

Vigilance

1. Materiovigilance

Im institutionellen Meldesystem sind 2018 rund hundert Zwischenfälle betreffend das medizinische Material gemeldet worden. Ein Zwischenfall ist für die Materiovigilance relevant, wenn ein Problem des gesamten medizinischen Materials vorliegt, obwohl es korrekt benutzt worden ist. Im Jahr 2018 sind 32 Zwischenfälle in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt als Fälle der Materiovigilanz eingeschätzt worden. In den meisten dieser Fälle ist das Problem durch eine interne Analyse der Situation im Spital Wallis gelöst worden. 4 Fälle haben allerdings zu einer Meldung an Swissmedic geführt. Üblicherweise führt Swissmedic beim Lieferanten eine Untersuchung durch und begleitet den Fall mit einer Änderung des Produkts oder, falls nötig, mit einem Rückruf auf nationaler Ebene.

Aufgrund der von Swissmedic wöchentlich veröffentlichten Liste haben die Teams rund vierzig Aktionen durchgeführt, die von einer einfachen, aber wichtigen Information an die Chirurgen bis zur Quarantäne von beanstandetem und defektem Material gereicht haben. Diese Aktionen erfordern eine multidisziplinäre (Medizintechnik, Zentrallager, Pflorgeteam, Laboratorium, Informatik, ...) und standortübergreifende Organisation. Das Managementsystem der Rückrufe («recalls») ist 2018 noch verbessert worden. Diese verbesserte Leistung drückt sich in einer Zunahme der festgestellten und folglich der beanstandeten Fälle aus.

Das Verfahren der Materiovigilance ist 2018 anlässlich des Audits der Abteilung Medizintechnik ISO:9001 rezertifiziert worden.

Zwischenfälle in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, analysiert vom Verantwortlichen für Materiovigilance			
	CHVR	SZO	ZIWS
2013	23	1	0
2014	40	1	0
2015	28	1	12
2016	31	3	2
2017	28	4	1
2018	30	2	0

An Swissmedic gemeldete Zwischenfälle der Materiovigilance			
	CHVR	SZO	ZIWS
2013	2	1	0
2014	3	1	0
2015	3	0	0
2016	3	0	0
	HVS		
2017	7		
2018	4		

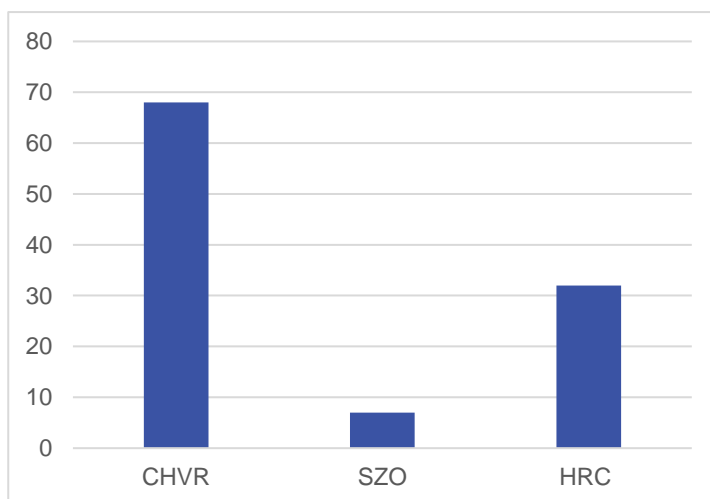
Recall von Swissmedic mit notwendiger Aktion im HVS			
	CHVR	SZO	ZIWS
2013	7	1	2
2014	6	0	1
	HVS		
2015	14		
2016	12		
2017	34		
2018	42		

Für das HVS ist eine Kommission Materiovigilance gebildet worden. Sie hat sich 2019 erstmals getroffen. Ihre Aufgabe besteht darin, die Recalls und Zwischenfälle im Bereich der Materiovigilanz, in welche das Spital Wallis einbezogen ist, zu überprüfen und die Bearbeitung sowie die Nachkontrolle der Dossiers zu gewährleisten.

