

AEMP: Bereit sein für Veränderungen

17.–18. Juni 2026 im Kongresshaus Biel/Bienne

SRDM: adapter pour adopter

17–18 juin 2026 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



Plateaux surchargés : source de non-conformité

Christophe Grange

Chef de secteur – Stérilisation centrale (SDL) | CHUV

1. Présentation du CHUV

- 150 clients internes et externes
- 5 blocs opératoires / 5 emplacements
- 40 salles d'opération
- 7 LDI 30 paniers
- 1 LDI 15 paniers
- 2 LDE traversants
- 6 stérilisateurs 18 UTS + 1 stérilisateur 6 UTS
- 2 stérilisateurs VH2O2
- 15.1 millions UO annuelles (115'000 UTS stérilisés)



2. Volumétrie et ratios qualité

Replacer les non-conformités dans une activité de production hospitalière importante.

~ 260 000

DM à la pièce*

~ 75 000

Compositions

~ 820

NC déclarées

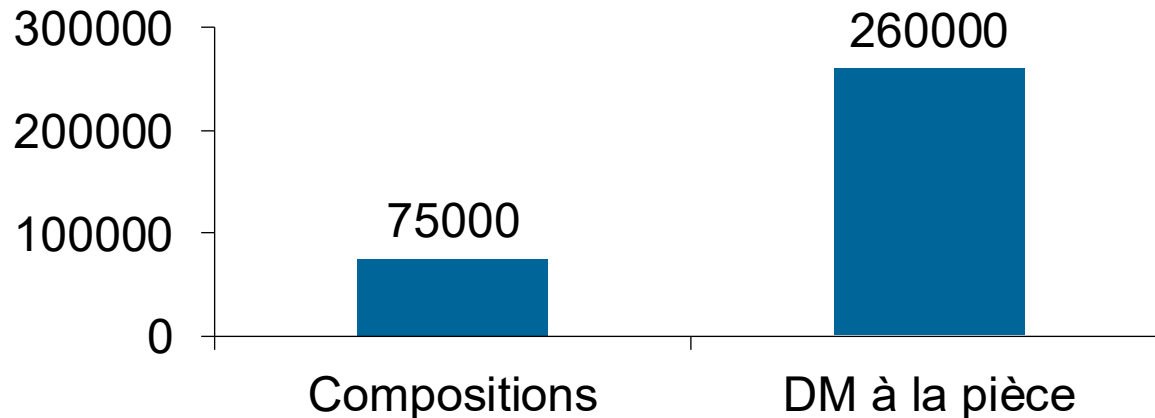
283

NC ciblées
analysées

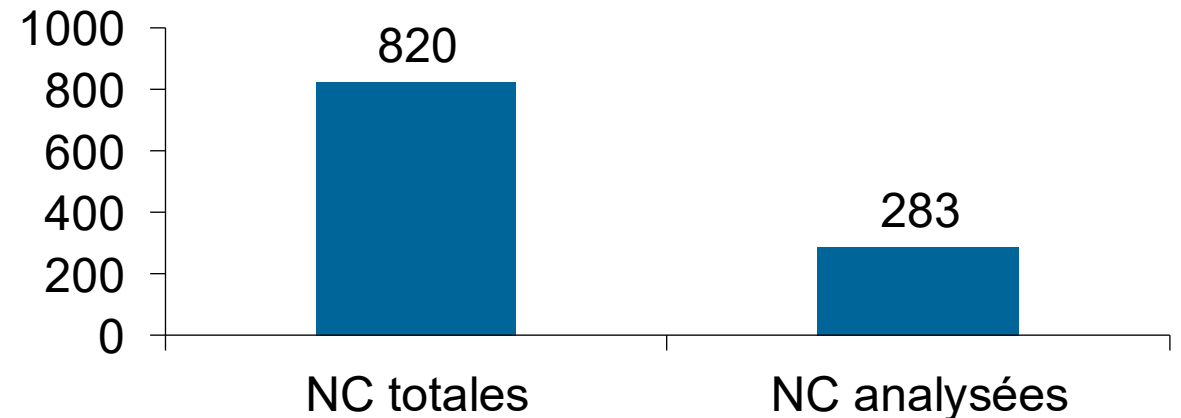
0.25 %

taux NC global

Volumétrie annuelle



Ratios qualité



Un taux relatif faible peut néanmoins générer des impacts organisationnels et selon les situations, un impact patient potentiel.

