

RAPPORT QUALITÉ

Hôpital du Valais
2025



Vigilances

1. Matéριοvigilance

Statistiques

Dans le système de déclaration institutionnel, 78 d'incidents ont été déclarés en 2025 concernant le matériel médical. Seize 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 179 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 multisite.

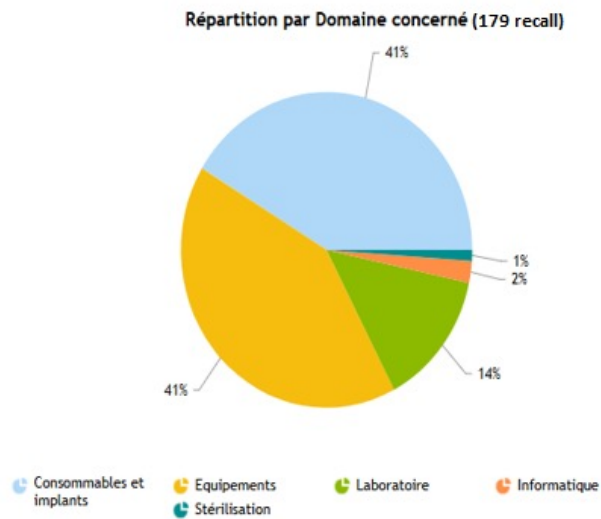
Les statistiques 2025 concernant la matériovigilance sont les suivantes :

		2023	2024	2025	Tendance générale par rapport à 2024
Nombre d'incidents déclarés par les utilisateurs HVS	CHVR	52	76	50	
	SZO	9	13	15	
	ICHV	8	4	13	
	Total	69	93	78	
Nombre d'incidents donnant lieu à une déclaration Swissmedic	CHVR	3	10	14	
	SZO	1	0	1	
	ICHV	0	2	1	
	Total	4	12	16	
Nombre d'avis de sécurité (Recall)	HVS	91	143	179	25%

Le taux de déclaration des incidents par les services est revenu à son niveau de 2023. Le pic observé en 2024, dû à la campagne de formations de matériovigilance, n'a pas pu

être maintenu. Toutefois, le nombre de déclarations adressées à Swissmedic est resté stable, les cas graves étant signalés de manière plus systématique.

Le taux d'avis de sécurité émis par le fournisseur ou Swissmedic reste stable avec une légère augmentation.
La répartition des avis est la suivante :



Commission Matéiovigilance

La commission de matériovigilance de l'HVS s'est réunie à deux reprises en 2025.

2. HÉMOVIGILANCE

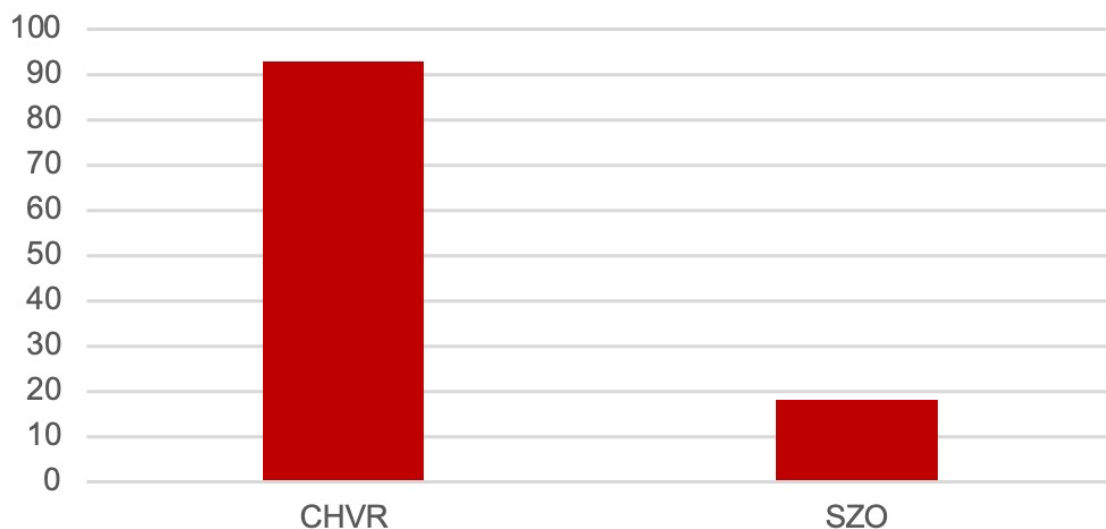
Le système d'hémovigilance national englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle et permet d'enregistrer, d'analyser et de déclarer à l'autorité compétente (Swissmedic), tout incident survenant avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles afin de détecter d'une part des risques nouveaux et des défauts de qualité, et d'autre part de déclencher et d'évaluer des mesures de prévention. Ce système repose sur l'annonce des réactions transfusionnelles, des incidents graves transfusionnels et des « near miss » (= tout écart par rapport à la norme qui a été découvert avant la transfusion).