2. Haemovigilance

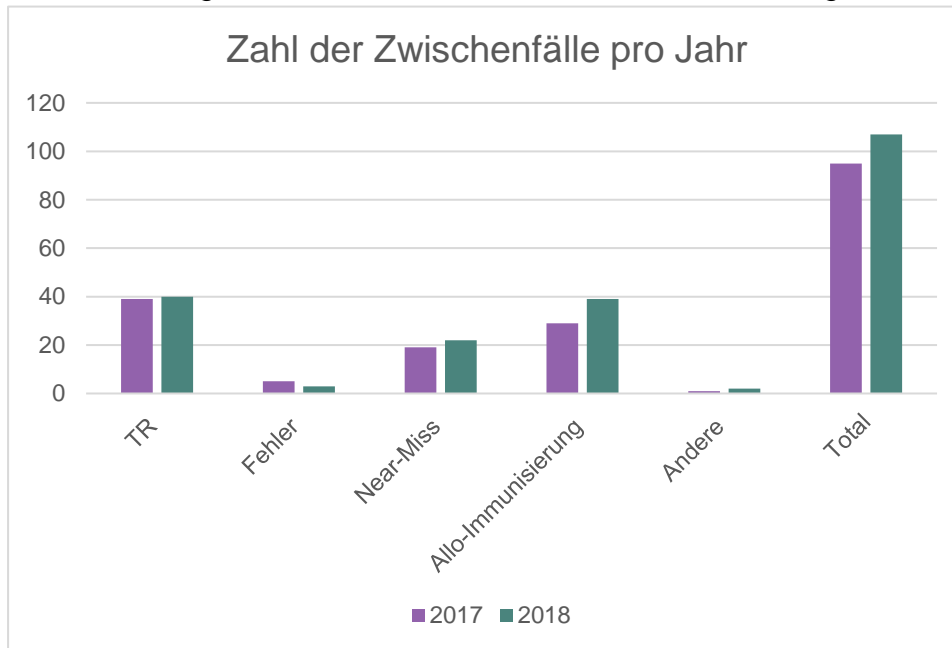
Zwischenfälle im Bereich der Haemovigilance sind gemäss den gesetzlichen Anforderungen an Swissmedic gemeldet worden. Wenn es bei einem Patienten zu einer Transfusionsreaktion kommt, werden im elektronischen Patientendossier ein Arztbericht mit der Beschreibung der Reaktion, die vorgenommenen Untersuchungen, die Schlussfolgerungen und die allenfalls vorgesehenen Präventivmassnahmen eingetragen.

Die folgende Tabelle zeigt für jedes Spitalzentrum die Zahl der Meldungen, in welche die Abteilung Transfusionsmedizin involviert ist.



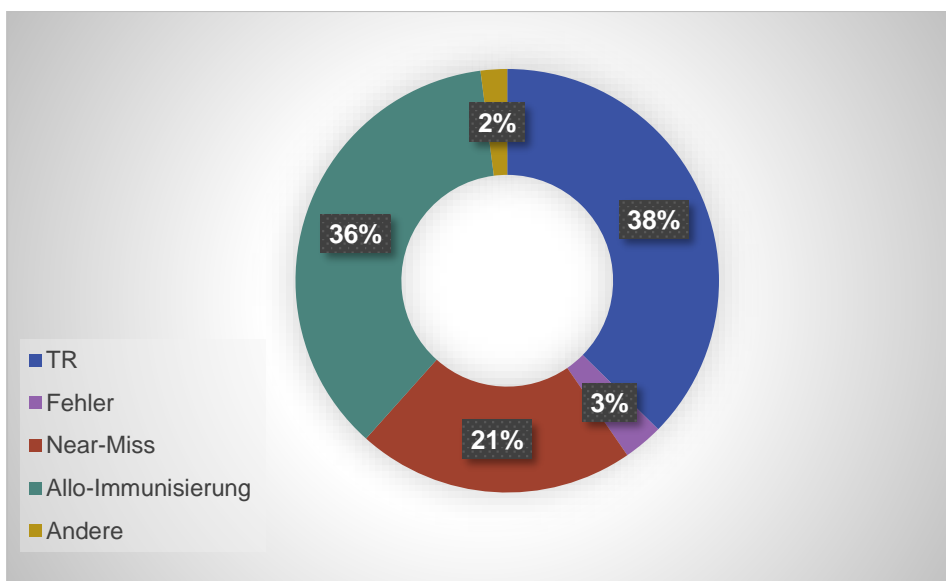
CHVR: Spitalzentrum des französischsprachigen Wallis
 SZO: Spitalzentrum Oberwallis
 HRC: Hôpital Riviera-Chablais

Im Jahr 2018 beträgt die Melderate 107 / 11'905 oder 8.98 Fälle auf 1000 Transfusionen (Melderate 2017 in der Schweiz: 10.5 auf 1000 Transfusionen).
 Gegenüber 2017 liegt die Melderate mit 12 zusätzlichen Meldungen etwas höher.



