

Vigilances

1. Matériovigilance

Dans le système de déclaration institutionnel, plus d'une centaine d'incidents ont été déclarés en 2021 concernant le matériel médical. En 2021, il y a eu 8 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 cinquantaine 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 2021 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

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 mise en place durant 2021. 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 en 2022. Une semaine de formation dédiées aux collaborateurs sur les vigilances a également eu lieu en septembre 2021.

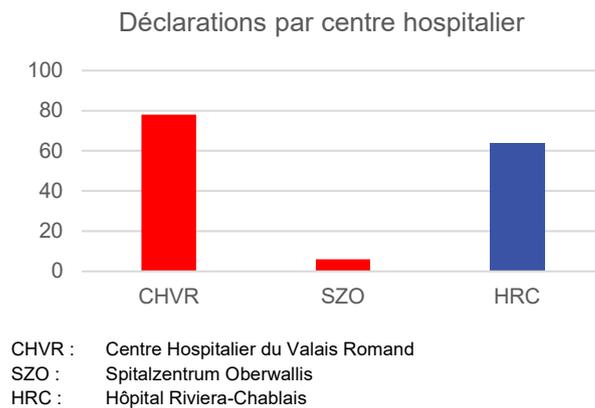
L'audit a été clos par Swissmedic avec l'ensemble des mesures acceptées et validées en janvier 2022.

La commission de matériovigilance de l'HVS s'est réunie à une reprise en 2021.

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.



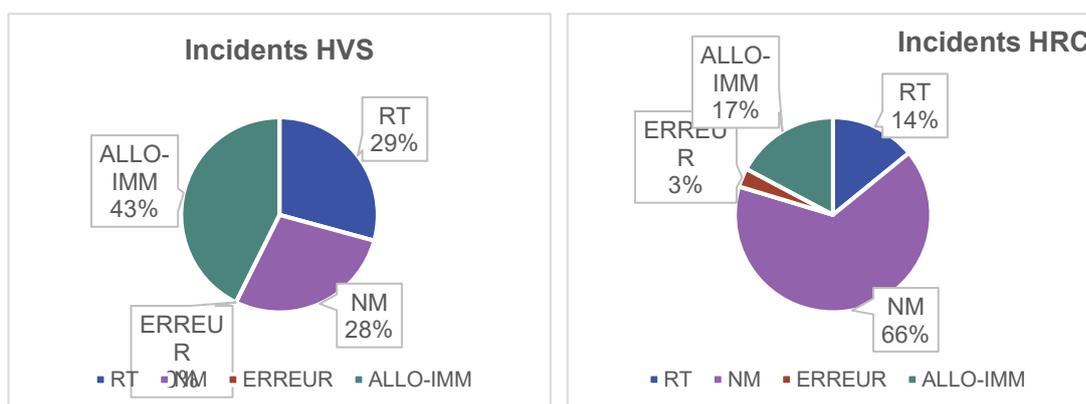
En 2021, 148 incidents ont été signalés, soit un taux de déclaration de 12.6 cas sur 1000 produits transfusés (11.8 sur 1000 en 2020). Comme les années précédentes, il est prévu de renforcer la culture du signalement des incidents transfusionnels en 2022 sur le SZO. En comparaison, le taux de déclaration Suisse était de 16.2 pour 1000 transfusions en 2020 (chiffres 2021 non disponibles).

Détails des incidents

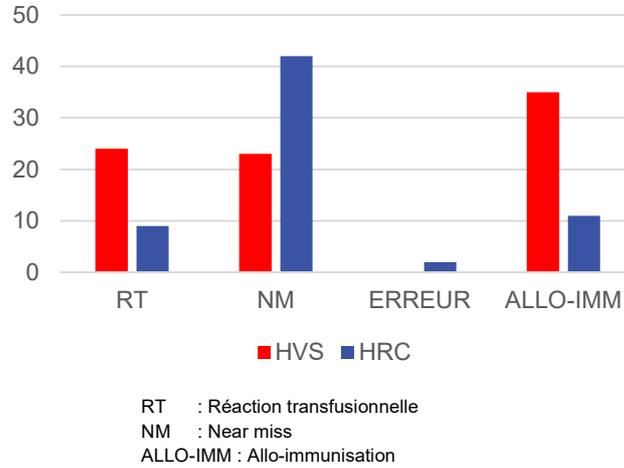
Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles (RT), les incidents transfusionnels (erreur) et les near miss (NM) (écart par rapport à la norme qui a été découvert **avant** la transfusion). Sont déclarées aussi les allo-immunisations.