À l'HVS et à l'HRC, 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.

Dès le 01.01.2025, Swissmedic a modifié les exigences par rapport aux near miss ainsi que leurs formulaires de déclaration. Si tous les événements near miss sont traités dans le cadre du système d'assurance-qualité interne de l'établissement., seuls les near miss graves (grades 2 et 3) doivent être dorénavant déclarés à l'autorité de surveillance. Le tableau ci-dessous montre le nombre de déclarations dans chacun des centres hospitaliers dans lesquels le service de médecine transfusionnelle est impliqué.

Déclaration par centre hospitalier



CHVR : Centre Hospitalier du Valais Romand

SZO : Spitalzentrum Oberwallis

En 2025, 10 628 (2024 : 10 930) produits sanguins ont été transfusés. Une tendance à la baisse (-2,8 %) par rapport aux années précédentes, qui se confirme aussi au niveau suisse (-3,2 % en 2024).

Cent soixante-huit incidents ont été signalés, soit un taux de déclaration de 15,8 cas sur mille produits transfusés (20 cas sur 1000 en 2024). Le nombre de signalements est en légère diminution par rapport à l'année 2024. 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 16,9

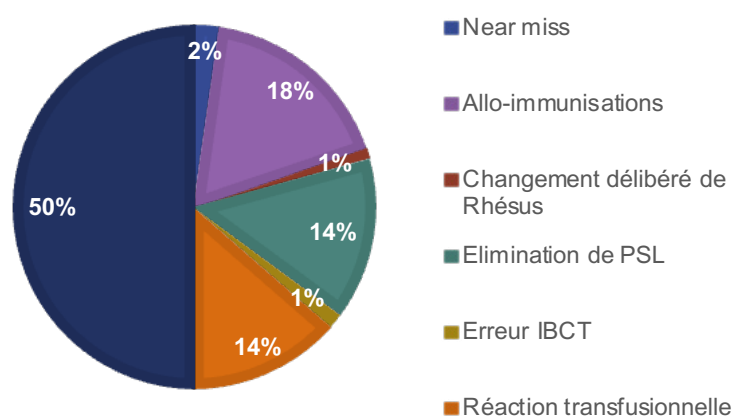
pour 1000 transfusions en 2024 (chiffres 2025 encore non disponibles).

Détails des incidents

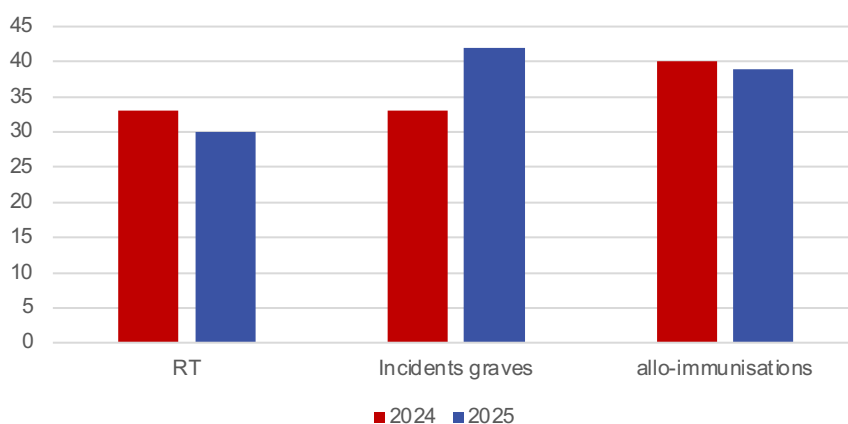
Les incidents déclarés sont de deux types : les réactions transfusionnelles (RT) et les incidents graves lors de la manipulation de produits sanguins labiles (erreur transfusionnelle, near miss grade 2 et 3, erreur de stockage/destruction de produits sanguins, changement délibéré de Rhésus D). Sont déclarées 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 2025, cette commission s'est réunie une fois.