3. Contexte

La recomposition reste une activité à forte composante humaine.

- Complexification des compositions opératoires.
- Augmentation de la variété des dispositifs médicaux.
- Nécessité d'un contrôle visuel et fonctionnel fiable.
- Signalements liés aux DM manquants, incorrects ou non adaptés (35 % des signalements).

Plateau: Pied HO 164 DMx



Photo / Image: SDL CHUV

4. Question de départ

Lien entre le nombre de Dmx, la charge cognitive et les non-conformités.

Le nombre d'instruments dans une composition influence-t-il la survenue des non-conformités ?

Hypothèse :

Une densité instrumentale élevée augmente la complexité de reconstitution.

Approche :

Croiser les données qualité avec le ressenti terrain des collaborateurs.

5. Objectifs de l'analyse

- Evaluer l'impact potentiel de la complexité instrumentale sur les non-conformités.
- Identifier les classes de plateaux les plus représentées dans les NC ciblées.
- Comparer l'analyse quantitative avec le questionnaire collaborateurs.
- Proposer des pistes d'amélioration : optimisation, standardisation et traçabilité.

6. Méthodologie

- Base NC SDL : 283 NC ciblées DM manquant / DM non adapté.
- Regroupement par composition et nombre de DMx.
- Questionnaire collaborateurs SDL
- Analyses : descriptif, regroupement par classes, corrélation, analyse qualitative.

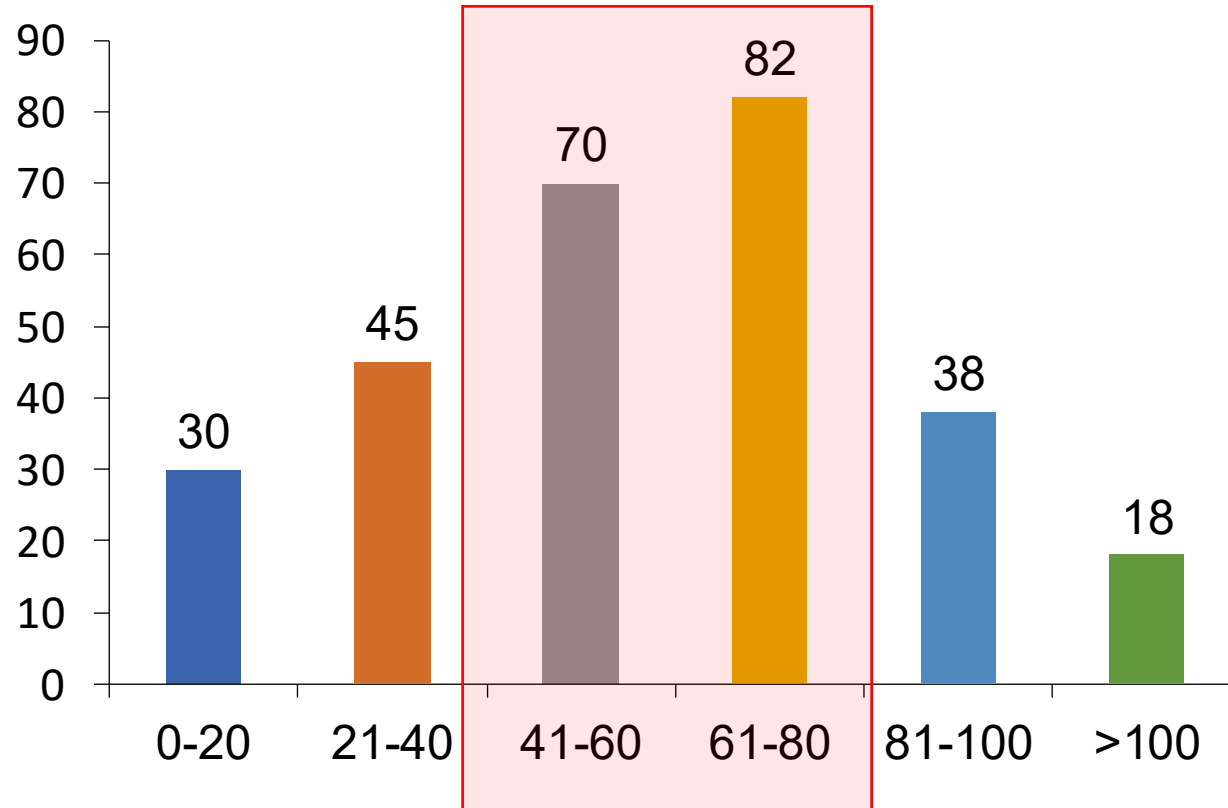
Limites :

