UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2013 N°

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDE SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES

Conformément aux dispositions du décret N°90-810 du 10 septembre 1990 tient lieu de

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE

DIPLÔME D'ETAT

DEVELOPPEMENT DURABLE EN STERILISATION HOSPITALIERE : REFLEXIONS ET PERSPECTIVES

Par
Mme Maryse OUVRIER
Née le 14 Janvier 1987 à Bayeux (14)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 22 Octobre 2013

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury :	Mme le Docteur Raphaëlle GERMI
Directeur de thèse :	Mr le Docteur Christophe LAMBERT
Membres :	Mr le Professeur Daniel HARTMANN
	Mme le Docteur Catherine GUIMIER-PINGAULT
	Mr le Docteur Dominique GOULLET

La Faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

Doyen de la Faculté : **M. Christophe RIBUOT**

Vice-doyen et Directeur des Etudes : **Mme Delphine ALDEBERT**

Année 2012-2013

ENSEIGNANTS A L'UFR DE PHARMACIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES (n=11)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (TIMC-IMAG)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wim	Biophysique (U.V.H.C.I)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (TIMC-IMAG)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I) -
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie-Pharmacologie (HP2)
LENORMAND	Jean Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (THEREX, TIMC, IMAG)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=6)

CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (TIMC-IMAG, PU-PH)
CORNET	Murielle	Parasitologie – Mycologie Médicale (LAPM, PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2/PU-PH)
MOSSUZ	Pascal	Hématologie (PU-PH-THEREX-TIMC)
SEVE	Michel	Biochimie – Biotechnologie (IAB, PU-PH)

PROFESSEUR EMERITE (n=1)

GRILLOT	Renée	Parasitologie – Mycologie Médicale (L.A.P.M)

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES (n=31)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie-Mycologie (L.A.P.M)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BELAIDI-CORSAT	Elise	Pharmacologie Physiologie –(HP2)
BOURGOIN	Sandrine	Biochimie – Biotechnologie (IAB)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B – LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (I.B.S)

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique (Equipe SIS « Santé, Individu, Société »-EAM 4128)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
KHALEF	Nawel	Pharmacie Galénique (TIMC-IMAG)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
MELO DE LIMA	Christelle	Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Thérapeutique (D.P.M)
PERES	Basile	Pharmacognosie (D.P.M)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M.)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie (D.P.M)

MAITRE DE CONFERENCE DES UNIVERSITES-PRATICIEN HOSPITALIER (n=3)

ALLENET	Benoit	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG/MCU-PH)
BUSSER	Benoit	Pharmacie (MCU-PH-IAB-INSERM)
GERMI	Raphaëlle	Microbiologie (U.V.H.C.I/MCU-PH)

PROFESSEUR CERTIFIE (PRCE) (n=2)

FITE	Andrée	P.R.C.E
GOUBIER	Laurence	P.R.C.E

UFR de Pharmacie de Grenoble

DOMAINE DE LA MERCI
38706 LA TRONCHE CEDEX – France
TEL : +33 (0)4 75 63 71 00
FAX : +33 (0)4 75 63 71 70

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
SCIENCES.TECHNOLOGIE.SANTÉ
GRENOBLE 1

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (n=4)

BELLET	Béatrice	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché – CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier – CHU)
DON	Martin	Laboratoire TIMC-IMAG

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (n=1)

GAUCHARD	Pierre-Alexis	(D.P.M)

ASSISTANTS HOSPITALO-UNIVERSITAIRES (AHU) (n=2)

SUEUR	Charlotte	Virologie (U.V.H.C.I)
VAN NOOLEN	Laetitia	Biochimie Toxicologie (HP2-DBTP-BGM)

ATER (n= 6)

DAYDE David	ATER	Parasitologie Mycologie (J.R)
FAVIER Mathieu	ATER	Pharmacologie - Laboratoire HP2 (JR)
HADDAD-AMAMOU Anis	ATER	Laboratoire de Pharmacie Galénique
HENRI Marion	ATER	Physiologie – Laboratoire HP2 (JR)
LEHMANN Sylvia	ATER	Biochimie Biotechnologie (JR)
REGENT-KLOEKNER Myriam	ATER	Biochimie (LECA-UJF)

MONITEUR ET DOCTORANTS CONTRACTUELS (n=9)

CAVAREC	Fanny	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
GRAS	Emmanuelle	(01-10-2010 au 30-09-2013)	Laboratoire HP2 (JR)
LESART	Anne-Cécile	(01-10-2009 au 30-09-2013)	Laboratoire (TIMC-IMAG)
MELAINE	Feriel	(01-10-2011 au 30-09.2014)	Laboratoire HP2(JR)
NASRALLAH	Chady	(01-10-2011 au 30-09.2014)	Laboratoire HP2(JR)
THOMAS	Amandine	(01-10-2011 au 30-09-2014)	Laboratoire HP2 (JR)
LECERF-SHMIDT	Florine	(01-10-2012 au 30-09-2015)	Pharmacochimie (DPM)
BERTHOIN	Lionel	(01-10-2012 au 30-09-2015)	Laboratoire (TIMC-IMAG-THEREX)
MORAND	Jessica	(01-10-2012 au 30-09-2015)	Laboratoire HP2 (JR)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Dernière mise à jour : 24/10/2012 Rédacteur : LANTOU FAURE ; Secrétaire doyen Pharmacie

REMERCIEMENTS

A **Christophe Lambert**, pour m'avoir fait découvrir et apprécier le milieu de la stérilisation sous toutes ses facettes, cela a été un réel plaisir de travailler ensemble au cours de ce travail. J'espère que nous aurons à nouveau l'occasion de pouvoir travailler ensemble dans le futur,

A **Dominique Goullet**, pour votre présence, c'est un honneur de vous savoir dans mon jury. J'espère que mon travail aura été à la hauteur de vos attentes,

A **Catherine Guimier-Pingault**, **Raphaëlle Germi** et **Daniel Hartmann**, pour votre estimable présence dans ce jury de thèse et pour l'attention que vous voudrez bien porter à mon travail.

Aux sociétés industrielles qui ont bien voulu répondre au questionnaire et nous ont accordé un entretien, répondant parfois au-delà de l'aspect commercial, merci pour votre implication et votre aide précieuse dans l'élaboration de ce mémoire,

A **Julia Simonetti**, et l'équipe du **Centre Hospitalier de Chambéry**. Julia, tu m'a également permis de connaitre le versant des dispositifs médicaux stériles, ce domaine vers lequel je m'engage et souhaite continuer dans le futur. Christophe et toi avez tous les deux su me transmettre la passion que vous portez à votre profession, et vos manières de travailler au quotidien est une grande source d'inspiration pour ma propre pratique.

A l'équipe de la pharmacie du **Centre Hospitalier d'Annecy**, pour votre accueil et votre soutien que vous avez pu m'apporter pour cette thèse, et plus généralement votre confiance. Je suis heureuse et fière de pouvoir continuer au sein de cette équipe si dynamique.

A toutes les rencontres que j'ai pu faire au cours de ce riche internat :

A mes co-internes de promo' avec qui j'ai partagé vacances au soleil, randonnées, escalade, alpinisme même, ou simplement quelques bonnes soirées, notamment Anne-Cécile, Anne-Sophie, Guillaume, Yvan. A Sylvain qui en plus de tout cela m'a permis de contribuer au futur de nos professions au sein de la FNSIP.

A Delphine et Anne-Laure, un énorme merci pour votre aide, vos conseils précieux pour ma thèse, et votre soutien qui m'ont apporté une certaine sérénité au cours de la réalisation de ce travail.

A mes co-internes de stage, Caro ma brenda, Nathalie et Marie de Chambé',

Aux équipes hospitalières dans lesquelles j'ai passé quelques mois qui ont contribué à ma formation, notamment l'équipe de Chambéry et l'équipe de la clinique mutualiste de Grenoble, Dorothée ton dynamisme et ta bonne humeur m'ont également beaucoup apporté.

A mes amis,

A Delphine, Blandine, Sandrine pour nos déjeuners au RU d'Hérouville ; et Marion et Ingrid, Salamanca c'était magique et unique ; Sabrina ma super binôme de TP, on ne s'ennuyait jamais…

A Olga pour nos années de lycée et de fac, nos soirées, nos fous rires au fin fond du Texas, que j'apprécie tant,

A Ana *mi « profesora de español » y super compañera de piso, qué bien lo pasamos*…

A mes colocs grenobloises, Stéph et Inès, deux années rue Blanche Monier très appréciables.

A ma famille,

A mes parents, pour m'avoir soutenue tout au long de ces années d'études, m'accordant votre plus totale confiance quand je doutais de moi-même,

A mes frères et sœurs Dominique et Blandine, comme on en a souvent rigolé à propos des études : « les premiers seront les derniers, les derniers seront les premiers », voilà, la dernière page se tourne, neuf ans ce n'était pas rien,

A mes grand-parents, Mamilène et nos vacances à Loudoueineix, Papy Steph dont je garde quelques souvenirs lointains, nous n'avons pas eu le temps de bien nous connaitre, Mamie du Manoir, pour tout ce que tu m'as transmis (des voyages au point de croix en passant par les timbres, la poésie…), et Papy Jacques, comme j'aurais aimé pouvoir te parler de mes récents voyages ! mais la vie n'est pas éternelle…

Au reste de ma famille, mes oncles et tantes, mes cousins et cousines, au fil du temps j'apprécie de plus en plus ces « réunions de famille »,

A Robin, mon complice et âme sœur, merci pour ta patience au cours des derniers mois passés sur ce travail, ton réconfort, ta confiance sereine. Merci pour ta simple présence à mes côtés depuis ces deux dernières années, et pour toutes celles qui viennent.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS 2

SOMMAIRE 8

INDEX DES TABLEAUX 11

INDEX DES FIGURES 12

INDEX DES ANNEXES 14

ABRÉVIATIONS 15

INTRODUCTION 18

1. Généralités sur le développement durable 20

1.1 Développement durable : prémices, essor, définition 20

1.1.1 Prémices et essor du développement durable dans lee monde (6) 20

1.1.2 Définition 22

1.2 Gouvernance du développement durable dans les établissements de santé français 24

1.2.1 Quels constats pour les établissements de santé ? 24

1.2.2 Gouvernance règlementaire et législative 25

1.2.3 Normes et démarches volontaires orientées vers le développement durable des établissements de santé en France 35

1.3 Bilan du développement durable dans les stérilisations hospitalières des ES français 40

1.3.1 Consommations d'une stérilisation hospitalière 40

1.3.2 Outils du développement durable en stérilisation 41

2. Méthode de travail pour l'élaboration du répertoire 49

2.1 Identification des cibles du développement durable en stérilisation 49

2.1.1 Avant-propos : quels objectifs pour une stérilisation hospitalière ? 50

2.1.2 Pré-désinfection, tri et lavage 51

2.1.3 Conditionnement 52
2.1.4 Stérilisation 53
2.1.5 Stockage et distribution aux unités de soin 53
2.1.6 Synthèse : détermination des cibles pour le répertoire 54
2.2 Développement durable et partenaires industriels : recueil de données 56
2.2.1 Questionnaire à destination des sociétés industrielles 56
2.2.2 Rencontres avec les sociétés industrielles : présentation des produits 58
2.3 Méthodologie suivie pour les détergents-désinfectants 59
2.4 Bibliographie de la littérature existante 60
3. Répertoire des actions envisageables pour le développement durable en stérilisation hospitalière 61
3.1 Sociétés industrielles : résultats des questionnaires et rendez-vous 61
3.1.1 Participation des sociétés au questionnaire 61
3.1.2 Résultats du questionnaire 62
3.1.4 Discussion préliminaire : intérêt des sociétés pour le développement durable 69
3.2 Equipements lourds : quelles améliorations en faveur du développement durable ? 71
3.2.1 Laveurs désinfecteurs 71
3.2.2 Tunnels de lavage 82
3.2.3 Cabines de lavage 85
3.2.4 Autoclaves 89
3.2.5 Synthèse : quel choix d'économies : eau versus électricité ? 95
3.2.6 Autres pistes d'action dans le domaine des équipements lourds 97
3.3 Emballages de stérilisation et introduction à l'analyse de cycle de vie des produits (ACV) 99
3.3.1 Améliorations envisagées sur la production 99

3.3.2 Quelle réutilisation possible des emballages à usage unique ? 100
3.3.4 Emballage à usage unique versus réutilisable ? 104
3.3.5 Introduction à l'ACV : quelle application à la stérilisation ? 106
3.3.6 Quelle durée de validité de l'état stérile ? 111
3.3.7 Quelle gestion des déchets ? 112
3.4 Solutions détergentes désinfectantes : quels choix ? 113
3.4.1 Avant-propos : problématiques actuelles à prendre en compte dans le choix d'un détergent désinfectant 113
3.4.2 Solutions détergentes désinfectantes à action enzymatique : y a-t-il un « meilleur » choix ? 117
3.4.3 Quels bénéfices des stations de dosage ? 125
3.5 Gestion des achats durables ou responsables : procédures d'achats et approvisionnements 126
3.5.1 Comment intégrer le développement durable dans une procédure d'achat par appel d'offre ? 127
3.5.2 Intégration du développement durable dans une procédure d'achat : cas des ES ne pratiquant pas de marchés publics 132
3.5.3 Gestion durable des commandes et approvisionnements 134
3.5.4 Synthèse : textes d'appui pour la gestion d'achats responsables 136
4. Synthèse des données 137
CONCLUSION 144
ANNEXES 146
REFERENCES 173

INDEX DES TABLEAUX

Tableau I : Consommations moyennes en eau de la stérilisation du CH de Chambéry en 2011 .. 40

Tableau II : Liste des sociétés industrielles sollicitées pour cette étude 57

Tableau III : Liste des détergents désinfectants à action enzymatique choisis pour cette étude... 59

Tableau IV : Comparatif de consommations, laveur désinfecteur électrique versus laveur désinfecteur à vapeur 81

Tableau V : Comparatif de coût et de consommations, laveur désinfecteur versus cabine de lavage 87

Tableau VI : Bilan énergétique d'un cycle d'autoclave 96

Tableau VII : Comparatif de tests de performance entre emballages de 60g/m² et 70g/m², d'après la société Amcor 100

Tableau VIII : Evolution des propriétés physiques d'un sachet papier/plastique après un et deux cycles de stérilisation 102

Tableau IX : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude : items généraux et dangers, 1/2 118

Tableau X : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude : items généraux et dangers, 2/2 119

Tableau XI : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude : substances et compositions, 1/2 121

Tableau XII : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude, substances et compositions, 2/2 122

Tableau XIII : Synthèse des détergents désinfectants avec/sans phosphates et avec/sans EDTA et leur(s) symbole(s) de danger 123

Tableau XIV : Synthèse - Equipement lourd de stérilisation 141

Tableau XV : Synthèse - Emballages de stérilisation 142

Tableau XVI : Synthèse - Détergents et désinfectants 143

INDEX DES FIGURES

Figure 1 : Les trois piliers du développement durable et ses interactions 24

Figure 2 : Extrait de l'annexe 2 "Tableau de suivi des indicateurs" de la Convention du 27 Octobre 2009 29