Une analyse de ces incidents est présentée régulièrement à la Commission Transfusion HVS-HRC qui décide des mesures d'amélioration. En 2021, cette commission s'est réunie 2 fois.

Classification des incidents par site hospitalier :



Hémovigilance 2021 = 148 incidents

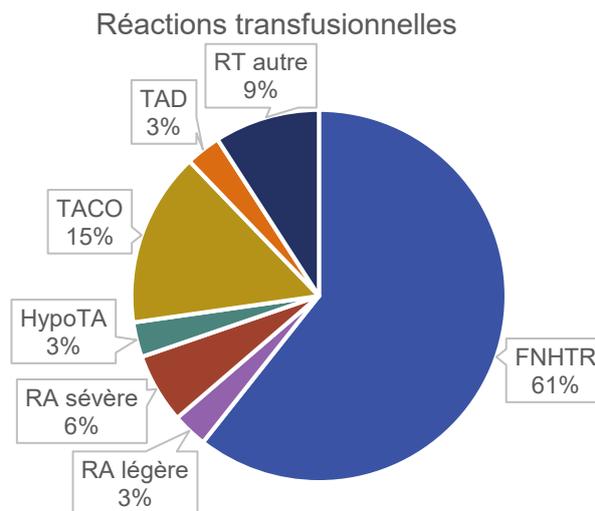


33 réactions transfusionnelles ont été signalées. Toutes ces complications ont fait l'objet d'une consultation médicale. De plus, 46 allo-immunisations, 4 erreurs transfusionnelles et 65 near miss ont été reportées.

Les 4 erreurs transfusionnelles n'ont pas eu de conséquences pour les patients.

- Prévention Rhésus-Kell non réalisée chez un patient avec anticorps.
- Transfusion en urgence vitale de 6 CE pour un patient connu pour un anti-M.
- Transfusion de CE non irradiés chez 2 patients allogreffés, information non connue du laboratoire et non signalée par le médecin. Mesures d'améliorations : demande aux 2 centres greffeurs (HUG et Bâle) de transmettre la lettre de sortie des patients valaisans.

Classification des réactions transfusionnelles (RT)



- RT : Réaction transfusionnelle
 TAD : Dyspnée associée à la transfusion
 TACO : surcharge volémique après transfusion
 HypoTA : hypotension artérielle
 RA : réaction allergique
 FNHTR : réaction fébrile non hémolytique

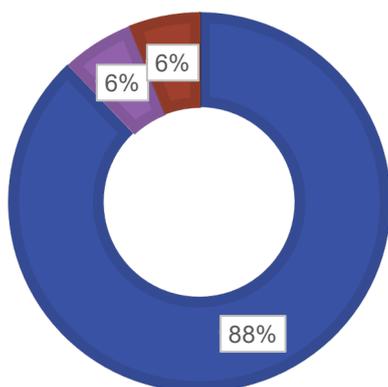
Le taux de réactions transfusionnelles est de 33 / 11'762 soit de 2.8 pour 1000 produits transfusés. Il s'agit principalement de réaction fébriles non hémolytiques dont 50% avec une imputabilité douteuse/exclue.

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 ».

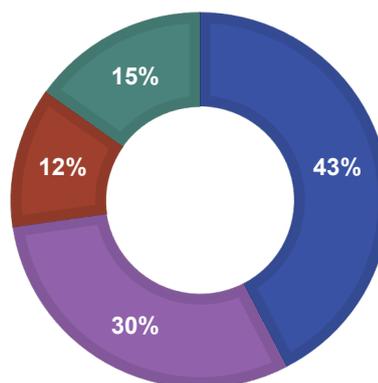
NIVEAU DE GRAVITÉ DES RT

■ grade 1 ■ grade 2 ■ grade 3 ■ grade 4



IMPUTABILITÉ

■ exclue /douteuse ■ possible ■ probable ■ garantie



Le nombre d'incidents de grade 2 (=sévère) sont stables par rapport à 2020. Ce chiffre ne tient pas compte des allo-immunisation (46 en 2021), qui sont pour la plupart classées en grade 2. 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.