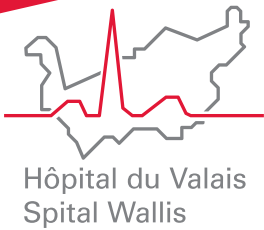


RAPPORT QUALITÉ

Hôpital du Valais
2024



Vigilances

1. Matéριοvigilance

Statistiques

Dans le système de déclaration institutionnel, 93 d'incidents ont été déclarés en 2024 concernant le matériel médical. 12 cas ont conduit à une déclaration à Swissmedic après analyse. Le processus habituel de Swissmedic est de mener une enquête auprès du fournisseur et de faire le suivi pour une modification du dispositif ou un rappel au niveau national si nécessaire.

Suite à la liste de diffusion hebdomadaire de Swissmedic, les équipes ont pris en charge 143 actions/recall, allant de

la transmission d'une information importante aux chirurgiens à la mise en quarantaine d'un lot incriminé de matériel défectueux. Ces rappels, nécessitent une organisation pluridisciplinaire (biomédical, magasins centraux, équipe soignante, laboratoire, informatique...) et multi-site.

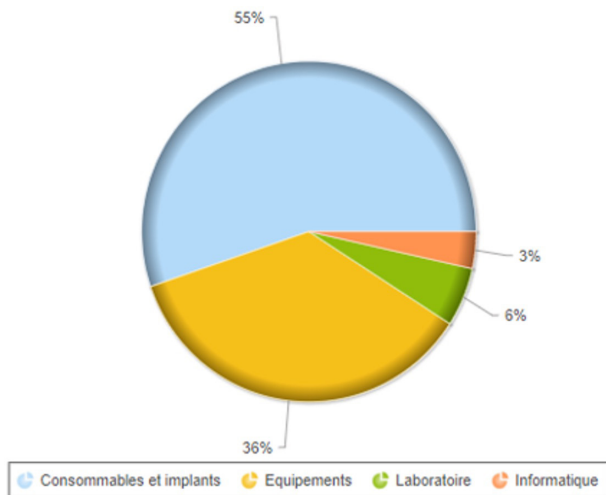
Les statistiques 2024 concernant la matériovigilance sont les suivantes :

		2023	2024	Tendance générale par rapport à 2023
Nombre d'incidents déclarés par les utilisateurs HVS	CHVR	52	76	34.80%
	SZO	9	13	
	ICHV	8	4	
	Total	69	93	
Nombre d'incidents donnant lieu à une déclaration Swissmedic	CHVR	3	10	200.00%
	SZO	1	0	
	ICHV	0	2	
	Total	4	12	
Nombre d'avis de sécurité (Recall)	HVS	91	143	57.10%

Une augmentation de 34.8% de déclaration des incidents a été observée. Cela s'explique par la promotion de la matériovigilance dans les services via le e-learning.

Parmi les 12 cas signalés à Swissmedic, 2 ont donné lieu à un avis de sécurité national (avis portant sur les Pompe Argus 707v et les vidéo-urétéro-renoscopes).

La majorité des avis de sécurité concerne les consommables. La tendance de répartition des 143 recalls est la suivante :



Audit Swissmedic Toutes les mesures correctives liées à l’audit effectué par Swissmedic à l’hôpital de Martigny en janvier 2023 ont été clôturées en 2024.

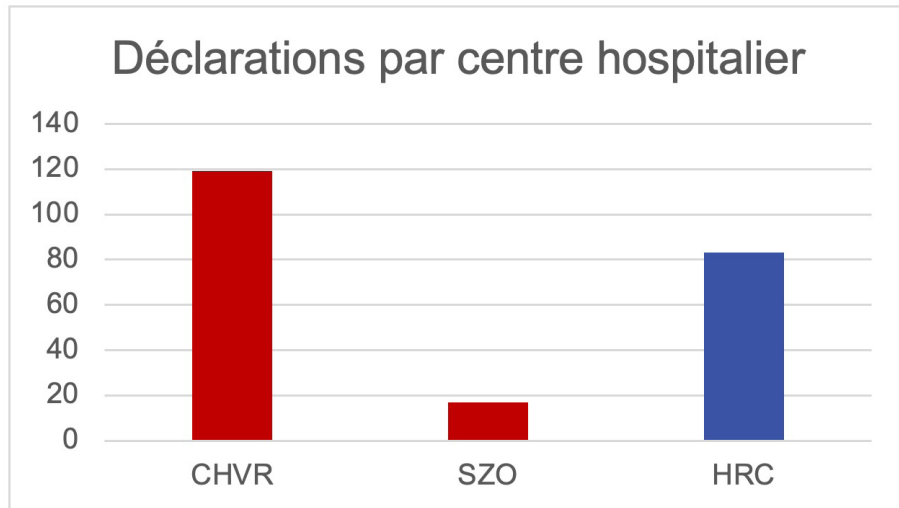
Commission Matéiovigilance

La commission de matériovigilance de l’HVS s’est réunie à deux reprises en 2024.