Figure 3 : Roue de Deming et démarche PDCA 36

Figure 4 : Illustration de quelques écolabels officiels et privés 44

Figure 5 : Mode d'emploi du manuel d'auto-évaluation en stérilisation (43) 48

Figure 6 : Cycle de stérilisation du matériel réutilisable 51

Figure 7 : Répartition des réponses au questionnaire par type de sociétés 62

Figure 8 : Intégration du développement durable au sein des sociétés industrielles 62

Figure 9 : Sociétés industrielles proposant déjà des produits commercialisés ayant un intérêt pour le développement durable 63

Figure 10 : Sociétés industrielles en cours de proposer des produits ayant un intérêt pour le développement durable 64

Figure 11 : Domaines du développement durable ciblés par les sociétés industrielles, résultat pour les 10 sociétés ayant répondu 65

Figure 12 : Sociétés industrielles possédant ou en cours de posséder une ou plusieurs certifications dans le domaine du développement durable 66

Figure 13 : Sociétés industrielles proposant des produits labellisés développement durable dans le domaine de la stérilisation 68

Figure 14 : Sociétés industrielles ayant mis en place des outils de suivi et d'évaluation réguliers de leurs actions en matière de développement durable, sur les 9 sociétés ayant répondu par la positive 68
Figure 15 : Fonctionnement d'un laveur désinfecteur, d'après la société Miele 73
Figure 16 : Fonctionnement d'un système de récupération de chaleur à eau, d'après le système PerfectEco série PG85, société Miele 74
Figure 17 : Fonctionnement d'un condenseur à récupération de chaleur à air, d'après les laveurs désinfecteurs de la série 86, société Getinge 76
Figure 18 : Principe de fonctionnement d'un laveur désinfecteur avec remplissage dynamique, laveurs désinfecteurs WD230, WD250 et WD290, société Belimed 77
Figure 19 : Fonctionnement d'un tunnel de lavage, d'après le tunnel de lavage WD390, société Belimed 83
Figure 20 : Principe de fonctionnement d'un autoclave, d'après Hygienosia.com 90
Figure 21 : Fonctionnement d'un autoclave avec utilisation du circuit de refroidissement à eau glacée, d'après les stérilisateurs de la série HC, société Getinge 91
Figure 22 : Les quatre grandes étapes d'une ACV, d'après l'ADEME 107
Figure 23 : Intérêts d'une ACV pour le développement durable, d'après l'ADEME 108
Figure 24 : Bilan environnemental et économique d'une ACV comparative : lames de scie à usage unique versus réutilisable, d'après la société Komet Medical 110
Figure 25 : Liste en anglais, des critères d'exclusion retenus pour l'élaboration de la liste des substances prioritaires à supprimer, d'après le *Stockholm County Council* en 2007 116
Figure 26 : Liste en anglais, des substances prioritaires à supprimer : liste "Klara", d'après le *Stockholm County Council* en 2007 116
Figure 27 : Extrait du questionnaire commun proposé par le GEM-PS, Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé, réactualisation 2013 129

Figure 28 : Illustration de l'Indice vert, développé par la Centrale d'Achat de l'Hospitalisation Publique et Privée (CAHPP) 133

INDEX DES ANNEXES

Annexe I : Questionnaire à destination des sociétés industrielles ……146

Annexe II : Tableaux de recueil pour la comparaison des détergents désinfectants ……151

Annexe III : Questionnaire technique pour stérilisateurs, d'après le questionnaire du GPEM/SL et le questionnaire « Equipement » du GEM-PS ……154

ABRÉVIATIONS

ACV : Analyse de Cycle de Vie

AFS : Association Française de Stérilisation

ADEME : Agence de l'Environnement et de la Maîtrise d'Energie

AFNOR : Association Française de Normalisation

ATNC : Agents Transmissibles Non Conventionnels

BBC : Bâtiment Basse Consommation

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

C2DS : Comité pour le Développement durable en Santé

CCNUCC : Convention-Cadre des Nations Unies sur les Changements Climatiques

CEFH : Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières

CH : Centre Hospitalier

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLP [anglais] : *Classification Labelling Packaging*

CMP : Code des Marchés Publics

CMR : substance classée Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

COV : Composés Organiques Volatils

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux

DEEE : Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DIN [allemand] : *Deutsches Institut für Normung*

DM : Dispositif Médical

EDTA : Ethylène Diamine Tétra Acétate

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EMAS [anglais] : *Eco Management and Audit Scheme*

ES : Etablissement de Santé

EST : Encéphalopathie Spongiforme Transmissible

FDS : Fiche de Donnée de Sécurité

FEHAP : Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs

FHF : Fédération Hospitalière de France

FSC [anglais] : *Forest Stewardship Council*

GEM-PS : Groupe d'Etude des Marchés Produits de Santé

GPEM/SL : Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et fournitures des centres de Soin et des Laboratoires

HAS : Haute Autorité de Santé

HPE : Haute Performance Energétique

HQE : Haute Qualité Environnementale

ICPE : Installations Classées au titre de la Protection de l'Environnement

IDD : Indicateur du Développement Durable

ISO [anglais] : *International Organization for Normalization*

MCJ : Maladie de Creutzfeldt-Jakob

MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique

NF : Norme Française

ObsAR : Observatoire des Achats Responsables

OHSAS [anglais] : *Occupational Health and Safety Assesment Series*

OMD : Objectifs du Millénaire pour le Développement

ONU : Organisation des Nations Unies

PBT : substance classée Persistante, Bioaccumulable et Toxique

PCR [anglais] : *Product Category Rules*

PDCA [anglais] : *Plan Do Check Act*

PEF [anglais] : *Product Environnemental Footprint*

PEFC [anglais] : *Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes*

PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires

PHARE : Performance Hospitalière pour des Achats Responsables

PNUE : Programme des Nations Unies pour l'Environnement

QEB : Qualité Environnementale du bâtiment

REACH [anglais] : *Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals*

RESY [anglais] : *Recycling System*

SA [anglais] : *Social Accountability*

SFHH : Société Française d'Hygiène Hospitalière

SME : Système de Management Environnemental

SMO : Système de Management des Opérations

SNDD : Stratégie Nationale de Développement Durable

THPE : Très Haute Performance Energétique

v-MCJ : nouveau variant de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob

vPvB : substance classée très Persistante et très Bioaccumulable

INTRODUCTION

Le « développement durable » : ce concept mondial récent est apparu dans les années 1980 (1). Il n'a cependant commencé à se frayer un chemin que depuis une dizaine années dans le domaine des établissements de santé, en témoignent les différents plans « Hôpital », la Convention du 27 Novembre 2009 signée entre les fédérations hospitalières et l'Etat (2), ou encore son intégration dans la certification V2010 de la Haute Autorité de Santé (HAS) (3), sans compter la création de diverses organisations ou associations telles que le Comité pour le Développement durable en santé (C2DS) en 2006.

Les unités de stérilisations hospitalières sont un secteur très impliqué à ce titre pour plusieurs raisons : du fait de ses consommations quotidiennes en eau, en énergie et en détergents désinfectants (4), de la production des déchets qu'elles génèrent (emballages de stérilisation) et de sa fonction d'acheteur. De nombreuses actions commencent à être mises en œuvre de manière ponctuelle (5). Cependant, malgré l'évolution de la règlementation dans le domaine de la santé, il n'existe encore aucun référentiel bien défini dans ce domaine précis.

Quels sont les outils du développement durable adaptés à la santé, que nous pouvons appliquer au domaine de la stérilisation pour entamer une démarche de développement durable à cette échelle ? Quelles sont l'ensemble des pistes aujourd'hui envisageables et/ou déjà engagées dans le domaine, tant du côté des établissements de santé que du côté des sociétés industrielles ? Nous avons souhaité répondre à cette vaste problématique à travers un état des lieux initial du développement durable en stérilisation à ce jour, en termes de gouvernance et d'outils disponibles à ce jour, suivi de l'élaboration d'un répertoire des actions envisagées dans le domaine.

Ce mémoire est exposé selon quatre parties. La première partie propose un état des lieux à l'échelle des établissements de santé puis des unités de stérilisations hospitalières. La deuxième partie de ce travail définit les cibles du développement durable en stérilisation qui génèreront le répertoire, et relate des différentes méthodes employées pour l'élaboration de ce dernier. La troisième partie constitue la présentation de ce répertoire selon les cibles définies et pour chacune des étapes de leurs cycles de vie respectifs. Enfin, la quatrième partie résume de manière très synthétique l'ensemble du répertoire et ses résultats et problématiques, avant de conclure sur ce travail.

1. GENERALITES SUR LE DEVELOPPEMENT DURABLE

1.1 Développement durable : prémices, essor, définition

1.1.1 Prémices et essor du développement durable dans lee monde (6)

Face à l'accroissement des populations, l'épuisement des ressources naturelles et l'augmentation de leur consommation, le développement durable (*sustainable development*) est évoqué pour la première fois par l'Organisation des Nations Unies (ONU) à **Stockholm, en 1972**. La nécessité d'adopter une conception et des principes communs entre toutes les populations afin de préserver et d'améliorer l'environnement y est examiné. Les Programmes des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) sont alors créés.

C'est en **1987** que la Commission Mondiale sur l'environnement et le développement, mise en place par l'ONU en 1983, énonce pour la première fois une définition du développement durable, consignée dans le **rapport Brundtland** « Notre Avenir à tous » (*Our Common Future*). Deux concepts en découlent : celui de « besoins », notamment besoins essentiels aux plus démunis, et celui de l'idée des limitations que l'état de nos techniques et de notre organisation sociale impose sur la capacité de l'environnement à répondre aux besoins actuels et futurs (1).

Ce rapport a été repris et diffusé lors du **Sommet de la Terre de Rio de Janeiro en 1992,** organisé sous l'égide de l'ONU. Ce sommet a abouti à l'adoption d'un programme nommé « Agenda 21 » (*Action 21*), composé de 27 principes et d'un plan d'action de 40 chapitres et 2500 recommandations. Il a également abouti à la signature de trois conventions, dont la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC), et de la Déclaration de Rio. Cette dernière fixe des lignes d'actions visant à assurer une meilleure gestion de la planète, fait progresser le concept des droits et des responsabilités des pays dans le domaine

de l'environnement, sans toutefois détenir de caractère contraignant. De nombreux thèmes y sont abordés : changements climatiques, pollution, érosion de la biodiversité, désertification, gestion des ressources, des déchets, élimination des produits toxiques dangereux, etc (7).

En 1997, la troisième conférence de la CCNUCC de Kyoto conduit à la signature du **protocole de Kyoto**. Le protocole engage les pays industrialisés participants à réduire les émissions de gaz à effet de serre de 5.2% d'ici à 2012, par rapport au niveau de 1990. Il sera longuement négocié avant d'être ratifié et d'entrer en vigueur début 2005. Cependant les plus gros pays émetteurs de gaz à effets de serre (Etats-Unis, Chine) ne sont pas signataires de ce protocole qui a été reconduit fin 2012 jusqu'à 2020 sans nouveaux objectifs. Les premiers résultats publiés en 2012 basé sur les données de l'année 2011 sont prometteurs, notamment au niveau de l'Union Européenne qui semble respecter ses objectifs (8).

Le **Sommet du millénaire de l'ONU** en 2000, regroupant 189 pays, fixe huit objectifs du millénaire pour le développement (OMD), à atteindre pour 2010 puis 2015 : réduire l'extrême pauvreté et la faim, assurer l'éducation primaire pour tous, promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes, réduire la mortalité infantile, améliorer la santé maternelle, combattre le sida, le paludisme et d'autres maladies, préserver l'environnement, et mettre en place un partenariat mondial pour le développement (9).

En 2002 lors du Sommet Mondial du développement durable à Johannesburg, les pays sont incités à réitérer leurs engagements pour le développement durable. Un nouveau plan d'action est adopté, avec pour thèmes prioritaires l'eau, l'énergie, la productivité agricole, la biodiversité, et la santé.

Le dernier Sommet de la terre a eu lieu en Juin 2012 à Rio de Janeiro, et une nouvelle série d'objectifs de développement durable ont été déterminés, dans l'optique d'opérer une transition

vers une « économie verte », allant de la gestion durable des ressources en eau à la gestion et la réduction des déchets alimentaires (10).

1.1.2 Définition

D'après la définition du rapport Brundtland proposée en 1987 (1), le développement durable est *« un développement qui répond aux besoins des générations du présent et sans compromettre la capacité des générations futures à répondre aux leurs »*.

Depuis la publication de ce rapport, le développement durable est conçu comme devant reposer sur trois grands piliers indissociables :

- Le pilier environnemental ou écologique,
- Le pilier social ou sociétal, en ce sens qu'il ne peut y avoir de développement durable que s'il est socialement durable,
- Le pilier économique, en ce sens qu'il ne peut y avoir de développement durable que s'il est économiquement durable.

Sur le plan environnemental, l'objectif de développement durable est de préserver, améliorer et valoriser l'environnement et les ressources naturelles sur le long terme, afin que cela soit profitable aux générations actuelles tout comme aux générations futures. Cela nécessite de prendre en compte l'utilisation et la gestion durable des ressources naturelles (air, eau, sol, vie), le maintien des grands équilibres naturels (équilibre climatique, diversité biologique, forêts, océans, etc), la maîtrise de l'énergie et l'économie des ressources non renouvelables (tels que le charbon, le pétrole, le minerais, etc). Cela passe notamment par une gestion des risques appropriée.

Les facteurs sociaux du développement durable ont pour objectif l'équité sociale et le respect des droits fondamentaux, en prenant en compte la santé des populations, la cohésion

sociale, le mode de vie et le progrès. Il doit ainsi favoriser l'accès à l'éducation, l'alimentation, les soins, etc, dans le but de satisfaire les besoins essentiels des populations, combattre toute forme d'exclusion (sociale, professionnelle…), stabiliser la croissance démographique, maîtriser la croissance urbaine et les flux migratoires.

Le pilier économique a pour objectif de générer des profits. Il englobe la croissance, l'innovation et/ou la création de richesses pour tous, à travers des modes de production et de consommations durables. Le développement durable dépend d'un développement économique respectueux des milieux naturels d'où proviennent les ressources de base, de la promotion d'un commerce équitable et d'un tourisme solidaire, à travers par exemple la modification des relations économiques internationales.

Un quatrième pilier souvent évoqué est celui de la **démocratie participative**. En effet, le triple objectif de respect de l'environnement, d'équité sociale et de performance économique ne peut être atteint que par la participation effective d'un ensemble de personnes : politiques, entreprises, citoyens, et ceci à l'échelle tant locale que nationale ou internationale.

Il existe des **interactions entre chacun des trois piliers**. L'association du pilier social avec le pilier environnemental donne un résultat vivable, prenant en compte à la fois le confort, les conditions climatiques, les conditions sociales ou encore psychologiques. L'association entre le pilier environnemental et le pilier économique donne un résultat viable, qui existe sur le long terme. L'association entre le pilier économique et le pilier social donne un résultat équitable, mettant sur un même pied d'égalité les citoyens et évitant les tensions dues aux inégalités. En revanche, la durabilité ne peut être atteinte que si les trois piliers interagissent ensemble. La finalité du développement durable est ainsi de trouver un équilibre cohérent à long terme entre ces trois piliers, le pilier le plus faible contrôlant le niveau de performance ou de qualité obtenu.