Classification des incidents

INCIDENTS HVS



HEMOVIGILANCE 2024 - 2025

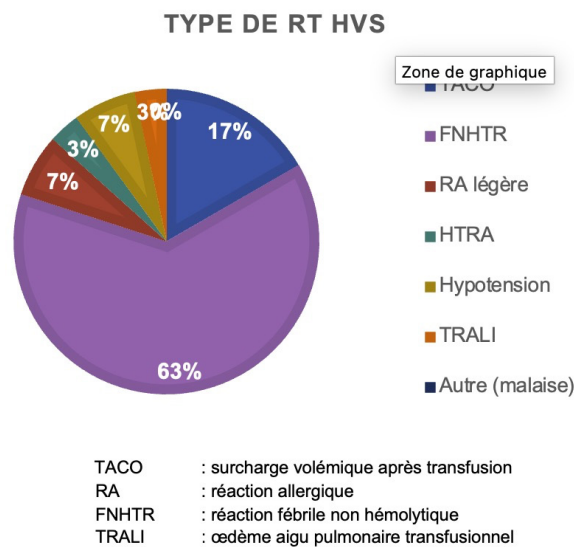


Cinquante-deux réactions transfusionnelles ont été signalées. Toutes ces complications ont fait l'objet d'une consultation médicale. De plus, 48 allo-immunisations et 3 erreurs transfusionnelles ont été annoncées. Depuis 2025, la transfusion intentionnelle de sang rhésus positif à un receveur rhésus négatif en cas d'hémorragie est déclarée dans la catégorie « incident grave ». Cette transfusion est autorisée dans certaines situations conformément aux recommandations nationales et locales en vigueur et n'est pas considérée comme une erreur de procédure, mais est soumise à la déclaration. Au total, 68 incidents graves ont été annoncés.

Les trois erreurs transfusionnelles n'ont pas eu de conséquence pour les patients :

- Non-respect du phénotype KEL1 lors d'un PHM, chez une femme de moins de 50 ans.
- Transfusion non nécessaire en raison d'un taux d'hémoglobine erroné.
- Transfusion de deux CE non irradiés alors que la situation clinique l'exigeait.

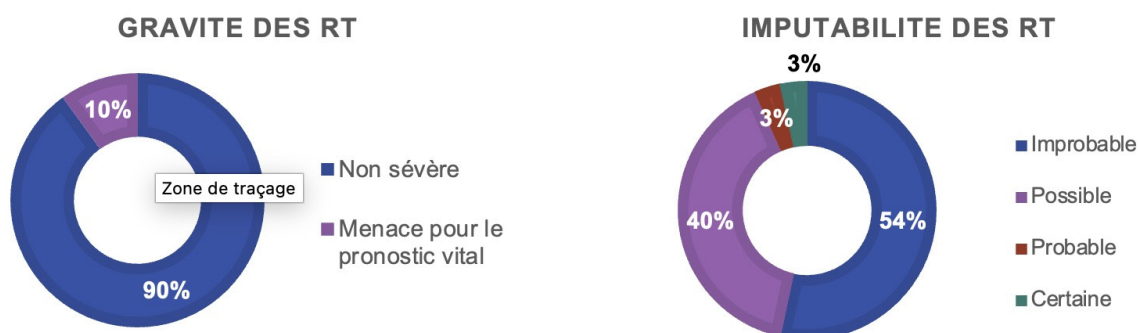
Classification des réactions transfusionnelles (RT) – pour l' Hôpital du Valais



Le taux de réactions transfusionnelles est de 30/ 7599 transfusions soit de 3.9 pour 1000 produits transfusés. Il s'agit principalement de réactions fébriles non hémolytiques dont 53 % 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 1 (=non sévère) est stable par rapport à 2024. Cette analyse ne tient pas compte des allo-immunisations (39 en 2025), qui sont classées pour la plupart en grade 2. Comme en 2024, c'est la réaction fébrile non hémolytique qui compte le plus de cas sévères (8) en 2025, viennent ensuite deux TACO. Pour le TRALI l'imputabilité avec la transfusion était improbable.

Changements dès 2026

Des changements en lien avec les signalements d'hémovigilance dans Intraqual Dyn sont prévus pour fin janvier 2026. Ils viendront simplifier la déclaration des incidents rendant la navigation dans le module plus fluide et plus conviviale.

Produit sanguin livré et non transfusé

Un produit sanguin livré au service, qui est détruit, car non transfusé, est déclaré en incident grave. En 2025, 32 produits sanguins livrés ont été détruits, dont 10 concernaient une situation où un PHM avait été déclenché. Les autres situations sont des changements soit d'ordre médical, soit de l'état du patient, etc.