2. HÉMOVIGILANCE

Des incidents d'hémovigilance ont été déclarés à Swiss-medica 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.



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

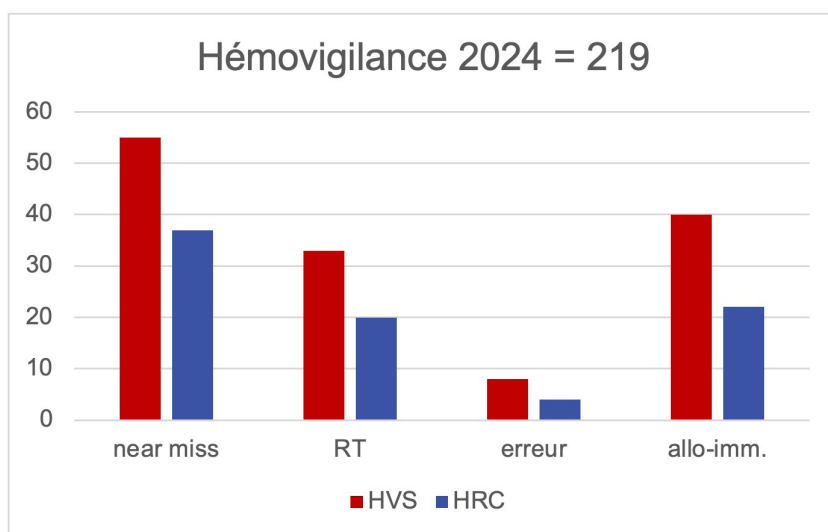
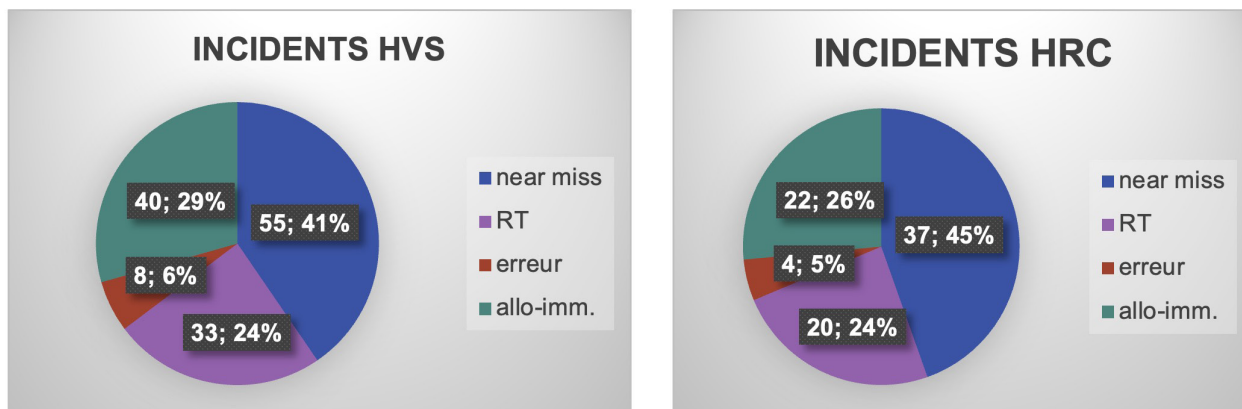
En 2024, 10'930 produits sanguins ont été transfusés. Une tendance à la baisse par rapport aux années précédente, qui se confirme aussi au niveau Suisse. 219 incidents ont été signalés, soit un taux de déclaration de 20 cas sur 1000 produits transfusés (17.1 sur 1000 en 2023). Comme les années précédentes, la culture du signalement des incidents transfusionnels continue en 2025 sur l'HVS notamment par une formation obligatoire (médecin + infirmier) sous forme d'un e-learning. En comparaison, le taux de déclaration Suisse était de 17.8 pour 1000 transfusions en 2023 (chiffres 2024 non disponibles).