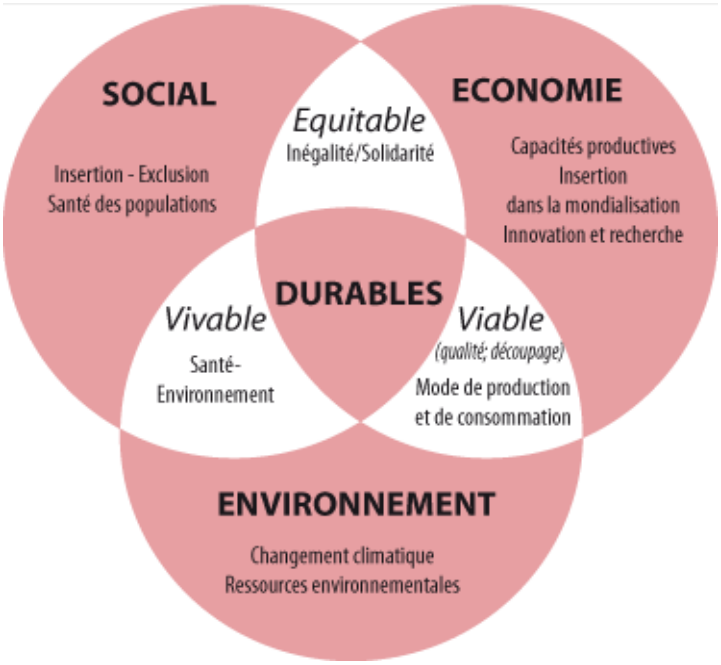


Figure 1 : Les trois piliers du développement durable et ses interactions

1.2 Gouvernance du développement durable dans les établissements de santé français

1.2.1 Quels constats pour les établissements de santé ?

Avec 81 milliards d'euros de consommations en soins hospitaliers[1] et 1 250 000 salariés[2], l'hôpital est une entreprise pour laquelle l'intégration du développement durable représente un enjeu majeur. En effet, sur le plan économique et environnemental, les établissements de santé (ES) représentent 15% de la consommation énergétique du secteur tertiaire en France[3] (11).

Plusieurs causes peuvent être citées : un fonctionnement continu 24h sur 24 et 7 jours sur 7, un patrimoine immobilier vétuste, ou encore des activités fortement consommatrices d'énergie (blanchisseries, cuisines, stérilisations, radiologie, blocs opératoires, climatisation, chauffage,

[1] Soins et hébergement, donnée 2010

[2] Personnel médical, para-médical et sage-femmes, données 2009

[3] Donnée 2010

éclairage, etc). Ils sont polluants : ce sont gros pourvoyeurs de déchets ; production d'environ 700 000 tonnes de déchets par an (12), de forts consommateurs de ressources en eau, ou encore rejettent des substances nocives dans les effluents (par exemple médicaments cytotoxiques et antibiotiques, produits en radiologie et contraste, détergents, décontaminants, etc). Enfin, ces structures sont émettrices de gaz à effet de serre (transports pour les livraisons diverses vers ou au départ des établissements, déplacements de personnel, de visiteurs etc).

Les ES ont par ailleurs un rôle important à jouer en matière sociale en termes d'égalité d'accès aux soins pour tous, mais également en termes d'éducation des usagers et des travailleurs, car chaque ES est souvent le principal employeur d'une région.

Jusqu'à il y a quelques années, les actions mises en œuvre par les ES relevant du développement durable étaient en grande partie d'ordre obligatoire, lié au développement des vigilances et de la sécurité sanitaire. Par exemple, la gestion des déchets hospitaliers fait l'objet depuis 1975 d'une règlementation très précise que les ES doivent respecter pour les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI), à risque radioactif, à risque chimique et toxique, et pour le traitement des effluents liquides (13).

Depuis, le développement durable est davantage pris en compte, notamment et principalement grâce au développement et à l'évolution de la règlementation en vigueur.

1.2.2 Gouvernance règlementaire et législative

L'intégration du développement durable dans les ES en France s'est opérée dans les suites des premières lois françaises prenant en compte le développement durable.

Tout d'abord la **Charte française de l'environnement**, adoptée par le Parlement le 1^{e} Mars 2005 (14), place les principes de sauvegarde de l'environnement au même niveau que les Droits de l'Homme et du Citoyen de 1789, et que des Droits Economiques et Sociaux du préambule de

1946. Elle édicte en 10 articles les droits et devoirs des citoyens en matière d'environnement. Placés au plan constitutionnel, ils bénéficient ainsi désormais d'une assise juridique plus forte. En ce sens l'article 6 édicte : « Les politiques publiques doivent promouvoir un développement durable. A cet effet, elles concilient la protection et la mise en valeur de l'environnement, le développement économique et le progrès social ».

1.2.2.1 Grenelle et Code de l'Environnement

A la suite de la Charte de l'Environnement est lancé en 2007 le débat du « **Grenelle Environnement** » au niveau national, réunissant Etat et représentants de la société civile (syndicats, associations, collectivités territoriales, entreprises etc). Six thématiques prioritaires sont définies pour le débat : la lutte contre les changements climatiques et la maîtrise de la demande d'énergie, la préservation de la biodiversité et des ressources naturelles, l'instauration d'un environnement respectueux de la santé, l'adoption de modes de production et de consommation durables, la construction d'une démocratie écologique, et la promotion des modes de développement écologiques favorables à l'emploi et à la compétitivité. Le Grenelle aboutit à la promulgation des trois lois principales portant sur le développement durable en France :

- Loi n°2008-595 du 25 Juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (OGM) (15)
- Loi n°2009-967 du 3 Août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement (loi « Grenelle I ») (16)
- Loi n°2010-788 du 12 Juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement (loi « Grenelle II ») (17)

La loi « Grenelle I » est un document d'orientation vers le développement durable. La loi « Grenelle II » a pour objectif de mettre en œuvre ces orientations, et modifie ainsi profondément le droit de l'environnement. Au travers de 187 articles, elle couvre l'ensemble des thèmes de

développement durable : urbanisme, bâtiments, transports, énergie et climat, biodiversité, risques, santé, déchets, gouvernance, etc. Elle a pour objectif de réduire les pollutions de toute nature et de favoriser un nouveau modèle de développement. En article 253, elle définit ainsi cinq finalités du développement durable :

• La lutte contre le changement climatique

• La préservation de la biodiversité, des milieux et des ressources

• La cohésion sociale et la solidarité entre les territoires et les générations

• L'épanouissement de tous les êtres humains

• Une dynamique de développement suivant des modes de production et de consommation responsables.

Selon un rapport parlementaire publié le 9 Février 2012 (18), 128 des 199 décrets induits par cette loi « Grenelle II » sont publiés au 31 Janvier 2012. Ils apparaissent dans le Code de l'Environnement qui codifie ce Grenelle.

1.2.2.2 Convention du 27 Octobre 2009 portant engagements mutuels dans le cadre du Grenelle de l'Environnement avec les fédérations hospitalières

Issue du Grenelle Environnement appliqué aux ES, la convention du 27 Octobre 2009 (2) est une convention signée par :

> • d'une part, le Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de la mer, le Secrétariat d'Etat à l'Ecologie, le Ministère de la Santé et des sports, et l'Agence de l'Environnement et de la Maîtrise d'Energie (ADEME) établissement public sous tutelle du ministère ayant à charge le développement durable qui met en œuvre la politique publique en matière d'environnement, d'énergie et de développement durable ;

• et d'autre part, la Fédération Hospitalière de France (FHF) et la Fédération des Etablissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés non lucratifs (FEHAP), en tant que représentants des établissements de santé publics et privés à but non lucratifs.

Ces fédérations souhaitent ainsi mettre en place une démarche approfondie de développement durable, à travers six principes directeurs :

• Evaluer objectivement la performance en matière de développement durable,

• Intégrer les enjeux du développement durable dans les pratiques professionnelles des acteurs de santé,

• Prendre en compte systématiquement les enjeux du développement durable dans l'évaluation des projets et dans les processus de décision,

• Amplifier les programmes de formation et les actions de sensibilisation aux enjeux et aux projets de développement durable,

• Intégrer des critères de performance développement durable dans le management des ES,

• Envisager le développement durable des ES sur leur territoire d'installation et d'influence.

Cette convention-cadre engage les différentes parties signataires à travailler ensemble dans les sept domaines suivants, chacun d'entre eux faisant l'objet d'un article spécifique :

1) **le management et pilotage de la démarche de développement durable**
2) **l'éco-construction et la rénovation des bâtiments**
3) **la gestion optimisée des flux « eau » et « énergie » dans les bâtiments**
4) **la gestion des déchets**
5) **le transport et le déplacement du personnel, des patients et des visiteurs**
6) **la politique d'achat**
7) **la formation et communication sur les enjeux du développement durable.**

Chacun de ces articles propose des critères de progrès pour chaque domaine, ainsi que des méthodes de calcul d'impact (Bilan Carbone®). L'ADEME et le Ministère en charge du Développement durable s'engagent à aider les ES sur les démarches proposées dans les différents articles de la convention. La mise en œuvre est également décrite à travers sept articles relatant de la gestion de projet, du pilotage et du suivi, du financement, de la durée, de l'étendue et de la communication, et fournissant des pièces contractuelles en annexe. L'évaluation est réalisée selon le « baromètre du développement durable » auquel répondent annuellement les ES. L'annexe 2 de la convention propose ainsi un tableau de suivi des indicateurs, déjà complété pour les années 2009, 2010 et 2011, dont un extrait est présenté ci-dessous.

Indicateurs	**2009 : point de départ**	**2010**	**2011**
1- Engagement des établissements de santé dans la démarche de développement durable			
1-1 – Participation au baromètre ou au tableau des indicateurs de l'éco-responsabilité. *Le taux 2009 correspondant aux établissements sanitaires publics et privés non lucratifs (FHF et FEHAP) ayant répondu au baromètre. Cet indicateur est suivi à périmètre exact, les taux de participation seront précisés et différenciés en cas d'ouverture de la démarche à d'autres fédérations ou types d'établissements (médico social par ex).*	10%	30%	50%
2-Management			
2-1- Inscription du DD dans les PE et/ou les contrats de pôles	16%	30%	40%
2-2 Mise en place d'indicateurs de suivi de leurs actions DD	30%	60%	100%
3- Eau			
3-1 Réalisation d'un état des lieux précis de la consommation d'eau et mise en place d'indicateurs de suivi	NC	50%	100%
3-2 Mise en place de politique de réduction de la consommation d'eau par information et sensibilisation du personnel	25%	50%	75%
3-3 Installation d'équipements économiseurs d'eau	38%	50%	75%

Figure 2 : Extrait de l'annexe 2 "Tableau de suivi des indicateurs" de la Convention du 27 Octobre 2009

1.2.2.3 Manuel V2010 de certification des ES

La dernière version du manuel de certification V2010 des ES (3) inclut la problématique du développement durable dans certains des critères du chapitre 1 intitulé « Management de l'établissement ». La poursuite de la certification des ES 2014-2018 par la Haute Autorité de Santé (HAS) prévoit de conserver le manuel V2010, avec une éventuelle révision si nécessaire, le but étant de conserver la continuité dans les démarches engagées dans les ES (19). Les critères ici concernés seront donc valables jusqu'en 2018 au minimum.

Les huit critères concernés sont les suivants :

Partie 1 : Management Stratégique

Référence 1 : La stratégie de l'établissement

Critère 1.b Engagement dans le développement durable

Partie 2 : Management des Ressources

Référence 3 : La gestion des ressources humaines

Critère 3.c Santé et sécurité au travail

Référence 6 : La gestion des fonctions logistiques et des infrastructures

Critère 6.f Achats écoresponsables et approvisionnements

Référence 7 : La qualité et la sécurité de l'environnement

Critère 7.a Gestion de l'eau

Critère 7.b Gestion de l'air

Critère 7.c Gestion de l'énergie

Critère 7.d Hygiène des locaux

Critère 7.e Gestion des déchets

Le critère 1.b « Engagement dans le développement durable » a pour objectif d'intégrer les enjeux liés au développement durable dans :

- les valeurs, les missions et les activités d'un ES,

• la démarche d'amélioration continue de la qualité, dans une perspective de continuité et de durabilité,

• la gestion des risques, elle-même élargie à la prise en compte des risques environnementaux.

Il prévoit la réalisation d'un diagnostic de développement durable par l'établissement, avec inclusion d'un volet à ce sujet dans les orientations stratégiques de l'établissement, décliné dans un programme pluriannuel régulièrement suivi et réajusté. Il propose la mise en œuvre d'actions de sensibilisation du personnel, de communication de ses objectifs, et la prise en compte de ce paramètre en cas d'opérations de construction ou de réhabilitation.

Le critère 3.c « Santé et sécurité au travail » intègre la dimension sociale du développement durable, avec identification des risques professionnels, mise en œuvre d'actions de prévention des risques et d'actions d'amélioration, régulièrement réévalués.

Le critère 6.f « Achats écoresponsables et approvisionnements » privilégie l'achat de produits, services ou activités ayant une incidence environnementale moindre à meilleur coût, et intégrant la dimension sociale. Le critère vise à inciter l'établissement à intégrer des clauses environnementales et sociales dans les cahiers des charges des sous-traitants.

Le critère 7.a « Gestion de l'eau » vise à engager les établissements dans une démarche d'économie d'eau, de limitation et de maîtrise des effluents polluants ou non, en cohérence avec la gestion du risque environnemental.

Le critère 7.b « Gestion de l'air » permet d'inciter l'établissement à prévenir et maîtriser les sources de pollution : d'ordre infectieux, ou polluants internes ou externes au bâtiment, citant par exemple produits d'entretien, de maintenance, axes routiers ou encore activités industrielles. Aucun exemple concret n'est cependant avancé.

Le critère 7.c « Gestion de l'énergie » cite le développement durable dans le cadre de la maîtrise de l'énergie. Il prévoit la réalisation d'un diagnostic énergétique avec définition d'une politique de maîtrise des consommations et des dépenses d'énergie, avec mise en œuvre d'un plan de maintenance et d'un programme d'actions régulièrement suivi. Une réflexion sur l'utilisation des sources d'énergie renouvelables est à engager pour les établissements.

Le critère 7.d « Hygiène des locaux » prévoit l'utilisation de produits d'entretien combinant toxicité minimale pour l'utilisateur et protection maximale de l'environnement.

Le critère 7.e « Gestion des déchets » vise à garantir le respect de la règlementation et à optimiser le dispositif de gestion des déchets en intégrant l'enjeu environnemental, avec réalisation d'un tri des déchets et identification des filières locales de valorisation possible des déchets.

Aucun de ces critères n'entre actuellement dans la catégorie des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP).

1.2.2.5 Code des Marchés publics

Depuis une dizaine d'années, l'acheteur public peut traduire ses attentes en termes de développement durable à tous les stades de la procédure. Entre autres au niveau du cahier des charges peuvent être inclus des critères sociaux et environnementaux, au niveau des spécifications techniques peuvent être proposés des caractéristiques environnementales, et la possibilité est offerte à l'acheteur d'établir des critères d'attribution qui prennent en compte les objectifs de développement durable. Le code permet également l'utilisation des mécanismes dématérialisés (transformation de supports d'information matériels en fichiers informatiques, tels que les candidatures et les offres).

Le répertoire présenté par la suite développera plus précisément les possibilités à ce propos.

