

Vigilances

1. Matériovigilance

Dans le système de déclaration institutionnel, une centaine d'incidents ont été déclarés en 2022 concernant le matériel médical. En 2022, il y a eu 2 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 2022 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

L'audit, réalisé en octobre 2020 a été clos par Swissmedic avec l'ensemble des mesures acceptées et validées en janvier 2022.

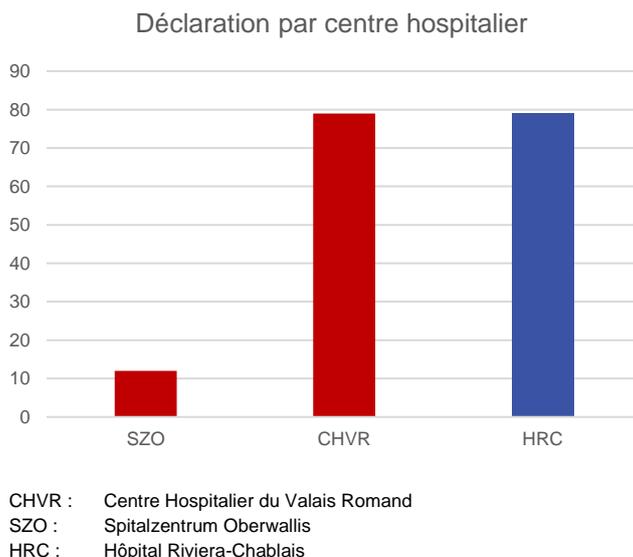
Avec la mise en place de la nouvelle réglementation MDR, un groupe de travail nommé par la direction générale concernant la traçabilité des implants classe III a été constitué. En 2022, une solution électronique a été testée pour le traçage des numéros d'identification unique des implants. Celle-ci pourra bientôt être déployée en remplacement de la traçabilité papier en place actuellement.

La commission de matériovigilance de l'HVS s'est réunie à une reprise en 2022.

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.



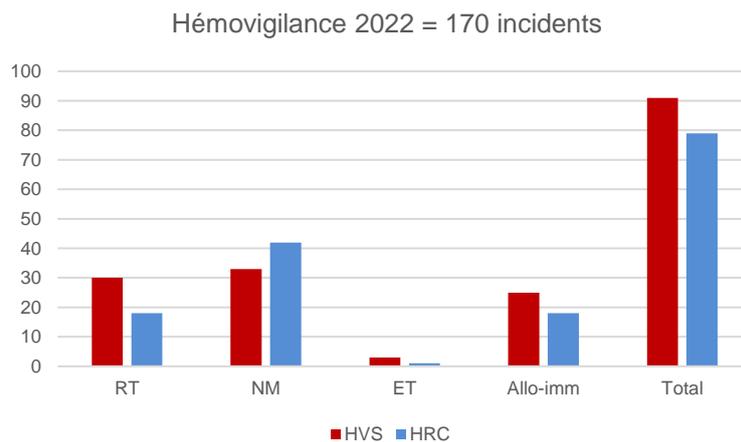
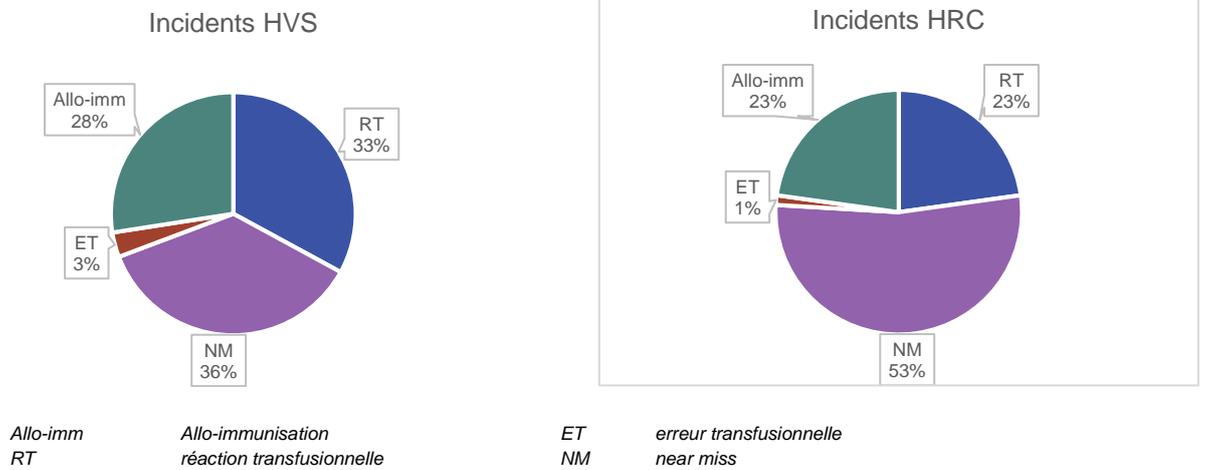
En 2022, 13'460 produits sanguins ont été transfusés. 170 incidents ont été signalés, soit un taux de déclaration de 12.6 cas sur 1000 produits transfusés (12.6 sur 1000 en 2021). Comme les années précédentes, il est prévu de renforcer la culture du signalement des incidents transfusionnels en 2023 sur le SZO. En comparaison, le taux de déclaration Suisse était de 15.9 pour 1000 transfusions en 2021 (chiffres 2022 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 2022, cette commission s'est réunie 2 fois.

