

Vigilanzmeldungen

1. Materiovigilanz

Im institutionellen Meldesystem wurden im Jahr 2020 mehr als hundert Vorfälle in Bezug auf medizinische Geräte gemeldet. Im Jahr 2020 gab es 3 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 vierzig 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 2020 zur Materialvigilanz sind wie folgt:

	Zwischenfälle in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, analysiert vom Verantwortlichen für Materiovigilance			An Swissmedic gemeldete Zwischenfälle der Materiovigilance			Rückruf von Swissmedic, erfordert Massnahmen des HVS
	CHVR	SZO	ICH	CHVR	SZO	ICH	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

Swissmedic hat im Oktober 2020 ein Audit des Materiovigilanz-Systems durchgeführt. Es wurden 2 kritische Abweichungen und 2 sonstige Abweichungen festgestellt. Als Ergebnis wurden Verfahren, Korrekturmassnahmen und Anpassungen durchgeführt, um die Anforderungen zu erfüllen. Ein besonderer Punkt, den Swissmedic angesprochen hat, betrifft die Schulung von Mitarbeitern des Spital Wallis in Bereich der Materialvigilanz (Materialsicherheit) und Ad-hoc-Meldungen. Dieses komplexe Thema in einer Umgebung mit mehreren Standorten und Zweisprachigkeit wird dank der Entscheidung, einen E-Learning-Kurs einzurichten, der mehrere Wachsamkeitsbereiche abdeckt, gelöst werden. Dieses Training wird im Jahr 2022 wirksam sein.

Die Kommission für Materiovigilanz des Spital Wallis wurde eingerichtet und kam 2020 einmal zusammen.

2. Haemovigilanz

Hämovigilanz-Zwischenfälle wurden Swissmedic gemäss den gesetzlichen Vorgaben gemeldet. Wenn bei einem Patienten eine Transfusionsreaktion auftritt, wird ein medizinischer Bericht mit einer Beschreibung der Reaktion, der durchgeführten Untersuchungen, der Schlussfolgerungen und der vorgesehenen Präventivmassnahmen in der elektronischen Patientenakte vermerkt. Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Meldungen in den einzelnen Spitalzentren, an denen die Abteilung der Transfusionsmedizin beteiligt ist.

Meldungen pro Spitalzentrum



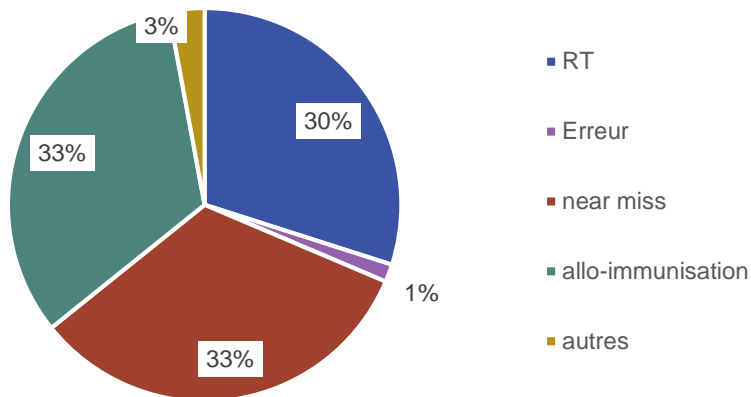
CHVR : Centre Hospitalier du Valais Romand
SZO : Spitalzentrum Oberwallis
HRC : Hôpital Riviera-Chablais

Im Jahr 2020 wurden 137 Vorfälle gemeldet, d. h. eine Melderate von 11,8 Fällen pro 1000 transfundierte Produkte (7,7 pro 1000 im Jahr 2019), darunter: 11 pro 1000 im CHVR, 1 pro 1000 im SZO und 24 pro 1000 im HRC. Für 2021 ist geplant, die Meldekultur für Transfusionsereignisse am SZO weiter zu fördern. Im Vergleich dazu liegt die Schweizer Melderate bei 13,8 pro 1000 Transfusionen.

Details zu 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.