1.2.2.6 Plan hôpital 2012

Le Plan Hôpital 2012 est un programme qui avait pour objectif d'améliorer l'efficience de l'offre hospitalière et de poursuivre la modernisation technique des ES : mises aux normes, recompositions hospitalières, regroupements de plateaux techniques, modernisation des sites d'accueil des urgences, etc (20, 21). Cinq orientations étaient définies dont une qui intéressait le développement durable et concernait un plan de soutien pour des opérations notamment immobilières répondant aux critères d'efficience. Ces critères étaient les suivants :

- critères sociaux (qualité du travail, participation aux personnels au projet, logement…),
- critères de sécurité des accès à l'hôpital,
- critères organisationnels et d'amélioration des soins,
- critères de qualité environnementale : compatibilité avec l'objectif du développement durable, tant au niveau de l'investissement que du fonctionnement.

Les critères de qualité environnementale exigent désormais deux conditions minimales à remplir pour qu'un établissement de santé puisse bénéficier d'un financement par les fonds publics (21) :

- un engagement de la direction de l'établissement dans le domaine du développement durable, avec inscription de ce domaine dans le projet d'établissement et d'investissement, et la désignation d'un référent membre de l'équipe de direction,
- un contrat d'assistance à maîtrise d'ouvrage sur la qualité environnementale pour suivre l'ensemble du processus, de la programmation à la mise en fonctionnement, afin d'atteindre des objectifs de performance sur au moins trois des quatre cibles : relation harmonieuse des bâtiments avec l'environnement immédiat, choix intégré

des procédés et produits de construction, gestion de l'énergie, entretien et maintenance.

Ainsi, aucun financement n'était donc accordé à un projet ne prenant pas en compte la dimension environnementale. Le bilan du plan Hôpital 2012 reste à ce jour mitigé et aucune poursuite ou révision de ce plan n'est actuellement annoncée.

1.2.2.7 Règlement REACH

Le règlement REACH renforce au niveau européen depuis le 1e Juin 2007 le cadre règlementaire de l'Union Européenne sur les produits chimiques (22). Il s'agit d'un système unique d'enregistrement (*Registration*), d'Evaluation, et d'Autorisation des substances chimiques (*CHemicals*). Son implication en matière de développement durable réside dans ses objectifs de protection de la santé et de l'environnement, d'une meilleure information des utilisateurs sur la sécurité des produits, et l'incitation des industriels à remplacer les substances dangereuses par des alternatives plus sûres. Le règlement REACH est actuellement en cours d'application sur plusieurs étapes : l'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans des quantités supérieures à 100 tonnes par an s'est achevé selon deux échéances au 31 Mai 2013. Jusqu'au 31 Mai 2018, c'est désormais l'enregistrement des substances fabriquées ou importées dans des quantités de plus d'une tonne par an qui est en cours de réalisation. L'ensemble de ces enregistrements sont effectués par les sociétés industrielles, sous forme d'un dossier technique assorti d'un rapport sur la sécurité chimique. Les dossiers sont reçus puis traités par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) qui en publie les listes (23). De plus, des demandes d'autorisations sont obligatoires pour certaines substances : substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de classe I ou II, substances classées persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et substances classées très persistantes et très bioaccumulables (vPvB). Toute substance non autorisée est par défaut interdite.

1.2.3 Normes et démarches volontaires orientées vers le développement durable des établissements de santé en France

1.2.3.1 Démarche « HQE » (Haute Qualité Environnementale)

La démarche de Haute Qualité Environnementale HQE a été créée par l'association HQE dans les années 1990, dont l'ADEME est membre fondateur. Elle se définit comme une démarche volontaire de management de projet visant à obtenir la qualité environnementale d'une opération de construction ou de réhabilitation (24). Il ne s'agit donc pas d'une règlementation. Son but est d'obtenir la Qualité Environnementale du Bâtiment (QEB) par la mise en place d'un système de management des opérations (SMO). Le tout est complété par un système d'évaluation que constitue la certification.

La QEB se structure en 14 cibles que l'on peut regrouper en 4 familles (Site et construction, gestion, confort et santé) (24) pour lesquelles peuvent être associés trois niveaux de performance (base, performant, très performant).

La certification est basée sur un référentiel technique structuré en deux volets : le référentiel du SMO, pour évaluer le management environnemental mis en œuvre par le maître d'ouvrage, et le référentiel du QEB, pour évaluer la performance architecturale et technique de l'ouvrage. L'attribution de ce certificat est subordonnée à l'obtention d'un profil minimum sur les 14 cibles, pour lesquelles sont associées un niveau de performance. La certification de la norme française (NF) « NF Ouvrage - démarche HQE » est confiée par l'association HQE à l'Association Française de Normalisation (AFNOR). Les trois organismes certificateurs mandatés par l'AFNOR accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) délivrent ainsi la certification après l'évaluation de la démarche HQE à partir de ces référentiels.

Depuis 2008, il existe un référentiel pour la qualité environnementale des bâtiments, spécifique des établissements de santé. Une certification « NF Bâtiment de santé – Démarche HQE » peut donc ainsi être délivrée. Ceci permet de mieux prendre en compte l'intégration des enjeux de confort et de respect de l'environnement dans la conception des établissements hospitaliers (24).

A ce jour, quelques hôpitaux sont certifiés HQE tels que le Centre Hospitalier Régional d'Orléans ou du Centre Hospitalier Sud Francilien d'Evry Corbeil-Essones.

1.2.3.2 Normes de la série ISO 14000

La série des normes ISO 14000 traite du management environnemental. Cette famille est structurée à partir du même modèle des normes ISO 9001 (25) : elle repose sur le principe d'amélioration continue de la performance environnementale par la maîtrise des impacts liés à l'activité de l'organisation. Cette démarche est représentée par la roue de Deming, ou démarche PDCA : *Plan-Do-Check-Act*, pour Planification, Développement (ou mise en œuvre), Contrôle (ou suivi), et Ajustement (ou amélioration).

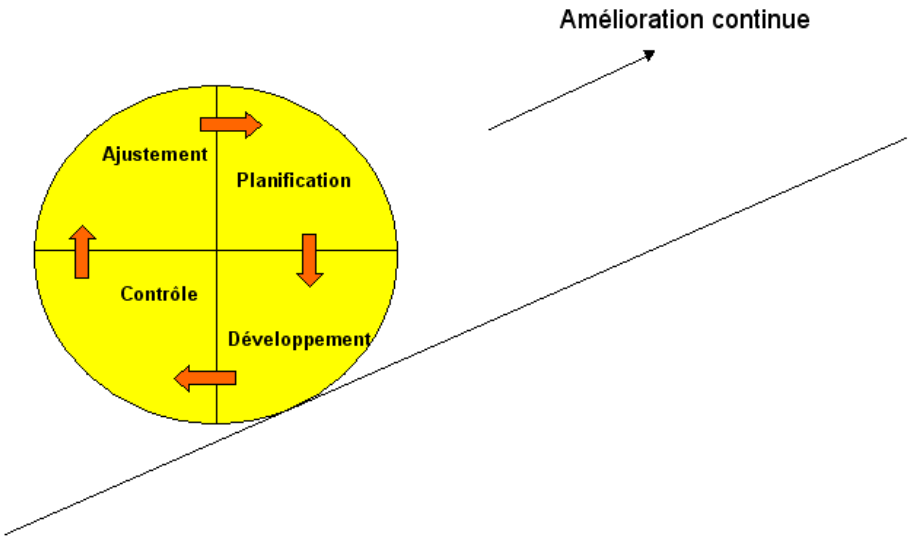


Figure 3 : Roue de Deming et démarche PDCA

Les deux principales normes traitant du Système de Management Environnemental (SME) sont la norme ISO 14001, traitant des exigences (26), et la norme ISO 14004, traitant des lignes directrices (27). Les autres normes de la famille définissent les aspects plus spécifiques liés au SME, tels que l'analyse du cycle de vie (28) pour n'en citer qu'une.

Ces normes volontaires s'adressent à toute organisation souhaitant mettre en œuvre une gestion visant à maîtriser ses impacts environnementaux. Cette dernière permet notamment la réduction des coûts de la gestion des déchets et les coûts de distribution, les économies dans la consommation d'énergie et de matériaux, tout en donnant une meilleure image à l'établissement vis-à-vis de ses partenaires ou utilisateurs. Un établissement certifié ISO 14000 est un établissement répondant aux exigences de la norme ISO 14001 et évalué par un des organismes certificateurs accrédités par le COFRAC, en France. Le certificat doit être renouvelé tous les trois ans.

En France, certains établissements de santé ont déjà obtenu leur certification ISO 14001 pour tout ou partie de leur activité.

1.2.3.3 Règlement EMAS

Le système de management environnemental et d'audit EMAS (*Eco Management and Audit Scheme*, également appelé SMEA en français) est également un SME (29). Afin d'être enregistrée dans le cadre de l'EMAS, une organisation doit effectuer une analyse environnementale de ses activités, produits et services, effectuer des audits environnementaux, et établir une déclaration environnementale. L'enregistrement est délivré par un organisme certificateur accrédité par la COFRAC pour la France. L'enregistrement est valable trois ans durant lesquels deux audits de suivi seront réalisés. Afin de conserver son enregistrement EMAS, l'organisation doit faire vérifier son SME et le programme d'audit, et transmettre annuellement les mises à jour de sa déclaration environnementale. Ce règlement est ainsi beaucoup plus

contraignant que la certification ISO 14001 car demande des performances sur les résultats tandis que la certification se base davantage sur la performance du SME.

A l'heure actuelle, seul un établissement de santé en France est enregistré EMAS, depuis 2004 : le Centre de Lutte contre le Cancer Paoli-Calmettes à Marseille.

Le Comité Développement Durable en Santé (C2DS) a récemment signé un partenariat avec le ministère afin d'accompagner un groupe d'établissements de santé adhérents vers l'enregistrement EMAS, qui sont 17 à avoir répondu présents à l'appel d'offre. Il s'agit dans la majorité des cas de cliniques, bien que certains établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et centres hospitaliers soient également inscrits au rang des présents (30).

1.2.3.4 OHSAS 18001

L'OHSAS 18001 (*Occupational Health and Safety Assesment Series)* est le référentiel mondialement connu pour le système de management de la santé et de la sécurité au travail (31). Il permet à une organisation d'élaborer une politique en matière de santé et de sécurité au travail, ainsi que des objectifs et processus pour atteindre les engagements qu'elle s'est fixé. Il peut prendre des mesures nécessaires pour améliorer sa performance. L'organisation peut ensuite se faire certifier OHSAS 18001 après audits et prise de décision par un organisme certificateur accrédité par la COFRAC en France. Ce certificat doit être renouvelé tous les trois ans. Ce référentiel participe donc à la mise en place du développement durable par son volet social.

1.2.3.5 Normes ISO 26000 et SA 8000

La norme internationale ISO 26000 vise à fournir aux organisations les lignes directrices de la responsabilité sociétale des entreprises, contribuant ainsi au développement durable (32). Elle propose aux organisations d'articuler leur démarche autour de sept questions centrales : la

gouvernance de l'organisation, les droits de l'Homme, les relations et conditions au travail, l'environnement, les bonnes pratiques des affaires, les questions relatives aux consommateurs, et l'engagement sociétal. Cette norme, à situer en amont par rapport aux précédentes, peut conduire à un engagement dans une démarche ISO 9001, ISO 14001, ou encore OHSAS 18001 (Système de management de la santé et de la sécurité au travail), les écolabels ou le Bilan Carbone®.

Il n'existe actuellement pas de certification pour la norme ISO 26000, en revanche la norme SA 8000 (*Social Accountability* pour « responsabilisation sociale ») le permet (33). La certification garantit que l'entreprise se conforme à la législation nationale et ses obligations contractuelles, respecte les principes de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme, de la Convention Internationale relative aux droits de l'enfant et de la Convention Internationale du Travail, et se conforme aux exigences spécifiques de la norme (main d'œuvre infantile, main d'œuvre forcée, santé et sécurité, libertés syndicales et négociations collectives, discriminations, pratiques disciplinaires, heures de travail, rémunération et système de management).

1.2.3.6 Agenda 21

L'Agenda 21 est un concept adopté lors du Sommet de la Terre de 1992 à Rio de Janeiro. Il se veut un programme d'actions concrètes pour le développement durable au XXI^{e} siècle, au travers de 21 engagements (7). En France, les Collectivités territoriales peuvent à leur initiative mettre en place un Agenda 21 local. Il peut ainsi concerner les établissements de santé à de multiples titres, par mobilisation des acteurs autour de thèmes tels que l'économie d'énergie, d'eau, le traitement des déchets, etc. C'est l'un des outils de la transcription dans la réalité du développement durable.

1.3 Bilan du développement durable dans les stérilisations hospitalières des ES français

1.3.1 Consommations d'une stérilisation hospitalière

Les stérilisations hospitalières sont particulièrement concernées par le développement durable dans les ES du fait de leurs consommations élevées en ressources et des risques potentiels pour le personnel.

L'équipement lourd de stérilisation (dispositifs de lavage et de stérilisation principalement) est en effet grand consommateur d'eau et d'énergie, dont les calories produites ne sont pas encore souvent récupérées. Le tableau ci-dessous propose à titre d'exemple les consommations en eau estimées de la stérilisation du centre hospitalier (CH) de Chambéry en 2011 (4), ES de 660 lits de Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO). En moyenne 4000 à 10000L d'eau sont utilisés par jour, soit une consommation de 1.24 millions à 3.88 millions de litres d'eau par an.

	Laveur désinfecteur	***Cabine de lavage***	***Autoclave***
Consommation en eau par cycle	45 à 140 L	80 à 360 L	250 à 400 L
Nombre de cycles par an	7200	2500	3200
Consommation annuelle	324 000 à 1 008 000 L	200 000 à 900 000 L	800 000 à 1 280 000 L
Consommation journalière *considérant 300 jours d'activité par an*	1008 à 3360 L	667 à 3000 L	2667 à 4267 L

Tableau I : Consommations moyennes en eau de la stérilisation du CH de Chambéry en 2011

Cependant, il est important de noter pour cet ES que la consommation totale en eau ne représente que 10% des dépenses en énergies et fluides de l'établissement, alors que la consommation en électricité en représente 33% (34). Cette donnée peut donner une idée de la ressource prioritaire sur laquelle on souhaitera agir si l'on doit choisir entre eau ou électricité, d'autant plus que l'eau est considérée comme une ressource renouvelable.

La stérilisation produit également de nombreux déchets, directement ou indirectement : déchets d'emballages de stérilisation, de bidons détergents, de consommables, et déchets d'effluents : détergents désinfectants, décontaminants pour sols et surfaces, ou encore « prionicides » tels que la soude ou les produits chlorés.

Enfin, le personnel est exposé à plusieurs risques : risque infectieux, toxicité des produits chimiques (allergies, atteintes respiratoires, etc), troubles auditifs du fait des nuisances sonores induites par l'équipement lourd de stérilisation, ou encore troubles musculo-squelettiques du fait d'une activité répétitive quotidienne observée sur certains postes de travail ou du poids de certains conteneurs conditionnés.

1.3.2 Outils du développement durable en stérilisation

1.3.2.1 Textes règlementaires, législatifs et normatifs

De manière générale concernant le développement durable à l'échelle de la stérilisation, les textes règlementaires principaux sur lesquels peut s'appuyer le pharmacien sont le manuel de certification V2010, le code des marchés publics ou encore la norme ISO 14001 que nous avons déjà décrits plus haut. Dans ce dernier cas, il peut d'ailleurs en rechercher la certification.

