

Vigilances

1. Matériovigilance

Dans le système de déclaration institutionnel, plus d'une centaine d'incidents ont été déclarés en 2019 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 2019, 55 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 soixantaines 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, dont le nombre augmente continuellement d'année en année, nécessitent une organisation pluridisciplinaire (biomédical, magasins centraux, équipe soignante, laboratoire, informatique...) et multisite.

En 2019, le processus de matériovigilance utilisé a été celui re-certifié ISO:9001 lors de l'audit de l'unité biomédicale fin 2018.

Incidents liés à un dispositif médical analysé par le responsable de matériovigilance			
	CHVR	SZO	ICH
2013	23	1	0
2014	40	1	0
2015	28	1	12
2016	31	3	2
2017	28	4	1
2018	30	2	0
2019	41	9	5

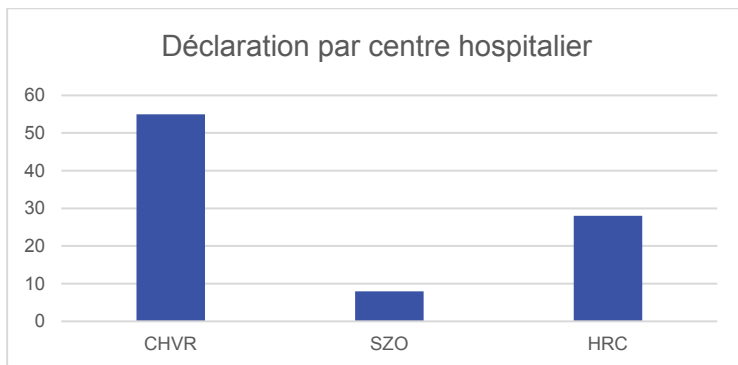
Incidents de matériovigilance déclarés à Swissmedic			
	CHVR	SZO	ICH
2013	2	1	0
2014	3	1	0
2015	3	0	0
2016	3	0	0
	HVS		
2017	7		
2018	4		
2019	4		

Recall de Swissmedic nécessitant une action à l'HVS			
	CHVR	SZO	ICH
2013	7	1	2
2014	6	0	1
	HVS		
2015	14		
2016	12		
2017	34		
2018	42		
2019	60		

Une commission matériovigilance pour l'HVS a été créée et elle s'est réunie à deux reprises 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. Elle soutient également le répondant matériovigilance HVS dans ces actions.

2. Hémovigilance

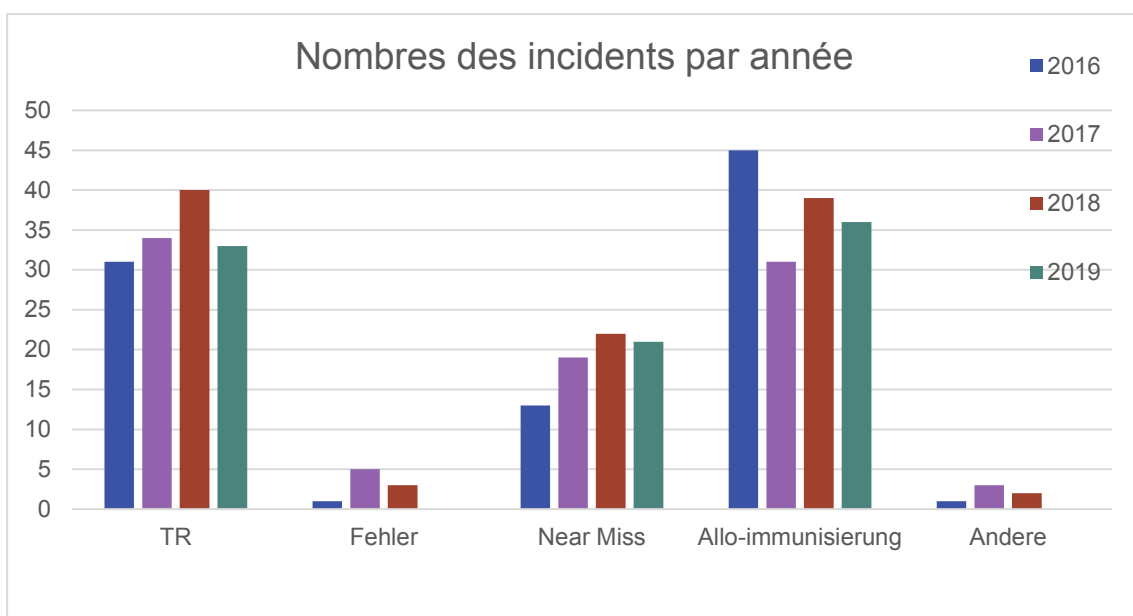
Des incidents d'hémovigilance ont été déclarés à Swissmedic selon les exigences légales. Lorsqu'un patient présente une réaction transfusionnelle, un rapport médical décrivant la réaction, les investigations réalisées, les conclusions et les mesures préventives éventuellement envisagées est édité dans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



