

Vigilances

1. Matériovigilance

Dans le système de déclaration institutionnel, 69 d'incidents ont été déclarés en 2023 concernant le matériel médical. Quatre cas 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 91 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 multi-site.

Les statistiques 2023 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
2021	65	22	11	5	2	1	54
2022	62	22	15	1	0	1	45
2023	52	9	8	3	1	0	91

L'hôpital de Martigny a été audité par Swissmedic le 31 janvier 2023. Suite à cette inspection, 3 mesures correctives ont été demandées.

- Mise en place d'un interlocuteur pour la matériovigilance.
Une répondante Matériovigilance a été engagée en octobre 2023
- Mise en place de formations sur la Matériovigilances
Un e-learning a été mis en place pour la formation/information et est en cours de déploiement
- Mise en place des traçabilités des UDI des classes III implantables
Le projet SOLID, traçabilité électronique, a été mis en place et est en cours de déploiement

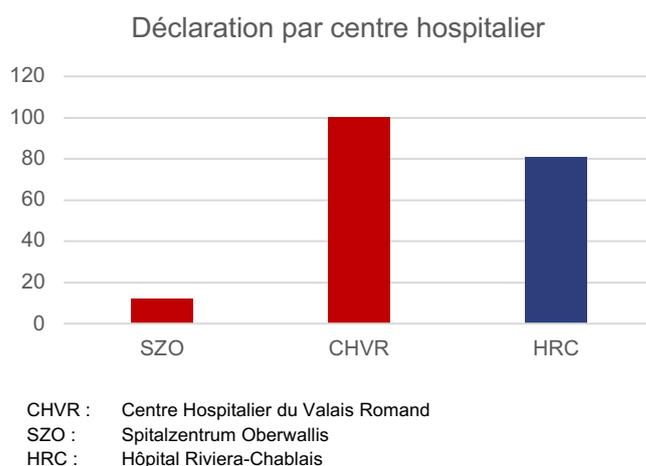
Commission Matériovigilance

La commission de matériovigilance de l'HVS s'est réunie à deux reprises en 2023.

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.



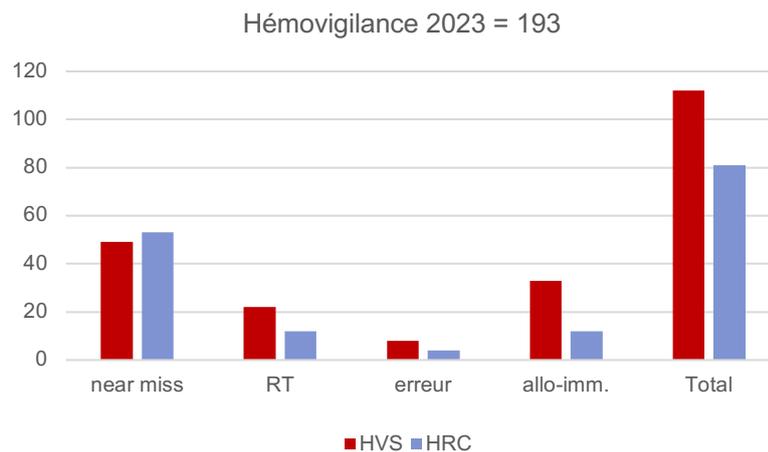
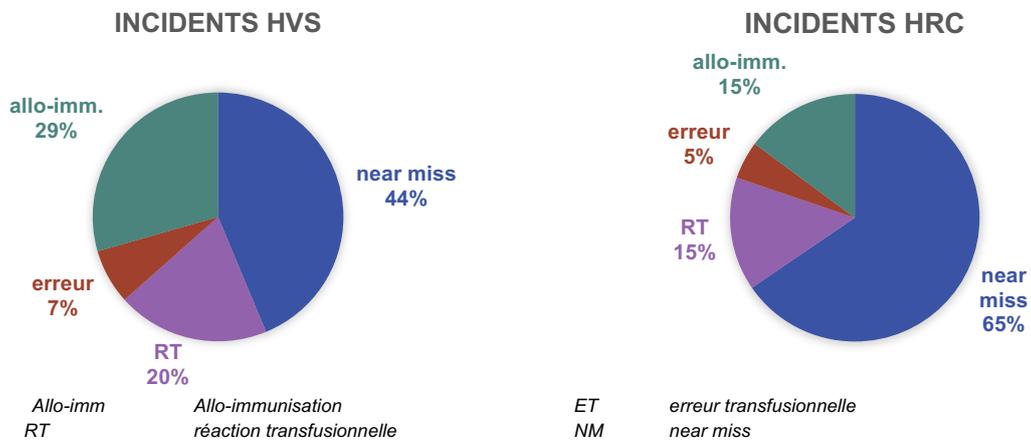
En 2023, 11'276 produits sanguins ont été transfusés. 193 incidents ont été signalés, soit un taux de déclaration de 17.1 cas sur 1000 produits transfusés (12.6 sur 1000 en 2022). Comme les années précédentes, la culture du signalement des incidents transfusionnels va être renforcé en 2024 sur l'HVS notamment par une formation obligatoire (médecin + infirmier) sous forme d'un e-learning. En comparaison, le taux de déclaration Suisse était de 15.9 pour 1000 transfusions en 2021 (chiffres 2022 et 2023 non disponibles).