Le pharmacien devra cependant composer avec les différents textes de nature règlementaire ou normative relatifs à la maîtrise des différentes étapes du processus de stérilisation. Il peut s'agir ainsi des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) (35), des normes

spécifiques de stérilisation relatives au lavage, aux emballages, à l'autoclavage etc, ou encore de textes issus de sociétés savantes (telle que l'Association Française de Stérilisation (AFS)). Nous détaillerons ces textes plus tard au travers des actions possibles en matière de développement durable. Un texte phare dans le domaine de la stérilisation est l'Instruction n°DGS/RI3/2011/449 du 1e Décembre 2011 (36). Cette instruction dite « Prion » décrit la prise en charge du matériel utilisé en particulier chez des patients suspects ou atteints d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) : maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et son nouveau variant (v-MCJ). L'instruction est un texte français non repris par la Communauté Européenne, tout du moins à l'heure actuelle, et peut limiter ou au contraire favoriser certaines des actions envisagées en stérilisation dans le domaine du développement durable. Par exemple, elle recommande dans le cadre d'actes invasifs la prévention vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC), qui consiste à utiliser en première intention des dispositifs médicaux (DM) à usage unique ou munis d'une protection à usage unique (37). Elle énonce qu'à efficacité égale, les produits ou procédés présentant une toxicité moindre pour les utilisateurs et respectant l'environnement doivent être privilégiés. Elle n'autorise pas le recyclage de l'eau utilisée pour le nettoyage des DM. Enfin, elle fixe un des critères minimum à atteindre pendant le plateau de stérilisation : 134°C pendant 18 minutes minimum pour assurer l'inactivation du prion. L'instruction et l'ensemble des textes obligatoires sont incontournables à prendre en compte dans la réflexion des pistes qui peuvent être développées – ou non – en termes de développement durable.

1.3.2.2 Labels et écolabels

Il existe de très nombreux labels et écolabels. Nous ne nous attarderons ici que sur certains d'entre eux ayant une implication au niveau des établissements de santé ou susceptibles d'interagir avec eux.

Tout d'abord, il existe des **labels de haute performance énergétique** attestant de la conformité des bâtiments nouveaux aux exigences de la règlementation thermique et le respect d'un niveau de performance énergétique supérieur à l'exigence règlementaire. C'est le cas du label de haute performance énergétique (HPE) ou de très haute performance énergétique (THPE), pouvant de plus comporter des exigences sur des équipements d'énergie renouvelable (HPE Enr et THPE Enr). C'est également le cas du label bâtiment base consommation (BBC), correspondant à une consommation très fortement inférieure à la consommation énergétique règlementaire. Ces labels peuvent par exemple être inclus dans une démarche HQE au niveau d'un établissement ou plus spécifiquement d'un bâtiment dédié à l'activité de stérilisation.

Il existe également des **labels écologiques officiels** attribués à un produit susceptible de réduire certains impacts négatifs sur l'environnement, entre autres par comparaison à d'autres produits de la même catégorie. Les quatre principaux écolabels officiels sont l'écolabel européen, NF Environnement, « Ange bleu » et « Cygne Blanc » (38). Aucun ne fait l'objet d'une obligation règlementaire mais ont un référentiel officiel (dans le cas contraire, il s'agit d'un label privé) avec analyse du cycle de vie du produit et une analyse multicritères. Ces écolabels peuvent concerner les ES essentiellement pour les produits d'hygiène et d'entretien.

Enfin, certains **labels privés** peuvent intéresser le secteur de la santé : nous pouvons citer les labels PEFC (*Programme for the Endorsement of Forest Certification Schemes*), FSC (*Forest Stewardship Council*) ou encore RESY (*Recycling System*). PEFC est un programme de reconnaissance des certifications de gestion forestière qui garantit la gestion de forêts exploitées selon des critères de développement durable (respect des ressources, gestion à long terme, etc). Son homologue FSC garantit les mêmes caractéristiques que le PEFC mais également les droits des populations et travailleurs de ces forêts. Le label RESY (label allemand) garantit quant à lui que l'emballage respecte des critères de fabrication définis et qu'il est recyclable. Ces écolabels

peuvent être recherchés lors de la construction d'un nouveau bâtiment, ou lors de l'achat d'équipement ou consommables utilisant le bois ou la cellulose en matière première.

Figure 4 : Illustration de quelques écolabels officiels et privés

<u>Légende</u> : de gauche à droite et de haut en bas : Ecolabel Européen, NF Environnement, PEFC, « Ange Bleu », « Cygne Blanc », FSC, RESY.

1.3.2.3 Indicateurs du développement durable

1.3.2.3.1 Indicateurs de base du développement durable

D'une manière générale, les objectifs des indicateurs de développement durable sont multiples : l'information, la comparaison, l'identification de priorités, ou l'évaluation d'un état initial ou du progrès ciblé par un état initial. Ils peuvent permettre de chiffrer les performances d'une action locale, nationale, ou internationale. La Stratégie Nationale de Développement Durable (SNDD) 2010-2013, stratégie ayant pour objectif d'aider les acteurs publics ou privés à structurer leurs propres projets de développement durable, a distingué trois catégories d'indicateurs, régulièrement tenus à jour (39) : les indicateurs de contexte, les indicateurs phare et les indicateurs de second niveau. Les indicateurs de contexte correspondent au revenu national

et PIB par habitant, au taux de chômage et taux de sous-emploi, à la distribution des revenus, et au taux de fécondité. Les indicateurs phare, au nombre de quinze, sont directement associés aux neufs objectifs de la SNDD 2010-2013. Certains seulement se voient attribuer un objectif chiffré. Par exemple pour le domaine de la santé, les indicateurs retenus pour le défi 7 « Santé publique, prévention et gestion des risques » sont l'espérance de vie à la naissance ou en bonne santé. Enfin, les indicateurs de second niveau, au nombre de 35, sont reliés aux choix stratégiques, et sont plus précis dans leur interprétation. Nous pourrons entre autres y retrouver l'évolution de la production de déchets en France par émetteur, le taux de recyclage des déchets en France, la consommation d'énergie des transports, ou encore l'évolution de la pollution des cours d'eau. D'une manière générale, ces indicateurs sont peu pertinents dans le domaine de la stérilisation.

1.3.2.3.2 Indicateurs du développement durable en santé

Plus spécifiquement dans le domaine de la santé, il existe deux grands indicateurs de développement durable.

Tout d'abord, **l'Indicateur de Développement Durable (IDD) Santé** est un questionnaire en ligne développé par le Comité pour le Développement durable en Santé (C2DS) (40). Cette association de professionnels de santé a pour but de sensibiliser les acteurs de santé aux avantages des bonnes pratiques en matière de développement durable. L'IDD Santé permet à l'échelle de l'établissement de réaliser un auto-diagnostic en matière de développement durable. Il permet de répondre aux critères de la certification V2010 des ES au travers de 350 items regroupés sous huit thèmes principaux que sont le management, les achats, les déchets, le bâtiment, l'énergie et l'eau, la promotion de la santé et la nutrition. Il peut aussi servir de base à un état des lieux vers une certification ISO ou un enregistrement EMAS. Cet indicateur se veut un outil managérial fonctionnant tel un tableau de bord regroupant des indicateurs d'évaluation, de mesure et de progrès.

Ensuite, **le Baromètre du développement durable** est une étude annuelle menée avec les fédérations hospitalières et l'ADEME, pour connaître les actions écologiquement et socialement responsables des ES. Tout établissement public ou privé peut y répondre et ensuite situer ses démarches par rapport à l'ensemble du secteur, contribuant ainsi au partage d'expérience. La dernière version du baromètre intègre les critères de la certification V2010 de la HAS (41). L'indicateur est présenté annuellement au salon « Hôpital Expo ». Le baromètre comporte une dizaine de fiches axées sur l'établissement, la perception du développement durable dans l'établissement, l'organisation et le management, la communication et les ressources humaines, les Installations Classées au titre de la Protection de l'Environnement[4] (ICPE), la politique d'achats, la construction/rénovation des bâtiments, l'eau et l'énergie, les déchets, et les transports.

Il n'existe pas aujourd'hui d'indicateurs du développement durable spécifiques à la stérilisation hospitalière. Cependant, de récents travaux peuvent servir de base en la matière, qui traitent d'auto-évaluation en stérilisation (42).

[4] Le code de l'environnement définit les ICPE comme « les usines, ateliers, dépôts, chantiers et, d'une manière générale, les installations exploitées ou détenues par toute personne physique ou morale, publique ou privée, qui peuvent présenter des dangers ou des inconvénients soit pour la commodité du voisinage, soit pour la santé, la sécurité, la salubrité publiques, soit pour l'agriculture, soit pour la protection de la nature, de l'environnement et des paysages, soit pour l'utilisation rationnelle de l'énergie, soit pour la conservation des sites et des monuments ainsi que des éléments du patrimoine archéologique ».
Il existe plusieurs types d'IPCE : Installations soumises à déclaration, ou à déclaration avec contrôle périodique, à enregistrement, à autorisation, ou à autorisation et servitudes d'utilité publique. Dans les établissements de santé, on peut par exemple citer les radioéléments, les soutes à solvants, les cuves de fioul, les dépôts d'oxygène, les compresseurs d'air, la fabrication des médicaments, etc.

1.3.2.3.3 Auto-évaluation en stérilisation : un préalable à toute action

En termes de management environnemental, toute mise en place d'actions dans le domaine du développement durable voudrait qu'elle soit préalablement accompagnée d'un auto-diagnostic. Le but est de réaliser un état des lieux afin de cibler par la suite les actions envisagées en matière de développement durable à l'échelle de la stérilisation, définir celles qui sont prioritaires, puis réaliser un suivi de ces actions et de leur efficacité.

Récemment, les hôpitaux de Strasbourg ont travaillé à l'élaboration d'un tel « manuel d'auto-évaluation » en stérilisation dans ce but. Leurs travaux se sont inspirés des référentiels existants en santé cités plus haut (IDD, Baromètre du développement durable, et critères de développement durable du manuel de certification V2010 des ES). Il est composé de 126 critères construits autour de trois chapitres principaux eux-mêmes subdivisés en thèmes :

- Activités de management : Politique qualité, Engagement dans le développement durable, Relation avec les parties prenantes.
- Activités support : Relation sociales et ressources humaines, Santé et sécurité au travail, Hygiène au travail, Achats et approvisionnements, Locaux et équipements.
- Processus de stérilisation : Eau, Energie, Déchets, Consommables.

Un extrait commenté de ce manuel d'auto-évaluation apparait dans la figure en page suivante.

L'auto-évaluation a été menée par un groupe pluridisciplinaire regroupant pharmaciens, ingénieurs, encadrement de stérilisation, médecin du travail, acheteur, technicien etc. Elle fait appel à une échelle de cotation définie selon des niveaux d'importance (thème important ou moins important) et de performance (réponse satisfaisante ou non satisfaisante).

Ce manuel d'auto-évaluation a plusieurs vocations : dégager les axes d'une politique de développement durable et établir un plan d'action de développement durable. Il se veut également une base de travail utilisable dans tout ES avec ou sans modifications préalables.

Ce travail a fait l'objet d'une thèse et d'une publication réalisées par Rémy Basso Boccabella (42, 43).

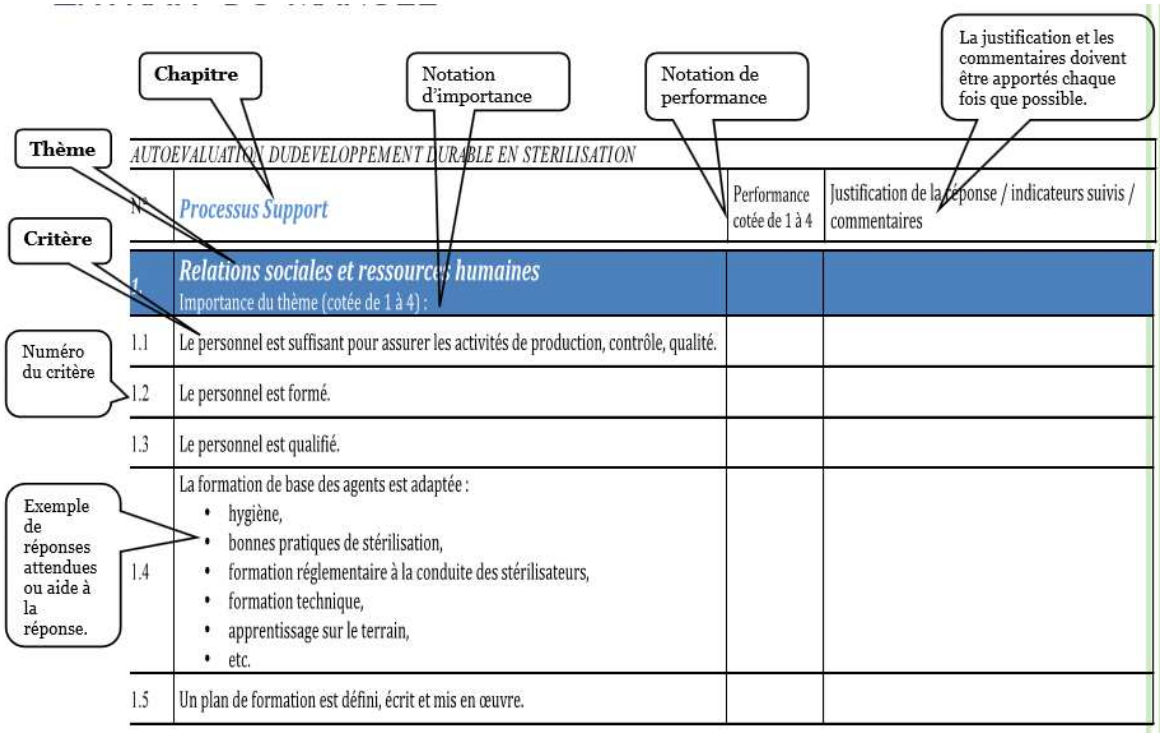


Figure 5 : Mode d'emploi du manuel d'auto-évaluation en stérilisation (43)

Il est important d'accompagner cette auto-évaluation par la mise en place d'indicateurs de suivis des consommations réelles en ressources, notamment à l'aide de compteurs d'eau ou d'électricité spécifiques à la stérilisation par exemple.

2. METHODE DE TRAVAIL POUR L'ELABORATION DU REPERTOIRE

2.1 Identification des cibles du développement durable en stérilisation

Ainsi que nous l'avons déjà évoqué, les cibles de développement durable devront obligatoirement tenir compte des obligations règlementaires et normatives en vigueur. Certains matériels sont ainsi d'achat incontournable : laveurs désinfecteurs à bras rotatifs (44, 45), stérilisateurs à vapeur d'eau (46), emballages de conditionnement ou de transport (47) etc. Certaines économies ne sauraient être envisagées : le recyclage de l'eau usée pour le nettoyage des DM, la réduction du plateau de stérilisation (36). Une étape de transport est souvent nécessaire entre les unités utilisatrices (blocs opératoires essentiellement, mais également unités de soins) et la stérilisation, du fait de la centralisation de ces unités de retraitement.

De nombreux points font ainsi intervenir les sociétés industrielles qui fournissent les différents appareils utilisés en stérilisation : leur rôle dans le développement durable y tient une place non négligeable, qu'il s'agisse de la conception des appareils, de leur entretien ou de leur fin de vie. Ils seront ainsi sollicités dans cette étude.

Enfin, le système de management de la qualité de la stérilisation doit tenir compte du développement durable avec enregistrements manuels ou informatisés.

