

Vigilanzmeldungen

1. Materiovigilanz

Im institutionellen Meldesystem wurden im Jahr 2023 69 Vorfälle in Bezug auf medizinische Geräte gemeldet. Es gab 4 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 91 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, Pflage team, Labor, IT usw.) und mehrere Standorte.

Die Statistiken für 2023 zur Materialvigilanz sind wie folgt:

	Zwischenfälle in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, analysiert vom Verantwortlichen für Materiovigilanz			An Swissmedic gemeldete Zwischenfälle der Materiovigilanz			Rückruf von Swissmedic, erfordert Massnahmen de Spital Wallis
	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
2023	52	9	8	3	1	0	91

Das Spital Martigny wurde am 31. Januar 2023 von Swissmedic auditiert. Im Anschluss an diese Inspektion wurden 3 Korrekturmassnahmen verlangt.

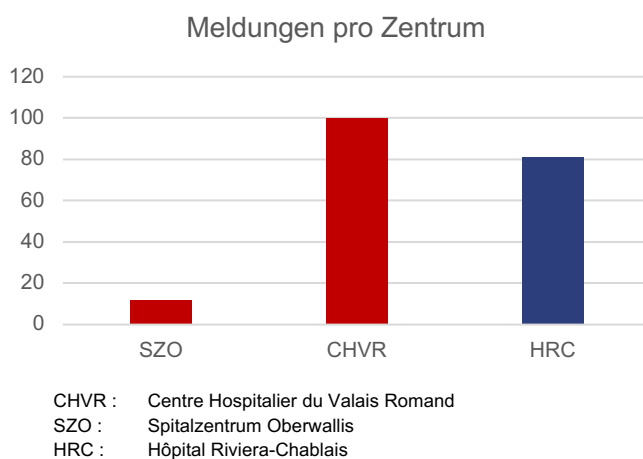
- Einsetzung eines Ansprechpartners für die Materialovigilanz.
Eine Materialovigilanz-Ansprechperson wurde im Oktober 2023 eingestellt.
- Einführung von Schulungen zur Materialvigilanz.
Ein E-Learning wurde für Schulungen/Informationen eingerichtet und wird derzeit implementiert.
- Einführung der Rückverfolgbarkeit von UDIs der implantierbaren Klasse III.
Das Projekt SOLID, elektronische Rückverfolgbarkeit, wurde eingeführt und befindet sich in der Einführungsphase.

Die Materialvigilanzkommission des Spital Wallis trat 2023 zweimal zusammen.

2. Hämovigilanzmeldungen

Hämovigilanzvorfälle wurden Swissmedic gemäss den gesetzlichen Anforderungen gemeldet. Wenn ein Patient eine Transfusionsreaktion zeigt, wird ein medizinischer Bericht, der die Reaktion, die durchgeführten Untersuchungen, die Schlussfolgerungen und die eventuell in Betracht gezogenen Präventivmassnahmen beschreibt, in der computergestützten Patientenakte erstellt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Meldungen in den einzelnen Krankenhauszentren, in denen die Abteilung für Transfusionsmedizin involviert ist.