- Absence des compositions sans NC.
- Absence du nombre exact d'utilisations par composition.
- Le graphique montre une répartition des NC observées, pas un risque absolu.
- Les conclusions doivent donc être formulées comme tendances et facteurs contributifs.

7. Répartition des NC selon la taille des plateaux

Nombre de NC observées par classe de taille

Répartition des NC observées



- Les NC ciblées concernent principalement les plateaux contenant entre 40 et 80 instruments.
- Les plateaux de taille intermédiaire à élevée regroupent la majorité des NC observées.

8. Observation notable

La complexité seule ne suffit pas à expliquer les non-conformités

- Les très grands plateaux ne montrent pas une explosion proportionnelle des NC.
- Hypothèses :
 - Vigilance accrue sur les compositions réputées critiques.
 - Standardisation et expérience réduisent une partie du risque.

Un plateau complexe mais standardisé peut être plus maîtrisable qu'un plateau intermédiaire peu harmonisé.

9. Questionnaire collaborateurs

Croiser les données qualité avec le ressenti terrain.

40 %

Réponses

10

Questions

2026

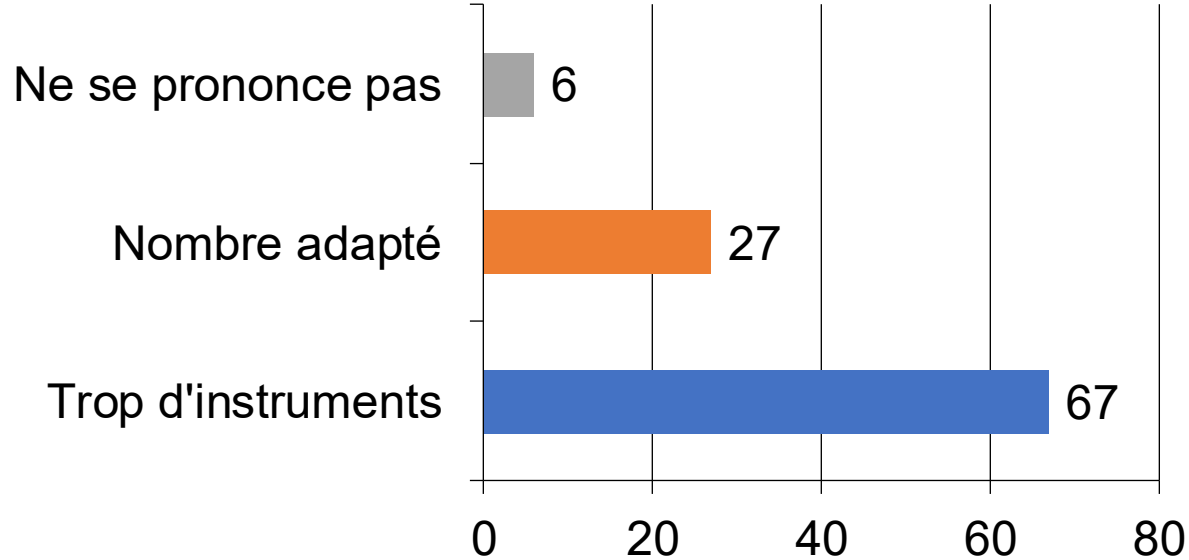
Mars - Juin

- Objectif :
 - identifier les facteurs perçus comme contributifs aux erreurs de reconstitution.
- Les réponses terrain renforcent l'analyse qualité et orientent les pistes d'amélioration.

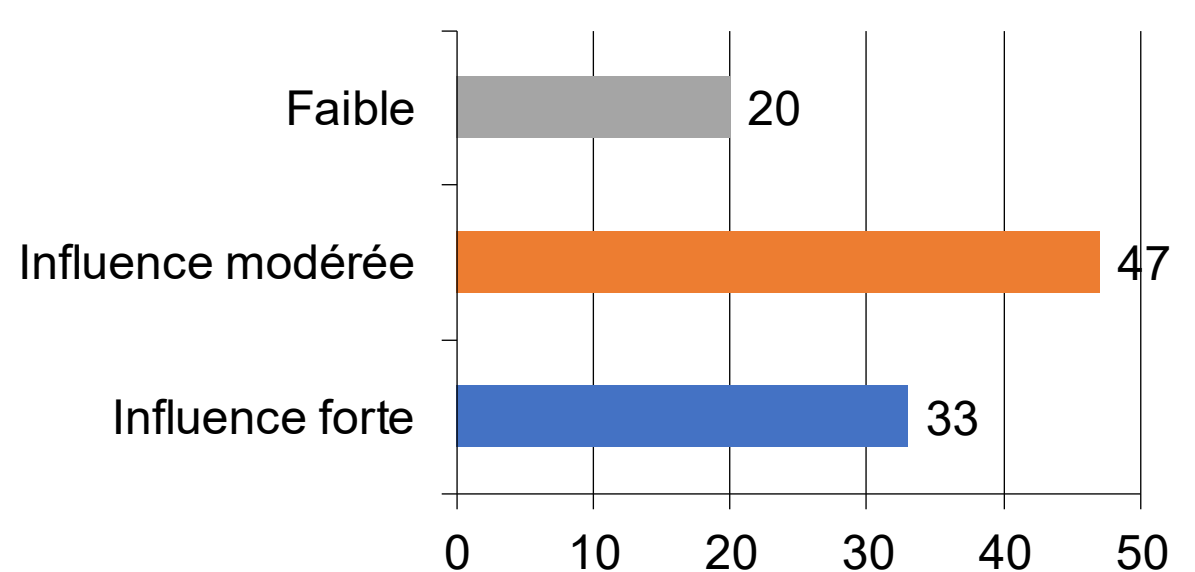
10-11. Perception et influence sur le risque

Charge instrumentale perçue et influence sur le risque d'erreur

Charge instrumentale (%)



Influence sur le risque (%)