Détails des incidents

Les incidents déclarés sont de 3 types: les réactions transfusionnelles (RT), les incidents transfusionnels (erreur) et les near miss (NM) (écart par rapport à la norme qui a été découvert avant la transfusion). Sont déclarées aussi les allo-immunisations.

Une analyse de ces incidents est présentée régulièrement à la Commission Transfusion HVS-HRC qui décide des mesures d'amélioration. En 2024, cette commission s'est réunie 2 fois.

Classification des incidents par site hospitalier



53 réactions transfusionnelles ont été signalées. Toutes ces complications ont fait l'objet d'une consultation médicale. De plus, 62 allo-immunisations, 12 erreurs transfusionnelles et 92 near miss ont été reportées. Depuis 2022, la transfusion intentionnelle de sang Rhésus positif à un receveur Rhésus négatif en cas d'hémorragie est déclarée dans la catégorie « erreur transfusionnelle ».

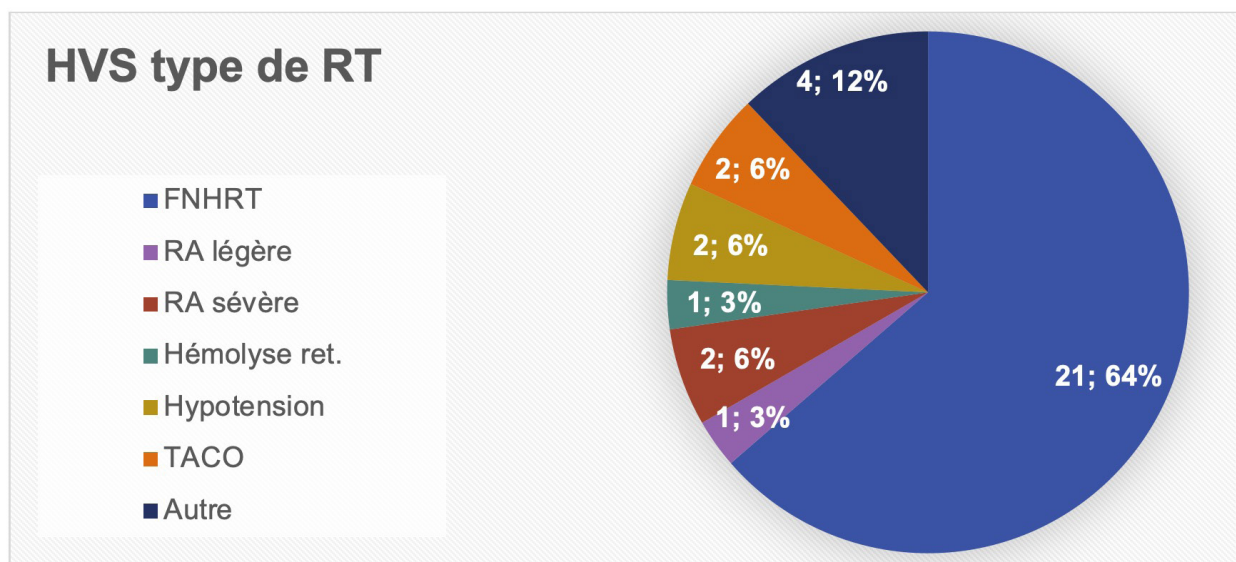
Les 12 erreurs transfusionnelles n'ont pas eu de consé-

quence pour les patients.

- Livraison avec non-respect du phénotype Rhésus/ Kell – erreur dans le système informatique qui a aussi fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance à Swissmedic.
- Changement intentionnel de Rhésus pour épargner le stock de sang O négatif chez 6 patients en situation d'hémorragie.
- Transfusion de 2 CE sur erreur de rendu de résultat du

- laboratoire (erreur pré-analytique : prélèvement dilué)
- Transfusion de 2 CP sur erreur de rendu de résultat du laboratoire (erreur pré-analytique : prélèvement dilué)
- Livraison de CE en urgence vitale sur le numéro de laboratoire précédent avec risque de décalage de la validité des tests pré-transfusionnels
- CE transfusé en urgence vitale non phéno-compatible chez un patient découvert avec un nouvel anticorps.
- Transfusion de 1 CE non irradié et non phéno-compatible. Indication absente lors de la commande.