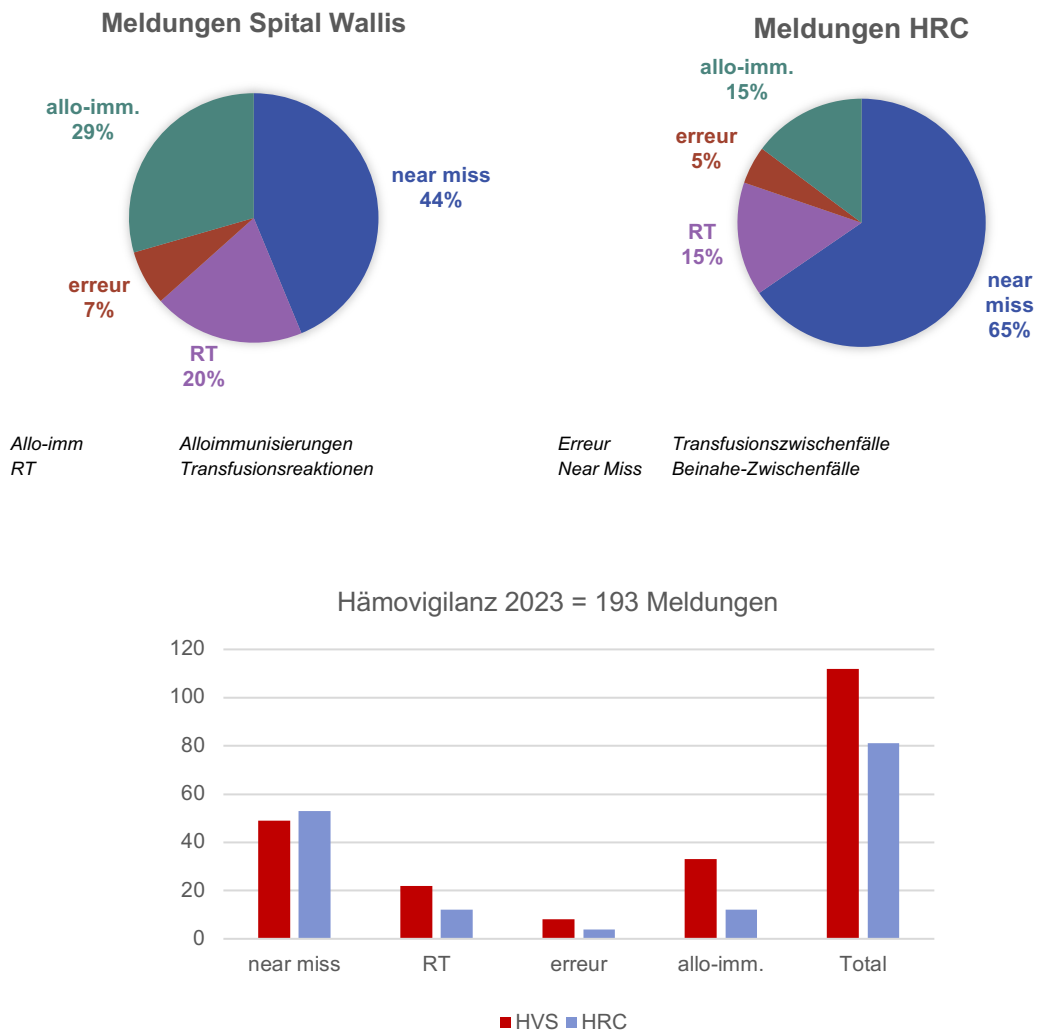


Im Jahr 2023 wurden 11'276 Blutprodukte transfundiert. 193 Zwischenfälle wurden gemeldet, was einer Melderate von 17.1 Fällen pro 1000 transfundierte Produkte entspricht (12.6 pro 1000 im Jahr 2022). Wie in den vergangenen Jahren wird die Kultur der Meldung von Transfusionszwischenfällen im Jahr 2024 am HVS insbesondere durch eine obligatorische Schulung (Arzt + Pflegepersonal) in Form eines E-Learnings verstärkt werden. Zum Vergleich: Die Schweizer Melderate lag 2021 bei 15.9 pro 1000 Transfusionen (Zahlen für 2022 und 2023 nicht verfügbar).

Details zu den Vorfällen

Die gemeldeten Zwischenfälle lassen sich in 3 Typen einteilen: Transfusionsreaktionen (RT), Transfusionszwischenfälle (Erreur) 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 2023 trat diese Kommission zweimal zusammen.