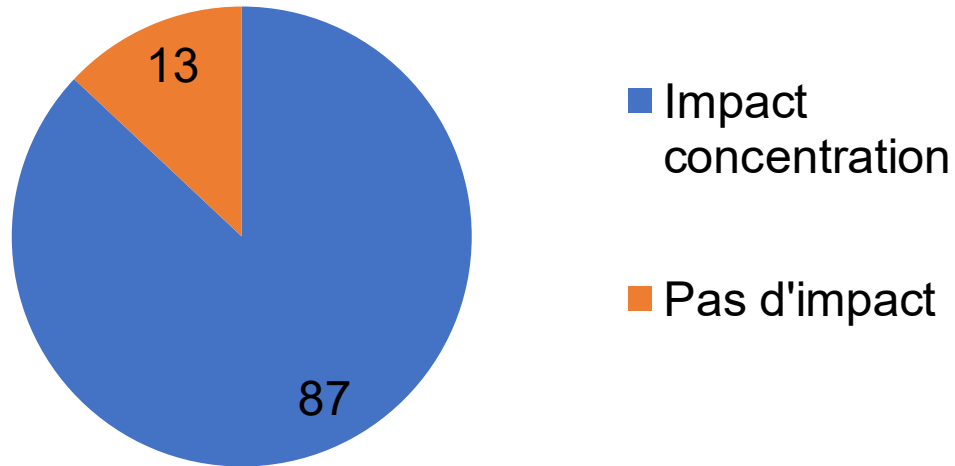


- 67 % jugent les plateaux trop chargés.
- 80 % estiment que cela influence le risque d'erreur.
- La complexité des compositions est largement perçue comme un facteur contributif.

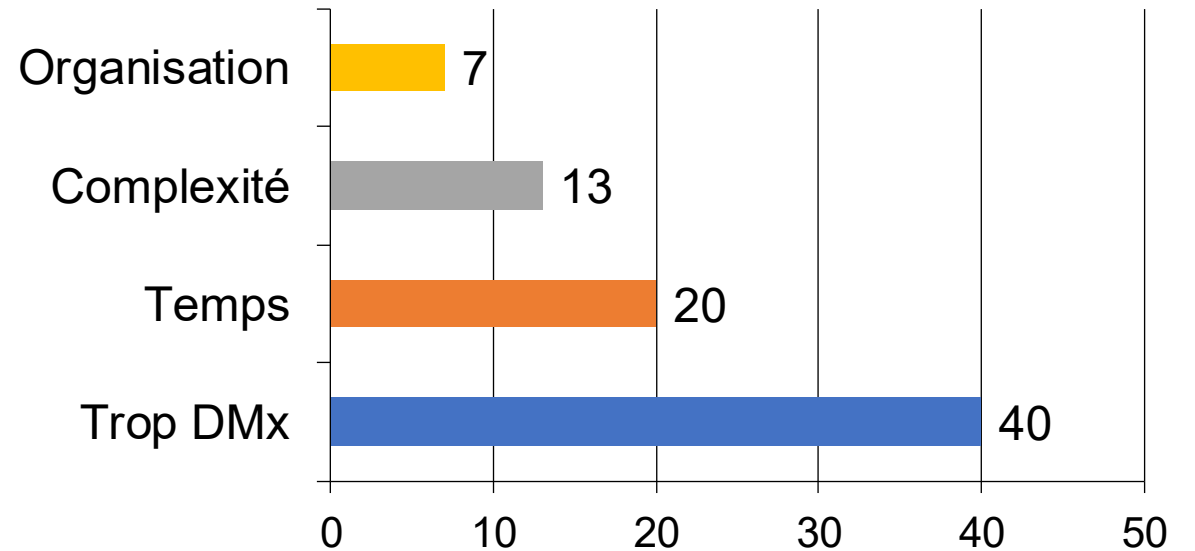
12-13. Charge cognitive et facteurs de difficulté

Impact de la charge de travail sur la concentration et facteurs de difficulté

Charge de travail (%)



Facteurs contributifs (%)



- 87 % estiment que la charge influence leur concentration.
- Le volume d'instruments est le premier facteur de difficulté (40 %).
- La pression opérationnelle et la charge instrumentale dominent les difficultés perçues.

14. Maîtrise du risque ≠ risque zéro

Une approche réaliste des systèmes humains complexes.

- La recomposition repose sur des opérations manuelles et des contrôles visuels.
- Les facteurs humains, la fatigue, l'ergonomie et l'organisation influencent la performance.
- L'objectif qualité n'est pas de promettre le zéro NC, mais de réduire et maîtriser le risque résiduel.
- Principe de gestion des risques: identifier, évaluer, maîtriser et surveiller.
- Les barrières de sécurité doivent être multiples : standardisation, formation, traçabilité, contrôle.
- Le risque zéro n'est pas garanti dans un système socio-technique complexe.

