

Vigilanzmeldungen

1. Materiovigilanz

Im institutionellen Meldesystem sind 2019 mehr als 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 2019 sind 55 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 sechzig Aktionen durchgeführt, die von einer einfachen, aber wichtigen Information an die Chirurgen bis zur Quarantäne von beanstandetem und defektem Material gereicht haben. Diese Aktionen, deren Anzahl von Jahr zu Jahr kontinuierlich zunimmt, erfordern eine multidisziplinäre und standortübergreifende Organisation (Medizintechnik, Zentrallager, Pflageam, Laboratorium, Informatik, ...). Das Verfahren der Materiovigilance ist 2019 anlässlich des Audits der Abteilung Medizintechnik ISO:9001 von Ende 2018 rezertifiziert worden.

Zwischenfälle in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, analysiert vom Verantwortlichen für Materiovigilance			
	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

An Swissmedic gemeldete Zwischenfälle der Materiovigilance			
	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		

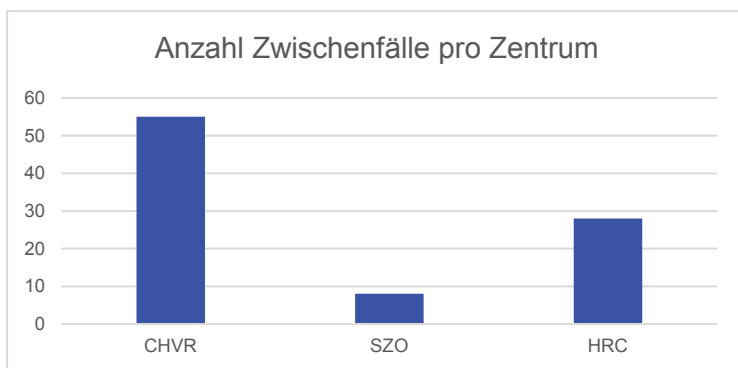
Recall de Swissmedic nécessitant une action à l'HVS			
	CHVR	SZO	ICH
2013	7	1	2
2014	6	0	1
	HVS		
2015	14		
2016	12		
2017	34		
2018	42		
2019	60		

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. Sie unterstützt auch den Verantwortliche der Materiovigilanz des Spital Wallis bei der Ausführung von Massnahmen.

2. Haemovigilanz

Zwischenfälle im Bereich der Haemovigilanz 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.



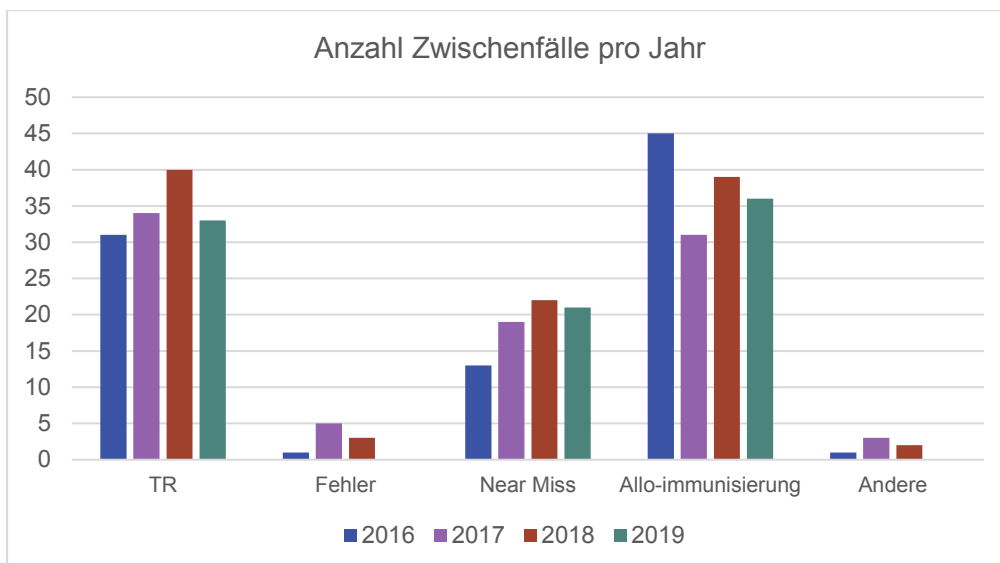
CHVR: Spitalzentrum des französischsprachigen Wallis

SZO: Spitalzentrum Oberwallis

HRC: Hôpital Riviera-Chablais

Im Jahr 2019 betrug die Melderate 91 / 11'742 oder 7.7 Fälle auf 1000 Transfusionen (Melderate 2018 in der Schweiz: 12.3 auf 1000 Transfusionen).