Klassifizierung der Zwischenfälle



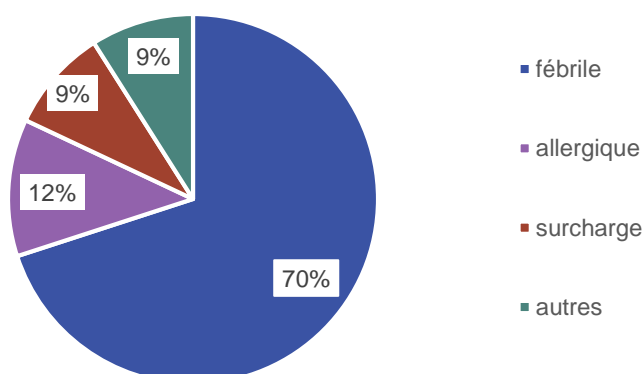
Transfusionsreaktionen (RT), Transfusionszwischenfälle (Erreur), Beinahe-Zwischenfälle (Near Miss), Andere (autres)

Es wurden 41 Transfusionsreaktionen gemeldet. Alle diese Komplikationen wurden an einen Arzt überwiesen. Darüber hinaus wurden 45 Alloimmunisierungen, 2 Transfusionsfehler und 45 Beinahe-Unfälle gemeldet.

Die 2 Transfusionsfehler waren nicht vermeidbar und hatten keine Konsequenzen für die Patienten:

- Transfusion von 4 inkompatiblen Fya-Blutgruppen-EKs in einem lebensbedrohlichen Notfall, bei einem Patienten mit bekannten Anti-Fya-Antikörpern in einem anderen Krankenhaus.
- Abgabe von O-neg-Blut in einer Situation mit massiver Blutung. Bei der Posttransfusionsuntersuchung wurde ein Anti-Kpa festgestellt.

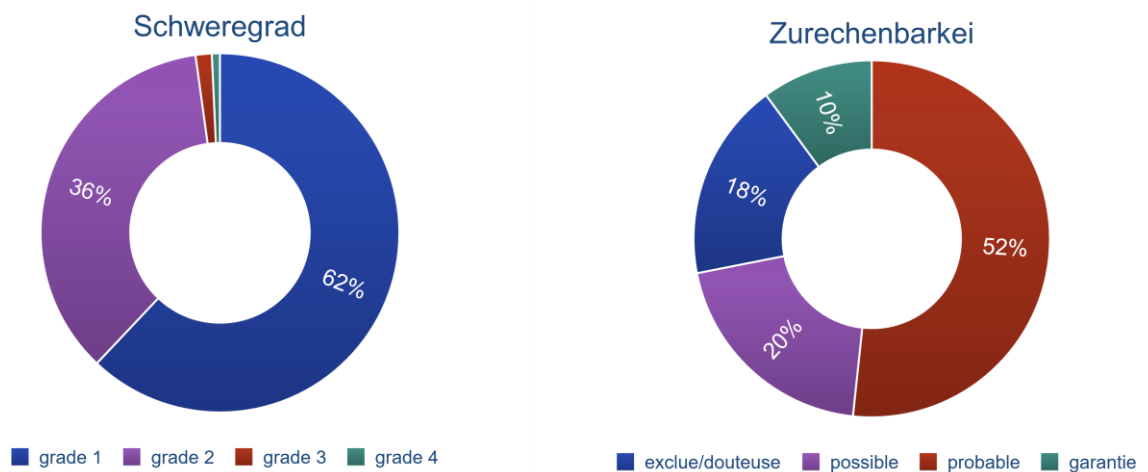
Klassifizierung der Transfusionsreaktionen



Die Rate der Transfusionsreaktionen betrug 41/1.553 oder 3,55 pro 1000 transfundierte Produkte. Dabei handelte es sich hauptsächlich um nicht-hämolytische, fieberhafte Reaktionen.

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 « ausgeschlossen / zweifelhaft ». kommen.



Die Anzahl der Grad 2 (=schweren) Ereignisse ist im Vergleich zu 2019 stabil: Bei diesen Ereignissen handelt es sich hauptsächlich um Erythrozyten-Aloimmunisierungen, die besser erfasst werden. Die schwersten Transfusionsreaktionen sind entweder allergisch oder vom Typ der Volumenüberladung (TACO). Die letztgenannte Kategorie war in den letzten Jahren die Transfusionsreaktion mit der höchsten Anzahl an schweren und ansonsten vermeidbaren Fällen.