Classification des réactions transfusionnelles (RT)

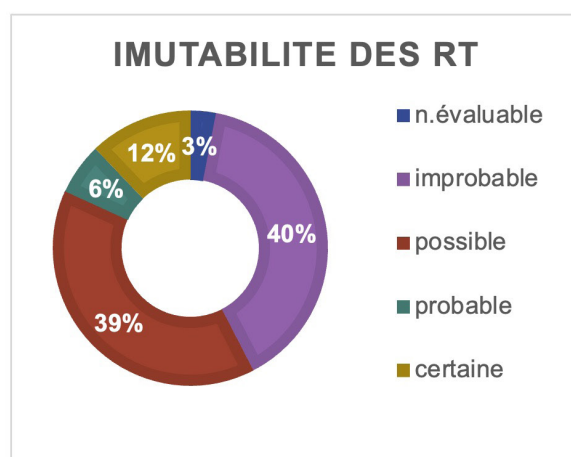
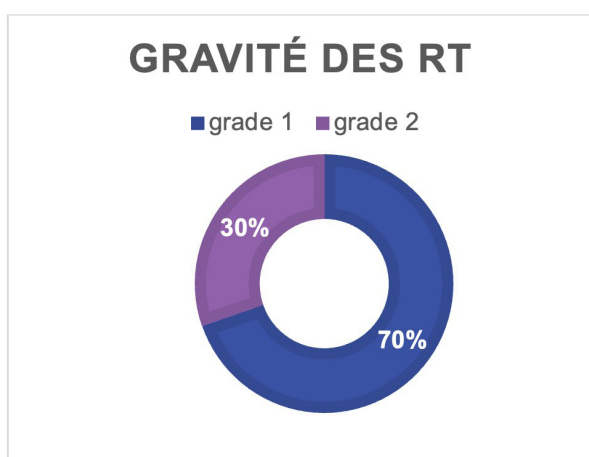


TACO : surcharge volémique après transfusion
 RA : réaction allergique
 FNHTR : réaction fébrile non hémolytique

Le taux de réactions transfusionnelles est de 33 / 7692 transfusions soit de 4.3 pour 1000 produits transfusés. Il s'agit principalement de réactions fébriles non hémolytiques dont 39% avec une imputabilité improbable.

Répartition selon le niveau de gravité

L'évaluation du grade de sévérité d'une réaction transfusionnelle est faite indépendamment du lien éventuel avec la transfusion (imputabilité : relation causale entre la transfusion et la réaction). Ainsi une réaction déclarée considérée comme sévère peut, après évaluation finale, conclure à une imputabilité improbable.



Le nombre de réactions de grade 2 (=sévère) est stable par rapport à 2023. Ce chiffre ne tient pas compte des allo-immunisations (40 en 2024), qui sont aussi classées pour la plupart en grade 2. Contrairement à 2023, c'est la réaction fébrile non hémolytique qui compte le plus de cas sévères (4) en 2024, viennent ensuite 2 réactions allergiques, 1 hypotension, 1 TACO et 1 hémolyse retardée.

Produit sanguin livré et non transfusé

Un produit sanguin livré au service mais non transfusé et détruit est déclaré en near miss. En 2024, 85 produits sanguins livrés ont été détruits dont 16 concernaient une situation où un PHM était déclenché. Les autres situations sont des changement d'ordre médical, un changement dans l'état du patient ne permettant plus la transfusion, le décès du patient avant transfusion etc.

Changements dès 2025

Nous avons revu notre processus interne de déclaration d'hémovigilance pour correspondre au mieux à la mise à jour des formulaires de déclarations de Swissmedic. Nous

utilisons à partir du 1er janvier 2025 les formulaires à disposition sur le site de Swissmedic.

- Déclaration de réaction transfusionnelle
- Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation des produits sanguins labiles.

Dans les principaux changements, relevons qu'il n'y a plus de gravité définie pour les erreurs transfusionnelles (IBCT) et que les near miss de grade 1 ne sont plus à déclarer. De plus, les erreurs de stockage / élimination de produit sanguin, le changement délibéré de Rhésus font désormais partie des incidents graves. Toutefois pour assurer un suivi complet des incidents en transfusion, les near miss de grade 1 continueront à être traités dans le cadre du système qualité. Pour les utilisateurs, la procédure reste inchangée.