Nous allons donc dans un premier temps identifier au travers du processus de stérilisation les cibles potentielles du développement durable en stérilisation, pour chacune des étapes de la stérilisation du matériel réutilisable.

2.1.1 Avant-propos : quels objectifs pour une stérilisation hospitalière ?

La stérilisation est définie comme la « mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants de quelque nature que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé » (48). Il en résulte l'obtention d'un état stérile, c'est-à-dire un produit exempt de micro-organismes viables, défini par une probabilité théorique de présence de micro-organisme inférieure à 10^{-6} (49). Ceci a une conséquence non négligeable sur le management de la qualité : en effet, la conformité du produit final ne peut être entièrement vérifiée par des contrôles à postériori. La vérification de l'état stérile d'un produit nécessiterait de fait l'ouverture de l'emballage et le rendrait inutilisable. C'est pourquoi ce processus est qualifié de « procédé spécial » (25). Il est donc nécessaire de pouvoir maîtriser l'ensemble des étapes aboutissant à la stérilisation des produits, dans le but de garantir la qualité de l'état stérile, depuis la validation des procédés jusqu'à leur mise en application, leur surveillance et leur maintenance. C'est l'objectif de la mise en place d'un système qualité respectant les textes règlementaires et normatifs, dont le suivi est indispensable.

Les différentes étapes du processus de stérilisation comprennent le prétraitement des DM souillés, la réception et tri au niveau du secteur de lavage de la stérilisation, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation proprement dite, et le stockage. Peuvent s'ajouter à certaines de ces étapes une phase supplémentaire de transport. Le schéma suivant résume le cycle de stérilisation du matériel réutilisable.

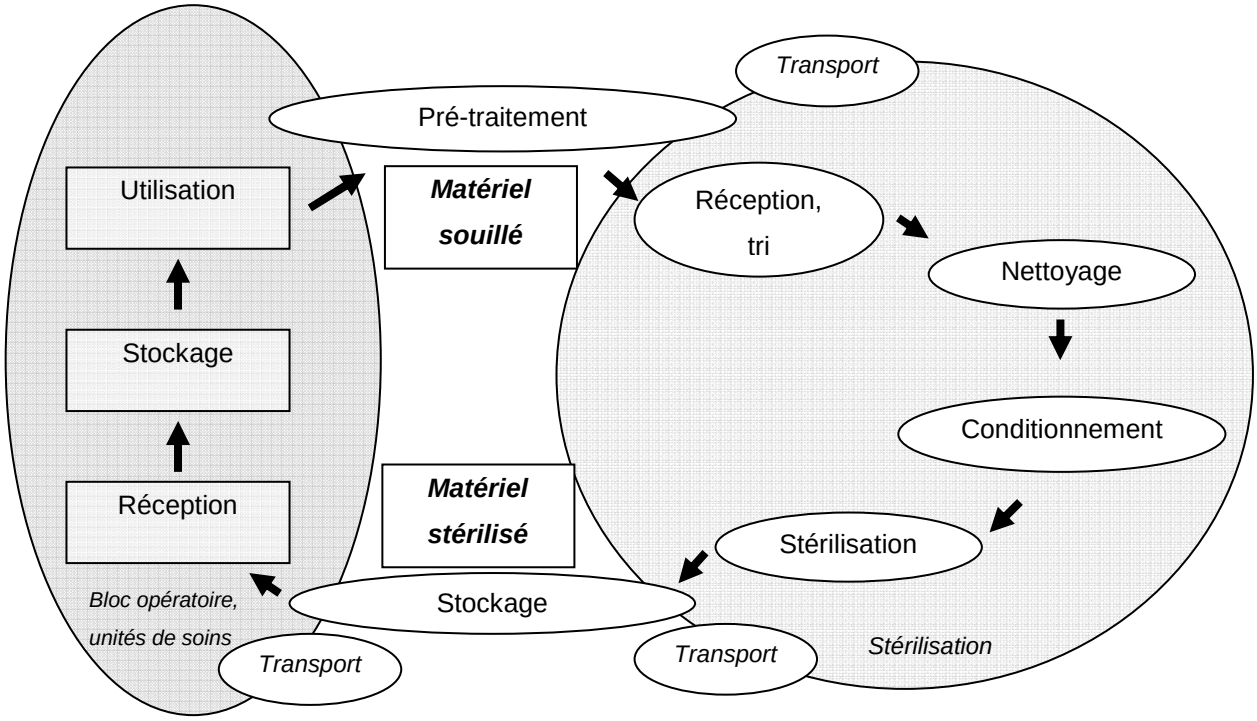


Figure 6 : Cycle de stérilisation du matériel réutilisable

2.1.2 Pré-désinfection, tri et lavage

Elle est réalisée par immersion dans une solution détergente et désinfectante (ou enveloppement dans une lingette imprégnée) pendant au moins 15 minutes. Elle peut également être réalisée à l'aide de laveurs désinfecteurs lors de pré-désinfections « mécanisées ». Les bacs et les armoires vides ayant contenu les DM souillés partent dans une filière spécifique de lavage, soit manuel, soit à l'aide de cabines de lavages automatisées. En fonction du tri initial effectué, le nettoyage tel que défini par la norme NF EN ISO 15883-1 peut être manuel ou automatique en laveur désinfecteur à bras rotatifs ou en tunnel de lavage, et peut également associer d'autres techniques de lavage : lavage aux ultrasons, lance vapeur, etc (45).

Les différentes cibles potentielles du développement durable à cette étape peuvent donc être :

- Les solutions détergentes et désinfectantes

• Les laveurs désinfecteurs

• Les cabines de lavage

• Les tunnels de lavage

• Les autres techniques de lavage semi-automatiques.

2.1.3 Conditionnement

Le conditionnement du matériel est réalisé en atmosphère contrôlée de classe ISO 8 selon les BPPH (35). Il existe deux niveaux de protection pour les dispositifs emballés, selon la norme NF EN ISO 11607-1 (47) : le système de barrière stérile et l'emballage de protection, dont la combinaison correspond au système d'emballage. Il peut exister d'autres emballages supplémentaires, tels que les emballages de transport. Les dispositifs nettoyés et contrôlés sont conditionnés dans un système d'emballage dont la vocation est de garantir le maintien de l'état stérile pendant la durée de stockage définie tout en étant compatible avec le procédé de stérilisation.

Les cibles potentielles du développement durable à cette étape peuvent donc être :

• La centrale de traitement d'air

• Les thermosoudeuses

• Les emballages à usage unique : sachets ou gaines, feuilles de papier crêpé, feuilles de non tissé

• Les emballages réutilisables : conteneurs composés d'une cuve et d'un couvercle, ainsi que de sur-couvercles.

2.1.4 Stérilisation

Le principal procédé de stérilisation utilisé dans les ES est la stérilisation à la vapeur d'eau, qui utilise l'eau osmosée pour la génération de la vapeur et l'eau adoucie pour le fonctionnement des pompes à vide.

Un autre mode de stérilisation utilisé dans les ES est la stérilisation basse température qui repose sur l'utilisation de peroxyde d'hydrogène. Ce mode de stérilisation est notamment utilisé pour les dispositifs thermosensibles. Ces deux procédés sont reconnus comme efficaces sur le prion dans l'Instruction « Prion » (36).

Les cibles potentielles du développement durable à cette étape peuvent donc être :

- Les autoclaves ou stérilisateurs à vapeur d'eau
- Les osmoseurs, si l'on ne se limite pas uniquement au cadre de la stérilisation ; la cible peut de fait également être décrite au niveau de l'étape de lavage, les laveurs désinfecteurs l'utilisant lors de l'étape de désinfection thermique.
- Les adoucisseurs : eau de lavage et rinçage, eau de service des pompes à vide.

2.1.5 Stockage et distribution aux unités de soin

Le stockage à proprement parler ne révèle pas de cible potentielle pouvant présenter un intérêt en termes de développement durable, du moins pas directement. Des axes peuvent cependant être dégagés tels que le traitement d'air et la gestion des produits périmés, la durée de péremption des produits stérilisés (alors reliés à la thématique des emballages), ou encore le nombre de retraitements. La distribution peut quant à elle présenter un intérêt particulier, dans le sens où un transport est le plus souvent nécessaire pour acheminer les produits stérilisés à l'unité concernée, ou ramener les produits souillés en stérilisation.

En résumé, les cibles potentielles du développement durable à cette étape sont donc :

- Le traitement d'air
- La gestion des produits périmés et des dates de péremption
- Le transport.

2.1.6 Synthèse : détermination des cibles pour le répertoire

Le choix des cibles peut être déterminé sur différents critères tels que les économies d'eau ou d'électricité. Par souci d'homogénéité dans la définition de ces critères, nous nous inspirerons de ceux décrits dans la Convention 2009 (2). Pour rappel, ces critères au nombre de sept sont les suivants : management et pilotage de la démarche de développement durable, gestion optimisée des flux « eau » et « énergie », gestion des déchets, transport et déplacements de personnel, politique d'achat, formation et communication sur les enjeux du développement durable, éco-construction et rénovation des bâtiments.

D'après les cibles potentielles établies pour chacune des étapes de la stérilisation du matériel réutilisable, le répertoire portera ainsi sur les points suivants :

- **Equipement lourd de stérilisation (laveurs désinfecteurs, cabines et tunnels de lavage, autoclaves)**
- **Emballages à usage unique ou réutilisables**
- **Solutions détergentes et désinfectantes**
- **Achats**
- **Autres cibles du développement durable**

Selon les critères retenus par la Convention 2009 : politique de management et pilotage du développement durable, formation et communication sur les enjeux du développement durable, gestion des flux « eau » et « énergie », gestion des déchets.

Le critère « gestion des déchets » ne sera pas traité comme un point propre du répertoire mais tout au long des différents chapitres. Ce thème peut en effet d'une part être intimement lié à une production optimisée (meilleure sélection ou diminution des matières premières) ou une réduction des consommations, sujets traités dans chacun des chapitres. D'autre part la prise en charge des déchets (depuis leur tri jusqu'à la filière de destruction) est un domaine dont la mise en place et le suivi font l'objet d'une politique décidée par l'établissement et pour l'établissement. Les possibilités de prises en charge seront néanmoins abordées dans chacun des chapitres.

Le critère « politique d'achats » fera l'objet d'un chapitre propre.

Le critère « éco-construction », bien que fondamental dans le cas de la conception d'un nouveau bâtiment de stérilisation, est très spécifique et concerne une multitude d'acteurs dont le pharmacien n'est pas le maître acteur. Il ne sera pas pris en compte pour la détermination des cibles potentielles du développement durable dans ce travail. De même, pour des raisons de compétences techniques, nous choisirons de ne pas développer la problématique des osmoseurs ni celle des centrales de traitement d'air, qui relèvent plus spécifiquement du domaine des services techniques d'un ES tant pour leur choix que pour leur entretien. Les autres équipements lourds (laveurs, autoclaves, etc), bien qu'également du ressort du biomédical, intéressent par leurs performances le pharmacien, impliqué dans le choix de ce type de matériel ; ils seront donc quant à eux traités dans ce document. Pour la même raison que précédemment, nous avons fait le choix de traiter principalement les versants économiques et environnementaux du développement durable, au détriment parfois du versant sociétal.

2.2 Développement durable et partenaires industriels : recueil de données

2.2.1 Questionnaire à destination des sociétés industrielles

Les sociétés industrielles proposant les produits définis comme cibles potentielles du développement durable ont été sollicitées et interrogées au travers d'un questionnaire général sur le développement durable.

Les **sociétés ciblées** par le questionnaire sont les suivantes :

- Sociétés proposant des emballages de stérilisation : sociétés ayant répondu au dernier appel d'offre « Consommables de stérilisation » du CH de Chambéry,

- Sociétés proposant les équipements lourds de stérilisation hospitalière (laveurs désinfecteurs, autoclaves, etc) : le nombre de ces sociétés étant réduit, l'ensemble des sociétés présentes et distribuées en France a été sollicitée.

La liste des sociétés concernées apparaît dans le tableau en page suivante.

Un **questionnaire spécifique** a été élaboré, qui s'inspire du baromètre du développement durable (41) et des critères de la convention 2009 (2) tout en restant très concis. Il aborde sept items, que l'on peut regrouper en deux grands thèmes :

- La thématique du développement durable globale au sein de la société : orientations de la société, actions engagées, certifications etc,

- Les produits ou/et équipements de la société présentant un intérêt en matière de développement durable

Le questionnaire complet est disponible en Annexe I de ce mémoire. Sa vocation n'est pas d'être utilisée lors d'une procédure d'achat ; nous l'avons élaboré dans le but d'évaluer qualitativement l'état d'avancement relatif des sociétés en matière de développement durable.

Société	***Matériel***	
	Laveurs, tunnels, cabines de lavage, autoclaves	***Emballages usage unique ou réutilisables***
3M		X
Amcor		X
BBraun Aesculap		X
Belimed	X	
Cisa	X	
Colussi	X	
Getinge	X	
Hartmann		X
Intersté		X
Kimberly-Clark		X
KLS Martin		X
Landanger		X
Miele	X	
Sammex		X
Steelco - Matachana	X	
Sterilmed		X
Sterlab		X

Tableau II : Liste des sociétés industrielles sollicitées pour cette étude

Les sociétés sont en premier lieu sollicitées par téléphone via le standard général, afin d'obtenir les coordonnées du commercial régional, ou toute autre personne jugée qualifiée par la société pouvant nous renseigner. La personne indiquée est contactée lors d'un premier courrier électronique. En cas de non-réponse, une relance par appel téléphonique est réalisée. En cas de

troisième relance non fructueuse, la société est écartée de l'étude (dans un délai d'un mois après la troisième relance).

Les questionnaires retournés sont consignés dans un tableau Excel récapitulatif afin de pouvoir analyser les résultats par item.

2.2.2 Rencontres avec les sociétés industrielles : présentation des produits

Les produits et équipements présentant un intérêt pour la thématique sont relevés à partir de la réponse positive à l'un et/ou l'autre des deux items n°2 et 3 du questionnaire :

• Item n°2 : *« Avez-vous déjà développé des actions pour le développement durable sur vos produits appliqués au domaine de la stérilisation (produits disponibles et commercialisés) ? »*

• Item n°3 : *« Etes-vous en cours de développement d'actions pour le développement durable sur vos produits appliqués au domaine de la stérilisation ? »*

Un rendez-vous est demandé avec le commercial et/ou le(s) responsable(s) développement durable de la société dès lors que la réponse à l'un et/ou l'autre de ces deux items est positive. En pratique, le rendez-vous est parfois pris avant le retour du questionnaire, lorsque la réponse à cette question est d'ores et déjà connue du pharmacien et positive.

Le sujet du rendez-vous est quant à lui plus ciblé sur les produits de la société. Il est consacré à la présentation des produits et équipements présentant un intérêt en matière de développement durable, explications à la clé. Par la suite, certains échanges par messagerie électronique ont pu être effectués concernant des clarifications secondairement au rendez-vous.

