

Vigilanzmeldungen

1. Materiovigilance

Im institutionellen Meldesystem wurden im Jahr 2022 mehr als hundert Vorfälle in Bezug auf medizinische Geräte gemeldet. Im Jahr 2022 gab es 2 Fälle, die nach Analyse zu einer Meldung an Swissmedic führten. Das übliche Verfahren von Swissmedic besteht darin, den Lieferanten zu untersuchen und gegebenenfalls eine Änderung des Geräts oder einen nationalen Rückruf vorzunehmen.

Nach der wöchentlichen Mailingliste von Swissmedic übernahmen die Teams mehr als fünfzig Aktionen / Rückrufe, wie zum Beispiel die Übermittlung wichtiger Informationen an Chirurgen betreffend eine belastete Charge defekter Geräte welche unter Quarantäne gestellt werden musste. Diese Rückrufaktionen erfordern eine multidisziplinäre Organisation (Biomedizin, zentrale Geschäfte, Pflegeteam, Labor, IT usw.) und mehrere Standorte.

Die Statistiken für 2022 zur Materialvigilanz sind wie folgt:

	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

Das Audit, das im Oktober 2020 durchgeführt wurde, wurde von Swissmedic mit allen akzeptierten und validierten Massnahmen im Januar 2022 abgeschlossen.

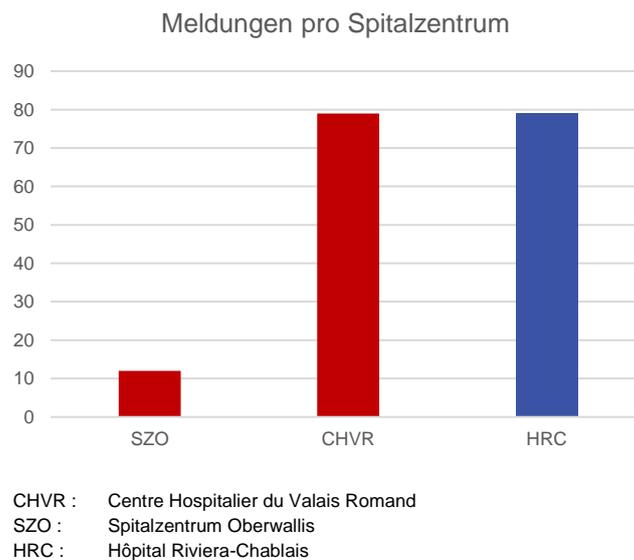
Mit der Einführung der neuen MDR-Regelung wurde eine von der Generaldirektion ernannte Arbeitsgruppe zur Rückverfolgbarkeit von Klasse-III-Implantaten gebildet. Im Jahr 2022 wurde eine elektronische Lösung für die Rückverfolgung der eindeutigen Identifikationsnummern von Implantaten getestet. Diese kann bald als Ersatz für die derzeit bestehende papierbasierte Rückverfolgbarkeit eingesetzt werden.

Die Materialvigilanzkommission des Spital Wallis trat 2022 einmal zusammen.

2. Hämovigilanzmeldungen

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.

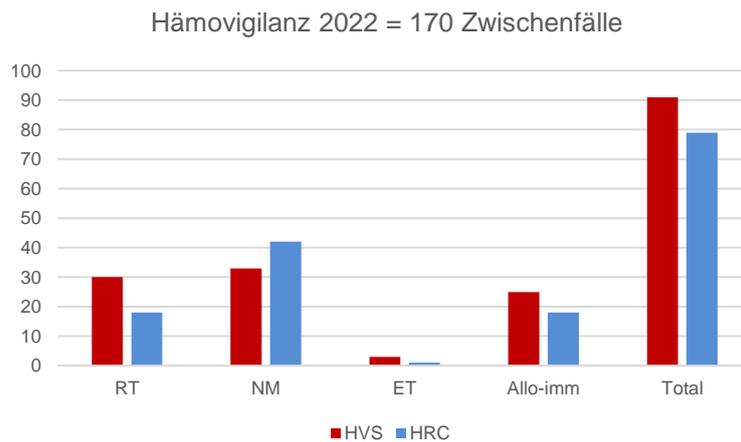
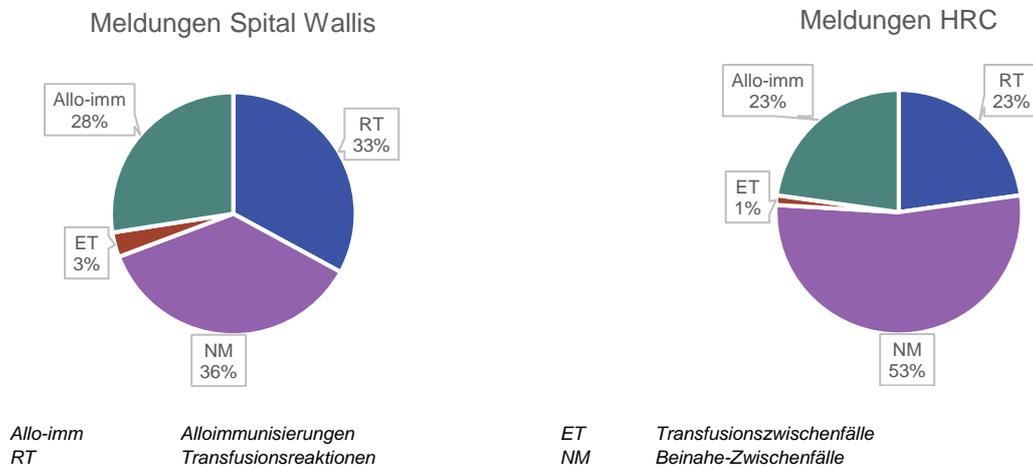


Im Jahr 2022 wurden 13'460 Blutprodukte transfundiert. 170 Zwischenfälle wurden gemeldet, was einer Melderate von 12.6 Fällen pro 1000 transfundierte Produkte entspricht (12.6 pro 1000 im Jahr 2021). Wie in den Vorjahren soll die Meldekultur für Transfusionszwischenfälle im Jahr 2023 am SZO verstärkt werden. Zum Vergleich: Die Schweizer Melderate lag 2021 bei 15.9 pro 1000 Transfusionen (Zahlen für 2022 nicht verfügbar).