Classification des incidents par site hospitalier :

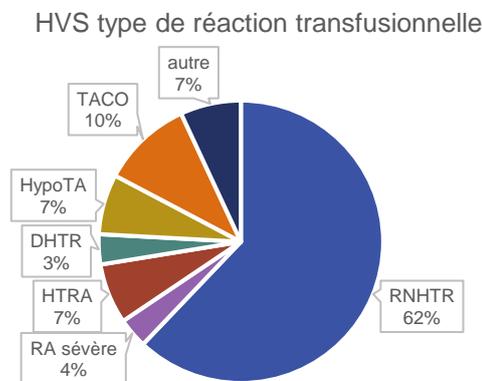


48 réactions transfusionnelles ont été signalées. Toutes ces complications ont fait l'objet d'une consultation médicale. De plus, 43 allo-immunisations, 4 erreurs transfusionnelles et 75 near miss ont été reportées. Depuis 2022, la transfusion intentionnelle de sang Rhésus positif à un receveur Rhésus négatif en cas d'hémorragie est déclarée dans la catégorie « erreur transfusionnelle ».

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

- Changement intentionnel de Rhésus pour épargner le stock de sang O négatif chez 2 patients en situation d'hémorragie.
- Commande et transfusion d'un CE au lieu du CP prescrit.
- CE O négatif transfusé à un autre patient que celui auquel il était destiné.

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

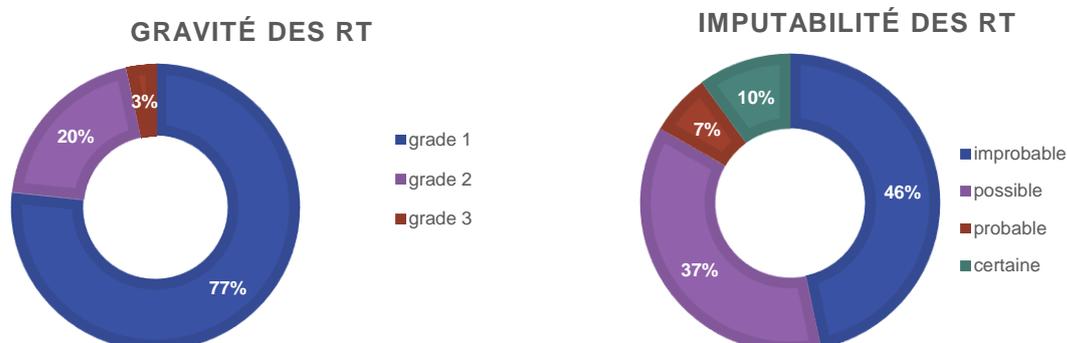


- DHTR : réaction transfusionnelle hémolytique retardée
- HTRA : réaction transfusionnelle hémolytique aiguë
- TACO : surcharge volémique après transfusion
- HypoTA : hypotension artérielle
- RA : réaction allergique
- FNHTR : réaction fébrile non hémolytique

Le taux de réactions transfusionnelles est de 30 / 8'273 transfusions soit de 3.6 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 (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 « exclue / douteuse ».



Le nombre d'incidents de grade 2 (=sévère) sont stables par rapport à 2021. Ce chiffre ne tient pas compte des allo-immunisation (43 en 2022), qui sont pour la plupart classées en grade 2. Comme les années précédentes, les réactions transfusionnelles les plus sévères sont soit allergiques, soit de type surcharge volémique (TACO).