15. Interprétation qualité

Passer d'une logique de faute à une logique système.

Les non-conformités doivent être analysées comme le résultat d'interactions entre composition, organisation, traçabilité, charge de travail et facteurs humains.

- Le nombre d'instruments augmente la charge cognitive.
- La standardisation réduit l'ambiguïté et facilite le contrôle.
- Les photographies et nomenclatures communes renforcent l'identification.
- Les actions doivent viser le système, pas uniquement l'individu.

16. Optimisation des compositions

Pistes de réflexion au CHUV

- Réduction des instruments inutilisés.
- Simplification des compositions lorsque cela est possible.
- Réduction des variantes entre services.
- Revue régulière des compositions à forte volumétrie ou à NC répétées.



Photo / Image: Formation SDL fournisseur de DMx



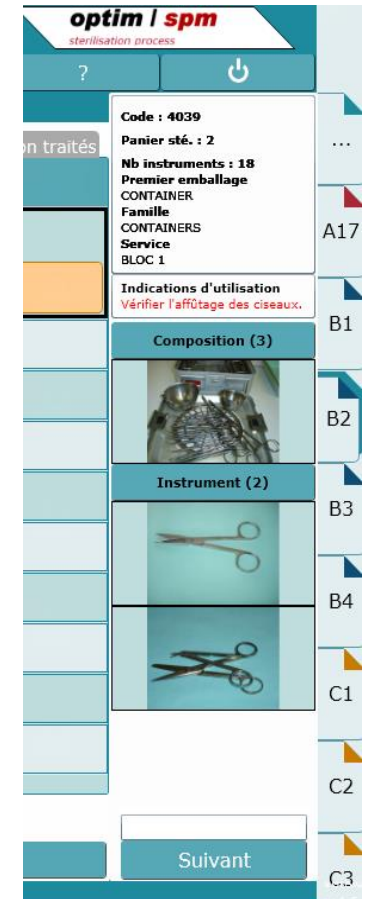
17. Nomenclature et traçabilité

Des leviers concrets pour réduire la charge cognitive

- Dénomination commune des dispositifs médicaux.
- Eviter les appellations propres à un seul service.
- Associer les références et informations utiles.
- Ajouter des photos dans le système de traçabilité.



Photo / Image: SDL CHUV



18. Effets attendus

Sécuriser la recomposition sans nier la complexité du métier.

- Réduction de l'ambiguïté lors de l'identification des DMx.
- Diminution de la charge cognitive des collaborateurs.
- Amélioration de la reproductibilité des recompositions.
- Meilleure maîtrise des risques résiduels.
- Renforcement de la culture qualité et sécurité patient.

19. Conclusion

Une démarche de maîtrise du risque centrée sur le système.

La complexité instrumentale est un facteur contributif, mais elle doit être analysée avec l'organisation, la standardisation, la traçabilité et les facteurs humains.

- Le risque zéro n'est pas réaliste.
- La maîtrise du risque repose sur des barrières robustes et l'amélioration continue.
- L'optimisation des plateaux et la standardisation des DMx sont des leviers prioritaires.

« On ne peut pas changer la condition humaine, mais on peut changer les conditions dans lesquelles les humains travaillent. »

James Reason, Human Error: Models and Management (BMJ, 2000)

Références - Remerciements

- Swissmedic – Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux (BPR 2022).
- ISO 13485: 2016 – Dispositifs médicaux : systèmes de management de la qualité.
- ISO 14971: 2019 – Dispositifs médicaux : application de la gestion des risques.
- Reason J. – Human Error: Models and Management (BMJ, 2000) – approche système de l'erreur humaine.
- Données internes SDL CHUV – extraction NC et questionnaire collaborateurs 2026.
- Collaborateurs SDL CHUV
- Référentes qualité SDL CHUV Mme Carla Rebelo (chiffrage)