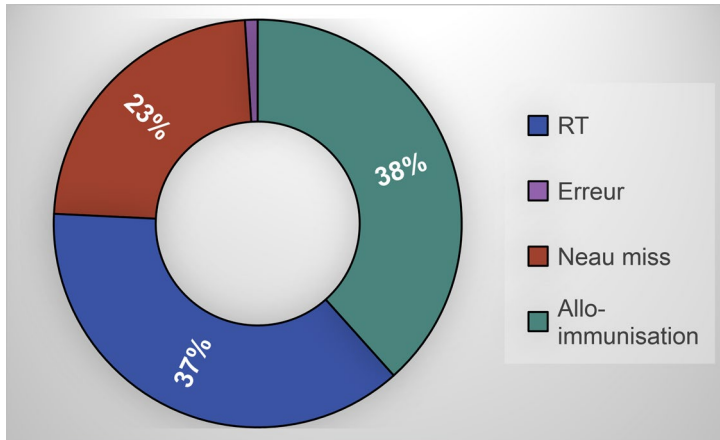
Die Melderate pro 1.000 Transfusionen beträgt 48 für das CHVR, 7 für das SZO und 23 für das HRC. Die Meldequote ist gegenüber 2018 etwas niedriger (8,98 Promille).



TR = Transfusionsreaktion

Klassifikation der Zwischenfälle

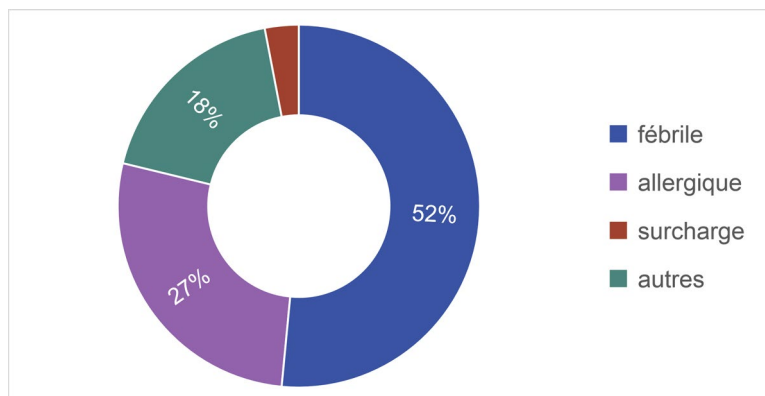
TR = Transfusionsreaktion



Ein Transfusionsfehler: Notfalltransfusion CE O Rh negativ vor der Möglichkeit der Durchführung immunhämatologischer Tests oder Anzeichen von Anti-M bei Kindern a posteriori.

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.

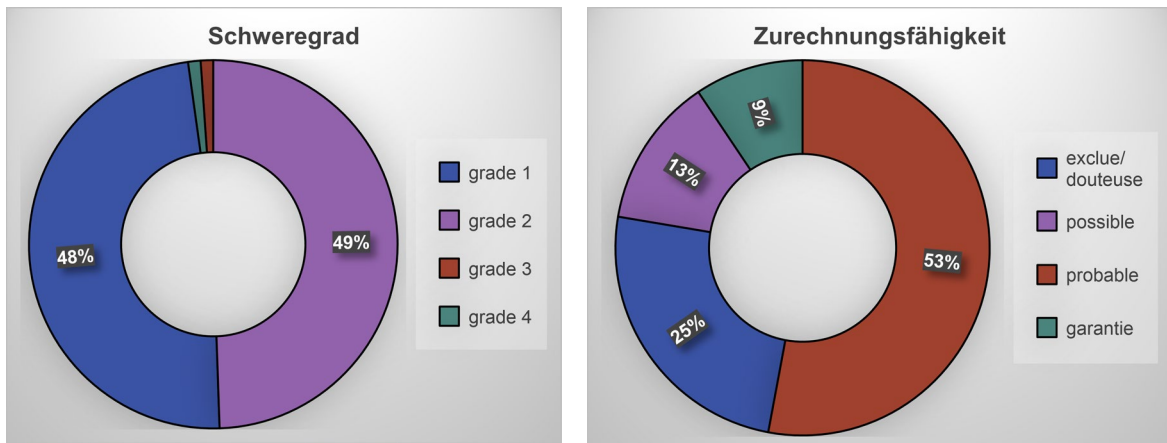
Klassifikation der Transfusionsreaktionen (TR)



Die Melderate für Transfusionsreaktionen beträgt 33 / 11'742 oder 2.8 Fälle auf 1000 Transfusionen. Zudem sind 36 Allo-Immunsierungen, 1 Fehltransfusionen und 21 Near-Miss Ereignisse gemeldet worden.

Aufteilung gemäss Schweregrad

Der Schweregrad einer Transfusionsreaktion wird unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion beurteilt (Zurechenbarkeit: Kausalzusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion). Eine als schwerwiegend erklärte Reaktion kann daher nach der abschließenden Bewertung zu dem Schluss kommen, dass die Zurechnungsfähigkeit oder Schuldzuweisung "ausgeschlossen / zweifelhaft" ist.



Der Schweregrad wird folgendermassen definiert:

Grade 1 : Nicht schwerwiegend
Grade 2 : Schwerwiegend
Grade 3 : Lebensbedrohlich
Grade 4 : Tod

Die Anzahl der Vorfälle 2. Grades (= schwerwiegend) ist im Vergleich zu 2018 geringfügig höher (38%): Bei diesen Vorfällen handelt es sich hauptsächlich um Erythrozyten-Alloimmunisierungen, die besser dokumentiert sind.