2.3 Méthodologie suivie pour les détergents-désinfectants

Une analyse comparative est effectuée sur les détergents désinfectants de stérilisation. Ces produits sont potentiellement très nombreux : la première étape a donc consisté à fixer une liste des différents produits à comparer. Nous avons choisi de traiter les solutions détergentes et désinfectantes avec action enzymatique afin de cibler nos recherches, ces derniers étant par ailleurs les plus souvent utilisés pour la pré-désinfection des DM. Pour cela, nous nous sommes basé sur la dernière liste positive diffusée par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH), en 2009 (50). La liste est la suivante :

Société industrielle (fournisseur)	*Dénomination du produit*
Alkapharm	Alkazyme®
Anios	Aniosyme DD1®
	Aniosyme PLAII®
Franklab	Enzymex L9®
	Enzymex P
Phagogène	Esculase 388®
	Phagozyme liquide®
Stéridine	Instruzyme®
Group PROP	Medi-Prop Zyme®
Prodène Klint	Nosocomiazyme®

Tableau III : Liste des détergents désinfectants à action enzymatique choisis pour cette étude

La recherche des dernières versions des fiches de données de sécurité (FDS) est effectuée directement à l'aide d'internet sur le site de la société lorsqu'elles sont en libre accès. Dans le cas contraire, une demande est adressée via le standard téléphonique de la société pour une réception par adresse électronique.

Les critères utilisés pour l'analyse comparative sont tirés des deux éléments précédemment cités, et concernent le volet environnemental et sociétal (sécurité des utilisateurs). Les items relevés et comparés sont les suivants :

• Informations tirées de la liste de la SFHH : composition relative, concentration d'utilisation

• FDS : substances mentionnées en section 3 de la FDS (« Composition/Informations sur les composants »), composition du détergent exprimé en pourcentages, symbole(s) de danger de la préparation, identification des dangers de la préparation, phrases de risque et phrases de sécurité de la préparation. Il est à mentionner que les phrases de risque (R) et de sécurité (S) choisies pour cette étude sont celles respectant la législation actuelle sur l'étiquetage des préparations (51), bien qu'un nouveau règlement dit « CLP » (*Classification Labelling Packaging*) permette aujourd'hui aux fournisseurs de revoir leurs FDS avec ces nouvelles normes : phrases H (*Hazard* / danger) et P (prévention) (52).

Le recueil et l'analyse comparative des données a eu lieu à partir d'un fichier Excel.

2.4 Bibliographie de la littérature existante

Une bibliographie complémentaire est effectuée concernant l'ensemble des points ciblés par le répertoire. Elle a consisté à rechercher les travaux déjà effectués et publiés dans le domaine de la stérilisation en matière de développement durable.

3. REPERTOIRE DES ACTIONS ENVISAGEABLES POUR LE DEVELOPPEMENT DURABLE EN STERILISATION HOSPITALIERE

3.1 Sociétés industrielles : résultats des questionnaires et rendez-vous

3.1.1 Participation des sociétés au questionnaire

Parmi les 17 sociétés sollicitées par notre étude, 10 d'entre elles ont répondu au questionnaire soit un taux de réponse de 59%. Parmi les sept autres sociétés, 2 ont répondu qu'elles ne souhaitaient pas donner suite, 2 n'ont pas donné suite malgré une réponse initialement favorable, et 3 n'ont jamais apporté de réponse.

En fonction de la spécificité de la société (équipement lourd de stérilisation ou emballages), la répartition des réponses obtenues (ou non) sont résumées dans la figure suivante.

• Parmi les 6 sociétés proposant des équipements lourds de stérilisation, 4 ont répondu au questionnaire (soit 67%) dont 3 ont également accepté un rendez-vous, et deux n'ont pas donné suite malgré une réponse initialement favorable.

• Parmi les 11 sociétés proposant des emballages à usage unique ou réutilisables, 6 ont répondu au questionnaire (soit 54%) dont 3 ont également accepté un rendez-vous, les 5 autres n'ayant pas répondu ou n'ayant pas donné suite malgré une réponse initialement favorable.

Une société productrice d'emballages commercialisés par d'autres sociétés présentes dans ce tableau a été contactée plus tardivement, suite aux résultats préliminaires sur les emballages de stérilisation (société ArjoWiggins). Elle n'apparait pas dans les résultats du questionnaire mais les pistes évoquées avec la société sont ensuite prises en compte dans la suite de ce travail.

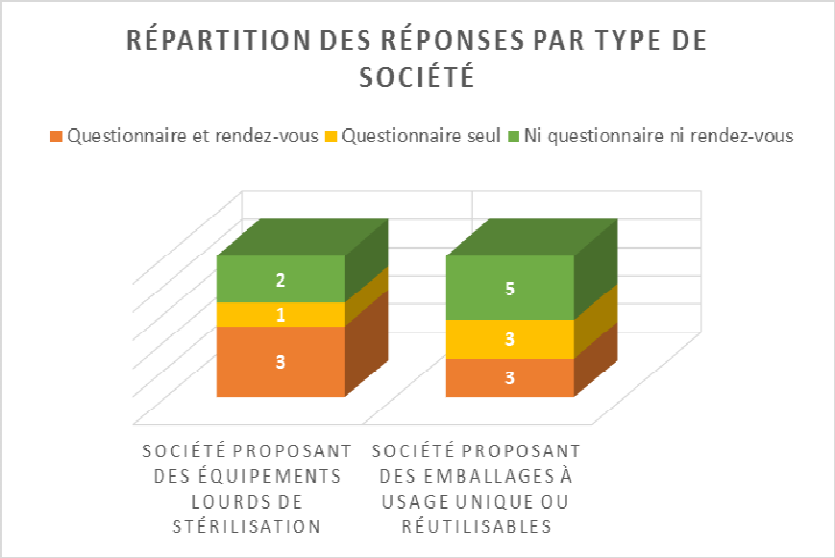


Figure 7 : Répartition des réponses au questionnaire par type de sociétés

3.1.2 Résultats du questionnaire

Les résultats proposés ici par item de réponse tiennent compte des réponses reçues par les dix sociétés.

3.1.2.1 Item n°1 : le développement durable fait-il partie d'une thématique figurant au sein des documents suivants :

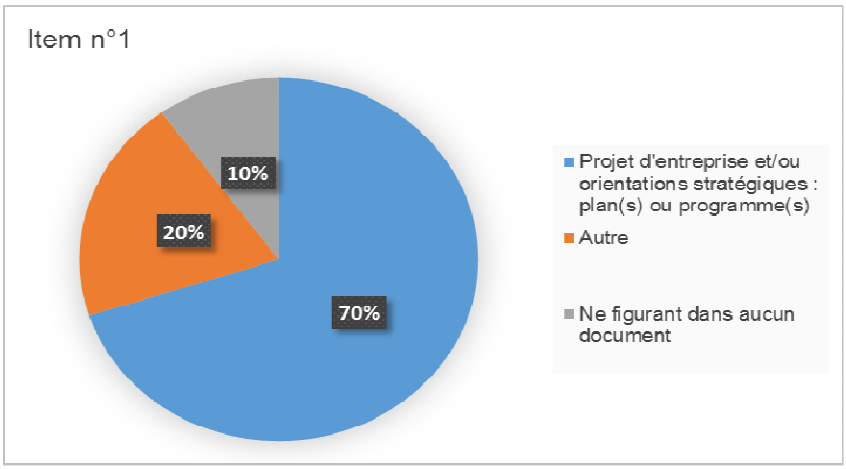


Figure 8 : Intégration du développement durable au sein des sociétés industrielles

Les deux sociétés ayant répondu « Autre » à la réponse n'ont inscrit cette thématique dans aucun de leurs plans ou programmes. Cependant, ils sont inscrits dans une démarche de développement durable au travers, pour l'un d'entre eux de sa certification ISO 14001 et pour l'autre de sa politique d'amélioration continue.

3.1.2.2 Item n°2 : avez-vous déjà développé des actions pour le développement durable sur vos produits appliqués au domaine de la stérilisation ?

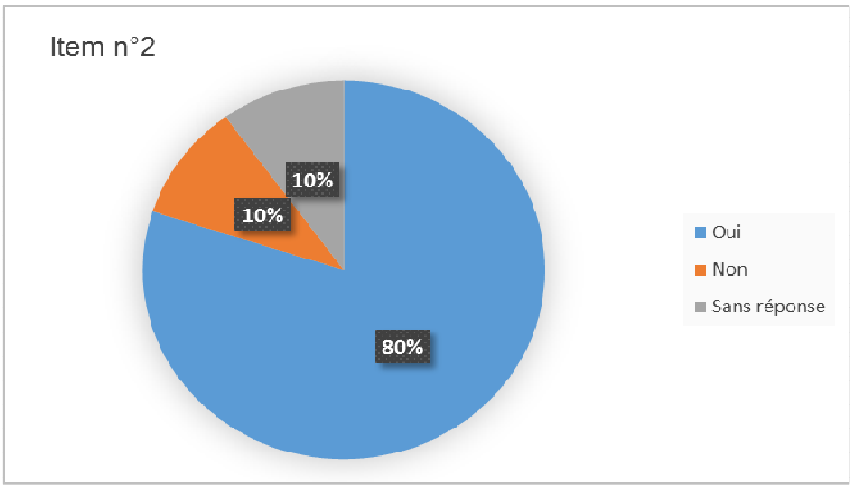


Figure 9 : Sociétés industrielles proposant déjà des produits commercialisés ayant un intérêt pour le développement durable

8 des 10 sociétés commercialisent des produits présentant un intérêt en termes de développement durable. Une des sociétés n'a pas répondu à la question et n'a pas donné suite. Ceci est pourtant étonnant car mis en regard ave l'item n°5 *(voir en paragraphe 3.1.2.5)* nous apprenons que cette société est certifiée ISO 14001. Un regard sur le site internet de la société (53) nous confirme l'ensemble des démarches entreprises par cette société en la matière (analyses de cycle de vie, produits optimisés dans une démarche de développement durable, etc).

Nous avons probablement donc été mal renseignés par la personne correspondante pour cette société, biais que nous pouvons d'ores et déjà retenir pour cette étude.

3.2.1.3 Item n°3 : êtes-vous en cours de développement d'actions pour le développement durable sur vos produits appliqués au domaine de la stérilisation ?

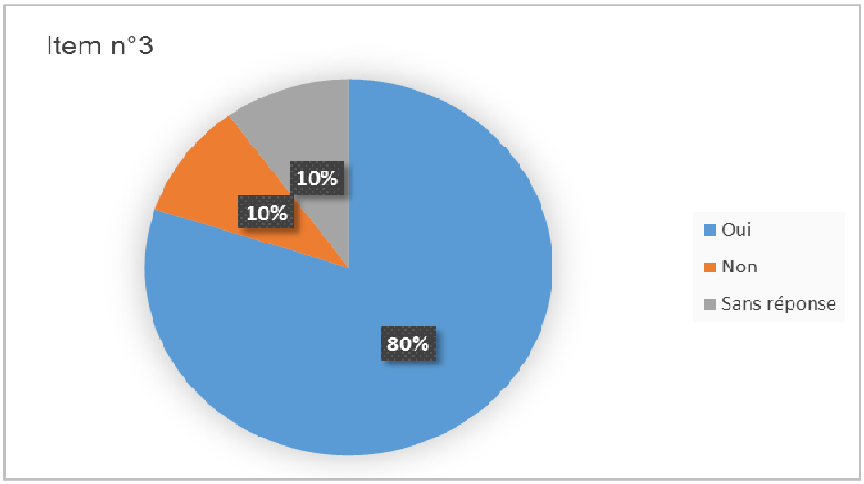


Figure 10 : Sociétés industrielles en cours de proposer des produits ayant un intérêt pour le développement durable

De la même manière, 8 des 10 sociétés sont en cours de développement de produits présentant un intérêt en termes de développement durable. Les sociétés ayant répondu « Non » ou « Sans réponse » aux deux items n°2 et n°3 sont identiques. Ainsi, toutes les sociétés qui développent des produits présentant un intérêt en termes de développement durable sont également en cours de développement de produits de même intérêt.

3.1.2.4 Item n°4 : dans quel(s) domaine(s) avez-vous ciblé vos actions en matière de développement durable ?

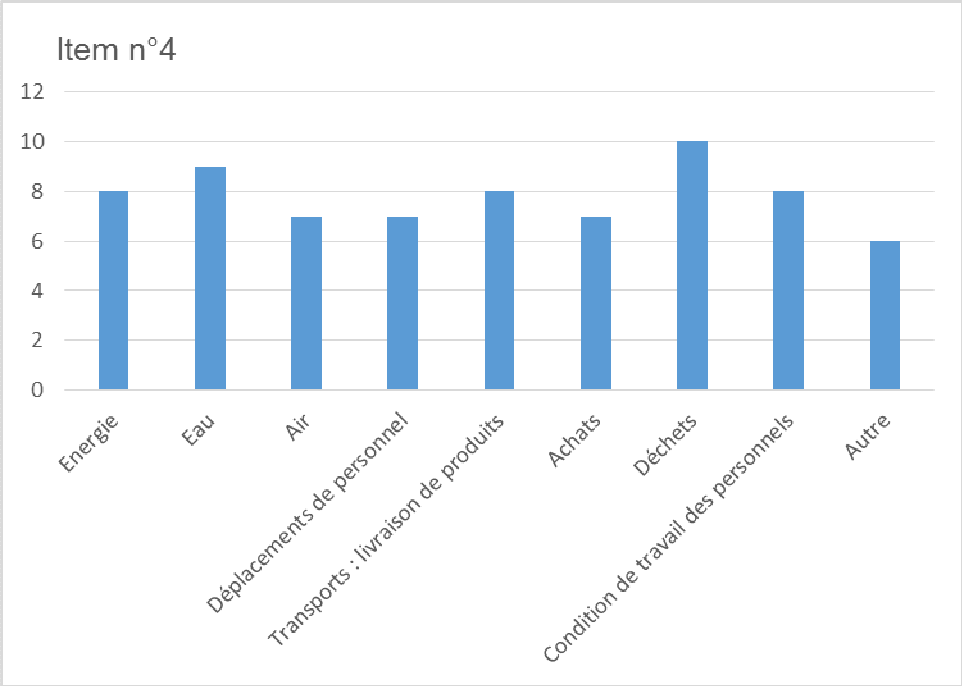


Figure 11 : Domaines du développement durable ciblés par les sociétés industrielles, résultat pour les 10 sociétés ayant répondu

La plupart des sociétés ciblent leurs actions en matière de développement durable dans de nombreux domaines. Les déchets semblent retenir le plus d'attention puisque toutes les sociétés réalisent des actions en la matière, telles que le recyclage par filières spécifiques, la réutilisation des déchets papier en interne, ou encore la reprise des anciens équipements de stérilisation pour revalorisation. L'eau et les conditions de travail de personnel sont également retenues par 9 des 10 sociétés, puis l'énergie par 8 des 10 sociétés (réduction de la consommation, utilisation d'énergies renouvelables avec par exemple mise en place de panneaux solaires sur les sites industriels). L'air (rejets de produits), les déplacements de personnel (mise à disposition de véhicules « propres » aux commerciaux par exemple) ou encore les achats (achats de matières

premières moins polluantes et/ou écolabellisées, proposition de cadenciers, etc) sont retenues par 7 des 10 sociétés.

Parmi les actions « Autres » non proposées par le questionnaire mais que l'on peut considérer comme des actions en matière de développement durable, certaines des sociétés ont cité la dématérialisation, avec pour objectif la réduction des consommations de papier. Une autre des actions concerne une société dont l'objectif est de diminuer l'utilisation des matières premières issues du pétrole. Enfin, la sensibilisation du personnel au développement durable est également engagée dans certaines sociétés.

