éventuel avec la transfusion (imputabilité : relation causale entre la transfusion et la réaction). Ainsi une réaction déclarée considérée comme sévère peut, après évaluation finale, conclure à une imputabilité « exclue / douteuse ».



Le nombre d'incidents de grade 2 (=sévère) sont stables par rapport à 2019 : ces incidents sont principalement des allo-immunisations érythrocytaires qui sont mieux répertoriées. Les réactions transfusionnelles les plus sévères sont soit allergiques, soit de type surcharge volémique (TACO). Cette dernière catégorie est depuis quelques années la réaction transfusionnelle qui compte le plus grand nombre de cas sévères, par ailleurs évitables.