Klassifizierung der Vorfälle nach Spitalzentrum:



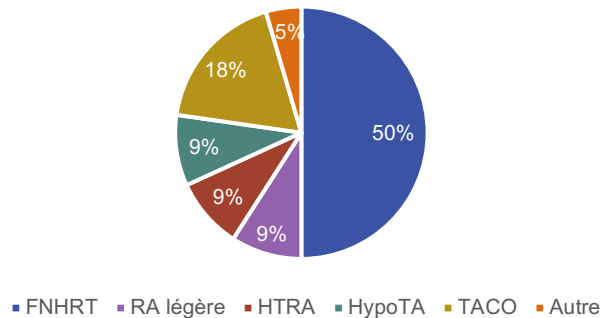
Es wurden 34 Transfusionsreaktionen gemeldet. Bei all diesen Komplikationen wurde ein Arzt konsultiert. Darüber hinaus wurden 45 Alloimmunisierungen, 12 Transfusionsfehler und 102 Beinahe-Zwischenfälle gemeldet. Seit 2022 wird die absichtliche Transfusion von Rhesus-positivem Blut an einen Rhesus-negativen Empfänger bei einer Blutung in der Kategorie «Transfusionsfehler» gemeldet.

Die 12 Transfusionsfehler hatten keine Folgen für die Patienten.

- Absichtliche Änderung des Rhesusfaktors, um den Bestand an 0-negativem Blut bei 5 Patienten in einer Blutungssituation zu schonen.
- Transfusion eines PK aufgrund eines Fehlers bei der Wiedergabe des Laborergebnisses.
- Transfusion eines seit mehr als 6 Stunden aufgetauten FFP.
- 2x unbestrahltes EK transfundiert in lebensbedrohlichen Notfallsituationen.
- Transfusion mit Entdeckung eines Alloantikörpers im Nachhinein
- EK nicht phänotypisch kompatibel in lebensbedrohlichem Notfall transfundiert
- EK inkompatibel zu bekannten Alloantikörpern

Klassifizierung der Transfusionsreaktionen

HVS Art der Transfusionsreaktionen

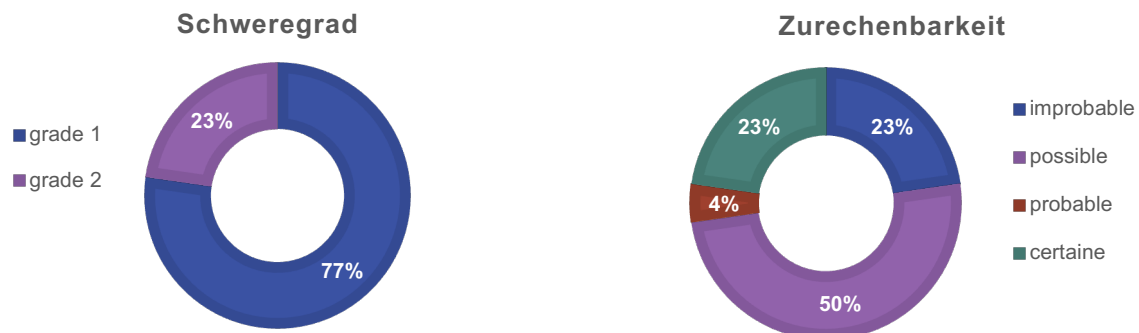


DHTR : verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion
 HTRA : akute hämolytische Transfusionsreaktion
 TACO : Volämische Überlast nach Transfusion
 HypoTA : niedriger Blutdruck
 RA : allergische Reaktion
 FNHTR : nicht-hämolytische Fieberreaktion

Die Rate der Transfusionsreaktionen betrug 22 / 8'214 Transfusionen oder 2.7 pro 1000 transfundierte Produkte. Es handelte sich hauptsächlich um nicht-hämolytische Fieberreaktionen, von denen 20% 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 Anzahl der Zwischenfälle mit Grad 2 (= schwer) sind im Vergleich zu 2022 stabil. In dieser Zahl sind Alloimmunisierungen (33 im Jahr 2023) nicht enthalten, die größtenteils als Grad 2 eingestuft werden. Wie in den Vorjahren sind die schwersten Transfusionsreaktionen vom Typ der volämischen Überladung (VOL). Im Jahr 2023 wurde bei einer Patientin zweimal eine akute hämolytische Transfusionsreaktion (HTRA) festgestellt, die eine enge Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Arzt der Patientin und der Abteilung für Transfusionsmedizin erforderte.