Details zu den Vorfällen

Die gemeldeten Zwischenfälle lassen sich in 3 Typen einteilen: Transfusionsreaktionen (RT), Transfusionszwischenfälle (Erreuer) und Beinahe-Zwischenfälle (Near Miss oder Abweichung von der Norm, die **vor** der Transfusion entdeckt wurde). Eine Analyse dieser Vorfälle wird regelmässig der Transfusionskommission vorgelegt, die über Massnahmen zur Verbesserung entscheidet. In 2022 trat diese Kommission zweimal zusammen.

Klassifizierung der Vorfälle nach Spitalzentrum:

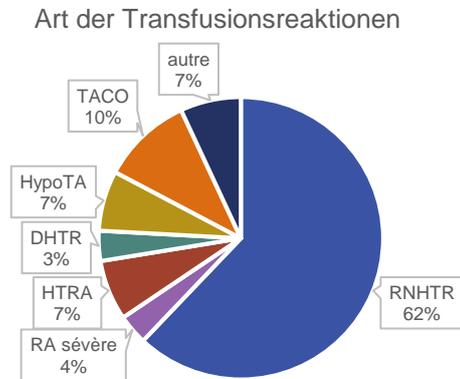


Es wurden 48 Transfusionsreaktionen gemeldet. Bei all diesen Komplikationen wurde ein Arzt konsultiert. Darüber hinaus wurden 43 Alloimmunisierungen, 4 Transfusionsfehler und 75 Beinahe-Zwischenfälle gemeldet. Seit 2022 wird die absichtliche Transfusion von Rhesus-positivem Blut an einen Rhesus-negativen Empfänger bei einer Blutung in der Kategorie «Transfusionsfehler» gemeldet.

Die vier Transfusionsfehler hatten keine Folgen für die Patienten.

- Absichtliche Änderung des Rhesusfaktors, um den Bestand an 0-negativem Blut bei 2 Patienten mit Blutungssituation zu schonen.
- Bestellung und Transfusion eines CE anstelle des verschriebenen CP.
- O-negatives CE an einen anderen Patienten transfundiert als den, für den es bestimmt war.

Klassifizierung der Transfusionsreaktionen

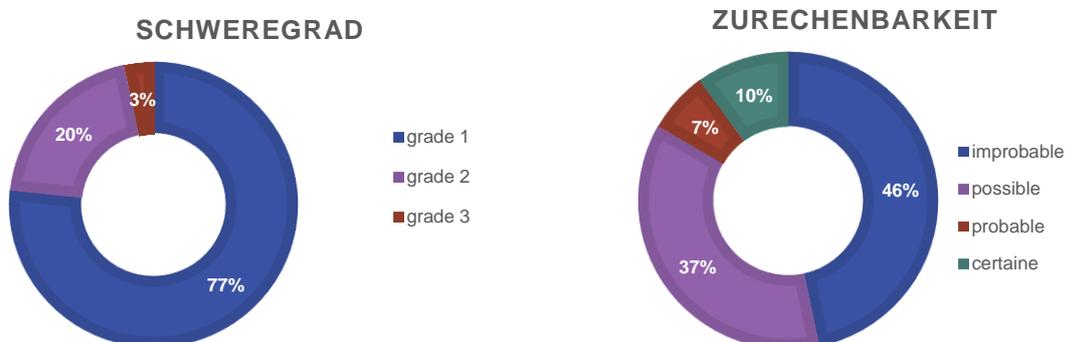


- DHTR : réaction transfusionnelle hémolytique retardée
- HTRA : réaction transfusionnelle hémolytique aigüe
- TACO : surcharge volémique après transfusion
- HypoTA : hypotension artérielle
- RA : réaction allergique
- FNHTR : réaction fébrile non hémolytique

Die Rate der Transfusionsreaktionen betrug 30 / 8'273 Transfusionen oder 3.6 pro 1000 transfundierte Produkte. Es handelte sich hauptsächlich um nicht-hämolytische Fieberreaktionen, von denen 50% eine zweifelhafte/ausgeschlossene Verantwortung aufwiesen.

Verteilung nach Schweregrad

Die Bewertung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion erfolgt unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Zurechenbarkeit: Kausalzusammenhang zwischen der Transfusion und der Reaktion). So kann eine als schwer deklarierte Reaktion nach abschliessender Bewertung zu dem Ergebnis « Zurechenbarkeit ausgeschlossen / zweifelhaft » kommen.



Die Zahl der Zwischenfälle vom Grad 2 (=severe) sind im Vergleich zu 2021 stabil. In dieser Zahl sind Alloimmunisierungen (43 im Jahr 2022) nicht enthalten, die grösstenteils als Grad 2 eingestuft werden. Wie in den Vorjahren sind die schwersten Transfusionsreaktionen entweder allergisch oder vom Typ der volämischen Überladung (TACO).