TR = Transfusionsreaktion

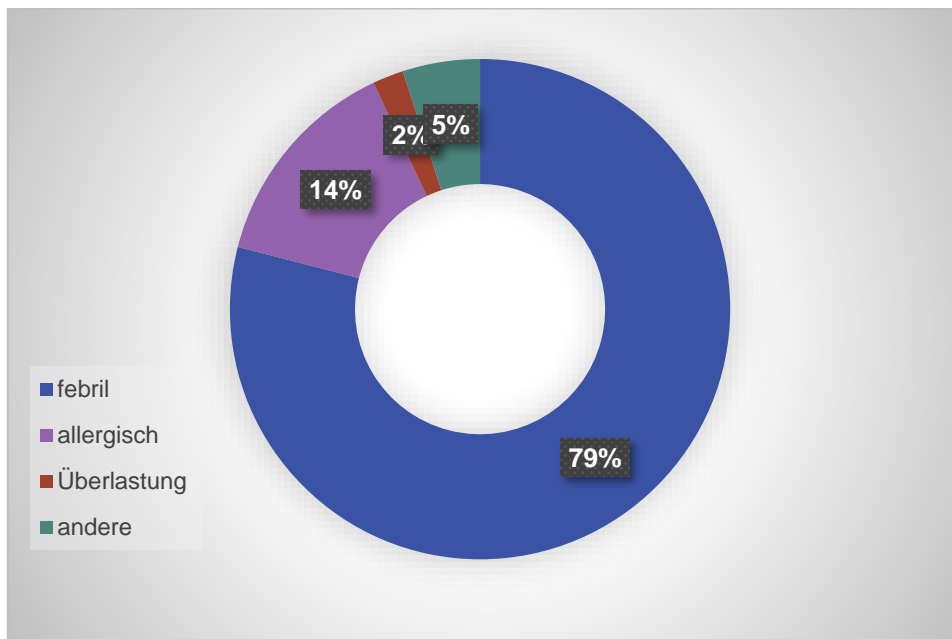
Klassifikation der Zwischenfälle



TR = Transfusionsreaktion

3 Arten von Zwischenfällen sind gemeldet worden: Transfusionsreaktionen (TR), Fehltransfusionen (Fehler) und «Near-Miss» Ereignisse («Near-Miss» = jede Abweichung von der Norm, die vor der Transfusion entdeckt worden ist). Eine Analyse dieser Zwischenfälle wird regelmässig der Transfusionskommission HVS-HRC vorgestellt, die über Verbesserungsmassnahmen entscheidet.

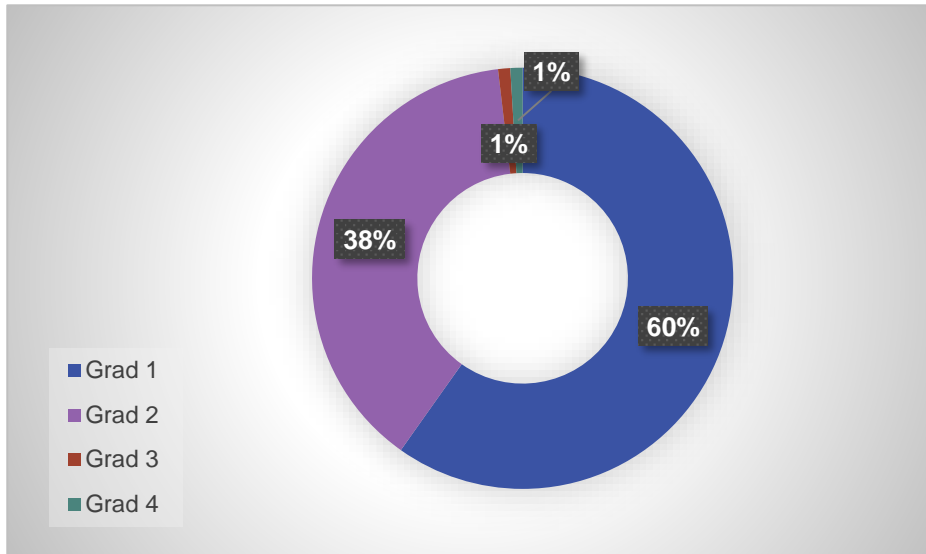
Klassifikation der Transfusionsreaktionen (TR)



Überlastung = Lungenödem

Die Melderate für Transfusionsreaktionen beträgt 40 / 11 905 oder 3.3 Fälle auf 1000 Transfusionen. Zudem sind 39 Allo-Immunsierungen, 3 Fehltransfusionen und 22 Near-Miss Ereignisse gemeldet worden.

Aufteilung gemäss Schweregrad



Die Zahl der Zwischenfälle mit Grad 2 (schwerwiegend) ist gegenüber 2017 stabil geblieben: diese Zwischenfälle betreffen Allo-Immunsierungen.