Détails des incidents

Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles (RT), les incidents transfusionnels (erreur) et les near miss (NM) (écart par rapport à la norme qui a été découvert **avant** la transfusion). Sont déclarées aussi les allo-immunisations.

Une analyse de ces incidents est présentée régulièrement à la Commission Transfusion HVS-HRC qui décide des mesures d'amélioration. En 2023, cette commission s'est réunie 2 fois.

Classification des incidents par site hospitalier :



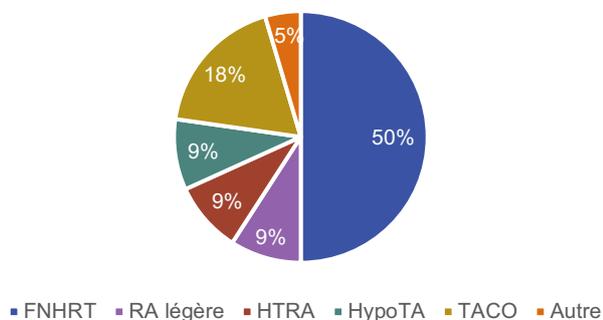
34 réactions transfusionnelles ont été signalées. Toutes ces complications ont fait l'objet d'une consultation médicale. De plus, 45 allo-immunisations, 12 erreurs transfusionnelles et 102 near miss ont été reportées. Depuis 2022, la transfusion intentionnelle de sang Rhésus positif à un receveur Rhésus négatif en cas d'hémorragie est déclarée dans la catégorie « erreur transfusionnelle ».

Les 12 erreurs transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les patients.

- Changement intentionnel de Rhésus pour épargner le stock de sang O négatif chez 5 patients en situation d'hémorragie.
- Transfusion d'un CP sur erreur de rendu de résultat du laboratoire
- Transfusion d'un PFC décongelé depuis plus de 6 heures
- 2x CE non irradié transfusé dans des contextes d'urgence vitale
- Transfusion avec découverte d'un allo-anticorps à postériori
- CE non phénotype compatible transfusé en urgence vitale
- CE incompatible par rapport à l'allo-anticorps connu

Classification des réactions transfusionnelles (RT) – pour l’HVS

HVS Type de réaction transfusionnelle



- HTRA : réaction transfusionnelle hémolytique aigue
- TACO : surcharge volémique après transfusion
- HypoTA : hypotension artérielle
- RA : réaction allergique
- FNHTR : réaction fébrile non hémolytique

Le taux de réactions transfusionnelles est de 22 / 8'214 transfusions soit de 2.7 pour 1000 produits transfusés. Il s'agit principalement de réaction fébriles non hémolytiques dont 20% avec une imputabilité improbable.

Répartition selon le niveau de gravité (HVS)

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 improbable.



Le nombre d'incidents de grade 2 (=sévère) sont stables par rapport à 2022. Ce chiffre ne tient pas compte des allo-immunisations (33 en 2023), qui sont pour la plupart classées en grade 2. Comme les années précédentes, les réactions transfusionnelles les plus sévères sont de type surcharge volémique (TACO). En grade 2 pour 2023 une situation de réaction transfusionnelle hémolytique aigue (HTRA) à deux reprises concernant une patiente, demandant une collaboration étroite entre le médecin en charge e la patiente et le service de médecine transfusionnelle.