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

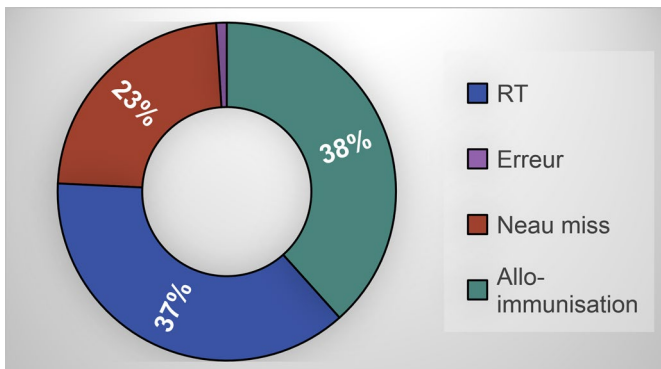
En 2019 le taux d'incidents déclarés est de 91/ 11'742 transfusions soit de 7.7 cas pour 1000 produits transfusés (taux d'incidents déclarés 2018 en Suisse : 12.3 pour 1000 transfusions). Le taux de déclaration pour 1000 transfusions est de 48 au CHVR, de 7 au SZO et de 23 à l'HRC.

Le taux de déclaration est légèrement plus bas par rapport à 2018 (8.98 pour mille).



RT = réaction transfusionnelle

Classification des incidents

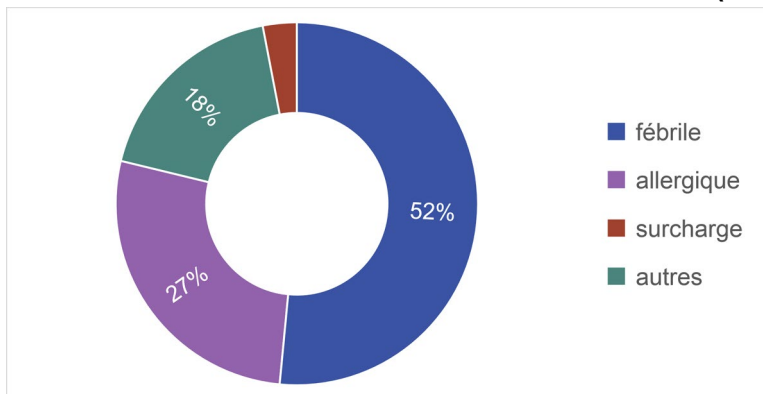


RT = réaction transfusionnelle

Un erreur transfusionnelle: transfusion en urgence CE O Rh négatif avant la possibilité de réaliser des tests immunohématologique, or mise en évidence d'un anti-M chez l'enfant a posteriori.

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.

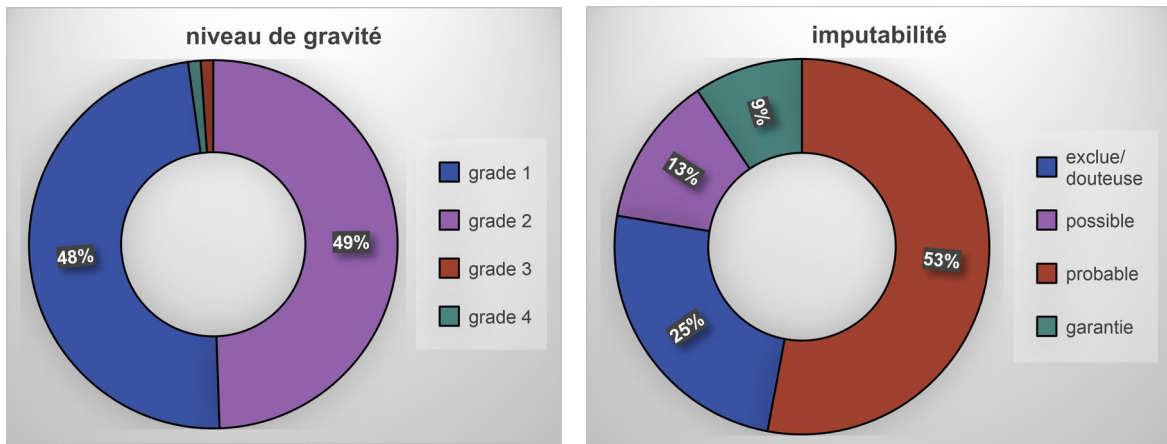
Classification des réactions transfusionnelles (RT)



Le taux de réactions transfusionnelles est de 33/11'742 soit de 2.8 pour 1000 produits transfusés. En plus, ont été déclarés 36 allo-immunisations, 1 erreur transfusionnelle et 21 near miss.

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 ».



Les grades de sévérité sont classifiés de cette manière :

Grade 1 : Non sévère
Grade 2 : Sévère
Grade 3 : Menace pour le pronostic vital
Grade 4 : Décès

Le nombre d'incidents de grade 2 (=sévère) sont un peu plus élevés par rapport à 2018 (38%) : ces incidents sont principalement des allo-immunisations érythrocytaires qui sont mieux répertoriées.