La réponse à cet item est à mettre en relation avec l'item n°5 concernant notamment la certification ISO 14001. En effet, les sociétés possédant cette certification ont une obligation d'objectifs sur les critères cités (eau, énergie, etc) s'ils veulent conserver la certification, qui reste quoiqu'il en soit, une démarche d'entreprise volontaire.

3.2.1.5 Item n°5 : envisagez-vous une procédure de certification pour organiser ou valider votre démarche de développement durable ?

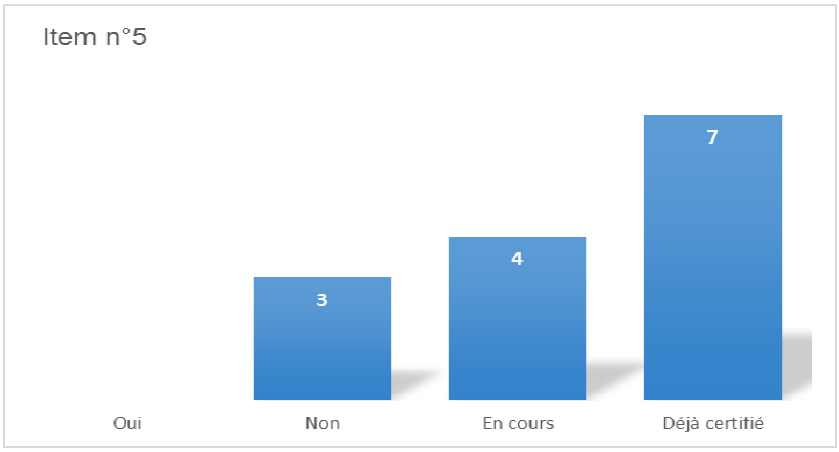


Figure 12 : Sociétés industrielles possédant ou en cours de posséder une ou plusieurs certifications dans le domaine du développement durable

La réponse à cette question a parfois été multiple et n'est pas simple, les certifications étant en fait délivrées par site et non par société. Certaines sociétés sont donc déjà certifiées pour certains sites et non pour d'autres, et parmi elles n'ont pas systématiquement précisé si la certification était obtenue pour l'ensemble de ses sites ou seulement pour certains. Il est donc probable que les réponses soient ici incomplètes ou partiellement fausses, et que davantage de sociétés soient en cours de certification pour de nouveaux sites par exemple.

Les certifications axées sur le développement durable renseignées par les sociétés – certifications ISO 9001 et ISO 13485 écartées – sont au nombre de trois. La certification ISO 14001 est validée pour 5 des sociétés et en cours pour l'une d'entre elles. La certification OHSAS 18001 est validée par une société et en cours pour deux autres. La certification SA8000 est renseignée pour une société, pour laquelle certains sites sont déjà certifiés et d'autres en cours de certification. Cependant, nous ne savons donc pas si chacune des certifications annoncées concernent l'ensemble des sites ou seulement une partie.

Il est étonnant de constater que la société ayant répondu au questionnaire négativement aux items n°2 et n°3 est également la seule société à posséder une double certification ISO 14001 et OHSAS 18001 pour la plupart de ses sites.

3.1.2.6 Item n°6 : avez-vous des produits labellisés développement durable ?

Ainsi que le présente le tableau ci-dessous, aucune des sociétés questionnées ne possède de produits avec un label développement durable. Deux sociétés ont néanmoins répondu que leurs emballages, bien que non labellisés sont fabriqués à partir de matières premières possédant des pictogrammes d'éco-organismes : FSC, RESY ou encore PEFC. Ces réponses peuvent plutôt être

reliées avec le critère « Achats » de l'item n°4, auxquelles elles ont effectivement répondu par la positive.

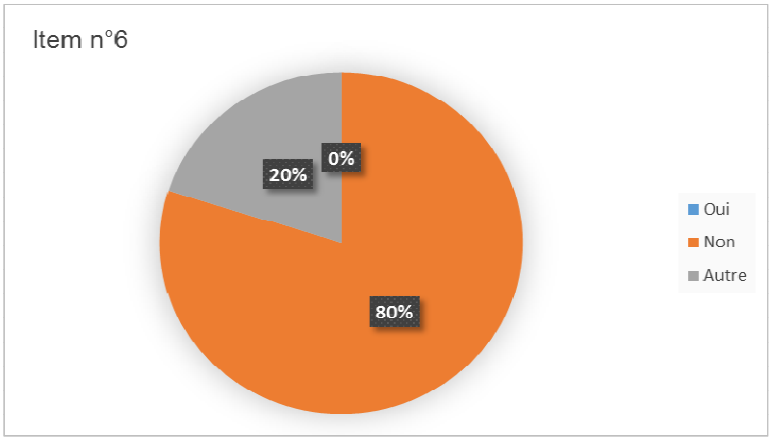


Figure 13 : Sociétés industrielles proposant des produits labellisés développement durable dans le domaine de la stérilisation

3.1.2.7 Item n°7 : avez-vous mis en place des outils de suivi réguliers et d'évaluation de vos actions en matière de Développement Durable ?

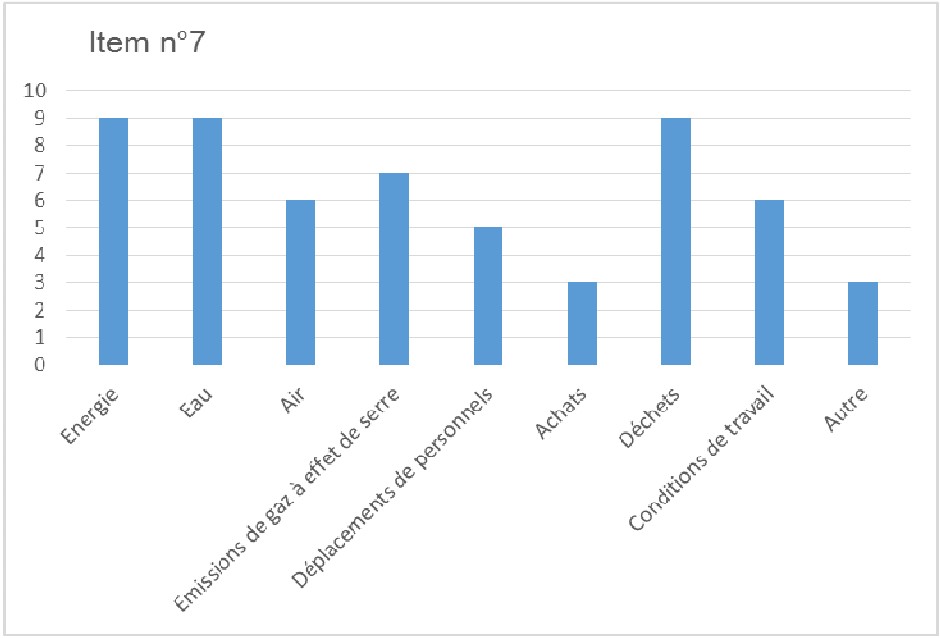


Figure 14 : Sociétés industrielles ayant mis en place des outils de suivi et d'évaluation réguliers de leurs actions en matière de développement durable, sur les 9 sociétés ayant répondu par la positive

9 des 10 sociétés ont répondu par la positive à cet item.

Là encore, ces réponses peuvent notamment être expliquées par les certifications en développement durable, instaurant des obligations de suivi d'indicateurs en la matière. Cependant, seuls trois critères sont systématiquement retrouvés positifs chez ces sociétés : l'énergie, l'eau et les déchets. Il est probable que cette question ait été mal comprise ou que la personne ayant rempli le questionnaire n'ait pas été correctement informé car ces sociétés sont déjà certifiées – pour toutes sauf une – et possèdent obligatoirement des indicateurs de suivi en la matière.

3.1.4 Discussion préliminaire : intérêt des sociétés pour le développement durable

Il ressort de cette démarche de contact envers les sociétés plusieurs constats.

La première est celle de la difficulté à joindre, pour certaines sociétés, une personne compétente en matière de développement durable. Cette difficulté n'a pas existé pour l'ensemble des sociétés concernées par l'équipement lourd de stérilisation (laveurs désinfecteurs, cabines et tunnels de lavage, stérilisateurs) pour lesquelles les interlocuteurs privilégiés (commerciaux régionaux) étaient déjà sensibilisés à la problématique et/ou connaissaient les coordonnées de personnes susceptibles de répondre à notre demande. Très impliquées dans la démarche, elles ont pu nous proposer beaucoup de documentation, générale ou spécifique des produits, sur le sujet.

Le second constat concerne la mise en valeur des actions engagées en développement durable par les sociétés. Certaines sociétés, bien que mettant en avant les efforts de rentabilité effectués sur les améliorations de leurs produits, ne le valorisent pas en tant qu'action pour le développement durable. Les documentations proposées n'en font pas la promotion dans ce sens.

Peut-il s’agir d’une mauvaise communication de la société, ou la politique de communication n’est-elle pas souhaitable en ce sens ? Et pour quelle(s) raison(s) ?

Enfin, la faible participation au questionnaire (59%) est surprenante, d’autant plus que le développement durable est de plus en plus l’un des critères d’appréciation et de pondération dans les procédures d’appel d’offres des marchés publics. La cellule des marchés ou département des achats au sein des entreprises ne serait-il pas l’interlocuteur privilégié pour obtenir des informations relatives au développement durable ?

3.2 Equipements lourds : quelles améliorations en faveur du développement durable ?

3.2.1 Laveurs désinfecteurs

Le nettoyage automatisé des dispositifs médicaux réutilisables est défini par la norme NF EN ISO 15883-3 (45). Ainsi que le recommande la norme, le laveur désinfecteur doit posséder des bras rotatifs, afin d'assurer une action mécanique efficace sur les produits souillés, et doit de préférence présenter une double porte, afin d'assurer la marche en avant du matériel. Le fabricant devra également tenir compte de l'instruction « Prion » dans le développement de produits moins consommateurs : cette dernière énonce en effet que les eaux de lavage et de rinçage ne peuvent pas être recyclées, donc utilisées pour plusieurs cycles. Cette instruction limite d'ailleurs le fabricant dans la vente de certains équipements permettant le recyclage des eaux de rinçage et de lavage en France, qui sont déjà développés et utilisés dans d'autres pays européens à l'heure actuelle. Nous pouvons ainsi citer le développement d'appareils permettant le recyclage de l'eau de lavage pour le prélavage du prochain cycle, permettant ainsi de réduire les consommations d'eau par cycle.

D'autres exigences à respecter par le fabricant concernant les différentes phases de nettoyage :

- Une phase de rinçage ou prélavage, à l'eau adoucie ou à l'eau du réseau,
- Une phase de lavage utilisant une eau adoucie et un détergent,
- Plusieurs phases de rinçage à l'eau adoucie, dont la dernière dénommée « désinfection thermique » utilise de l'eau osmosée chauffée selon un couple temps/ température afin d'obtenir une quantité de chaleur A_0 au moins égale à 600 secondes pour les DM non invasifs et 3000 secondes pour les DM invasifs (45),

• Enfin, le séchage du matériel a lieu sous air chaud filtré et éliminé par aspiration ou condensation.

Le fonctionnement d'un laveur désinfecteur fait ainsi appel à différents accessoires plus ou moins consommateurs en eau et énergie, pour le bon déroulement d'un cycle :

• Une chambre dans laquelle seront disposés les instruments à laver,

• Des pompes d'alimentation en eau adoucie et osmosée,

• Une pompe doseuse permettant la libération du détergent au moment du lavage,

• Un surchauffeur, afin de chauffer l'eau à la température souhaitée,

• Un dispositif de séchage des instruments lavés,

• Un condenseur de vapeur, afin de condenser les vapeurs de la phase de désinfection thermique et de séchage, dans le respect de la législation en vigueur,

• Des instruments de commande et de contrôle.

Le schéma ci-dessous permet de resituer ces différents éléments.

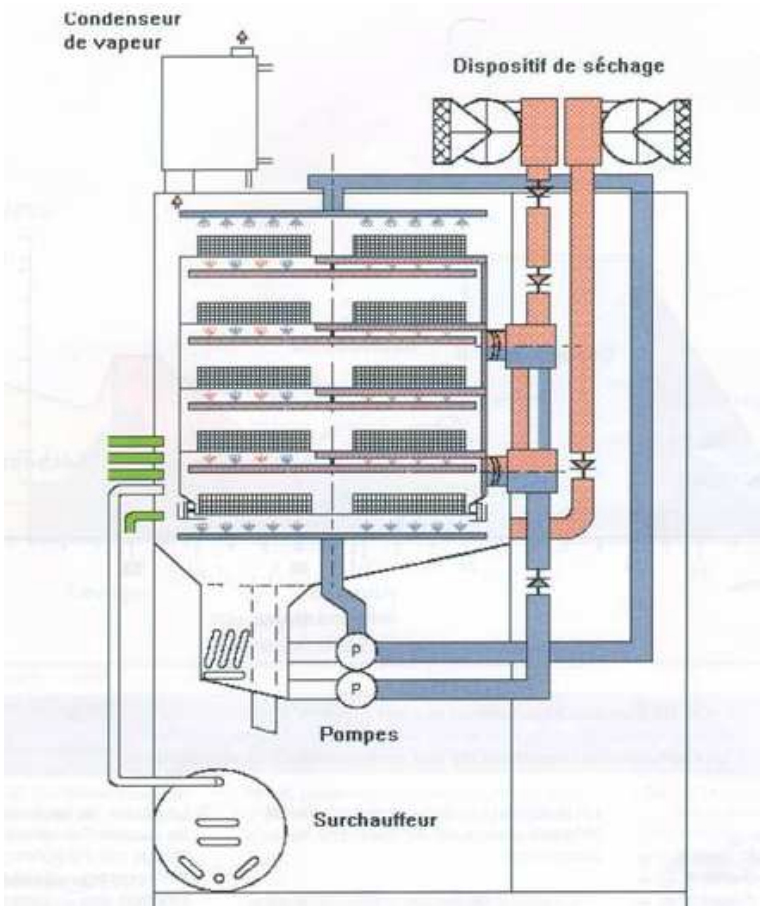


Figure 15 : Fonctionnement d'un laveur désinfecteur, d'après la société Miele

Depuis quelques années, diverses solutions sont proposées aux utilisateurs dans l'optique de réduire les consommations en eau et énergie essentiellement, tout en conservant une efficacité de lavage égale voire supérieure et en diminuant les temps de cycle.

3.2.1.1 Système de récupération de chaleur à eau

Lors de la phase de séchage, l'air chaud mis en contact de l'instrumentation lavée est régulièrement évacué de la chambre via un condenseur dont le rôle est de diminuer la température de la vapeur d'eau à une température acceptable pour son rejet dans l'environnement. Cette température est fixée à 30°C dans la règlementation française (54). A cet effet, le condenseur utilise de l'eau froide dite « eau de refroidissement ».

Une des améliorations maintenant communément proposée par les fabricants de laveurs désinfecteurs consiste à mettre à profit l'énergie calorifique de cet air chaud à l'aide d'un échangeur à plaque ou « condenseur de chaleur ». Ce dernier permet l'échange d'énergie calorifique de la chaleur émise durant la période de séchage, pour le préchauffage de l'eau osmosée, qui sera utilisée lors de la phase de désinfection thermique du prochain cycle. L'eau osmosée préchauffée est stockée dans un surchauffeur (ou *boiler*) en attente de son utilisation.

Le schéma ci-dessous présente cette amélioration.

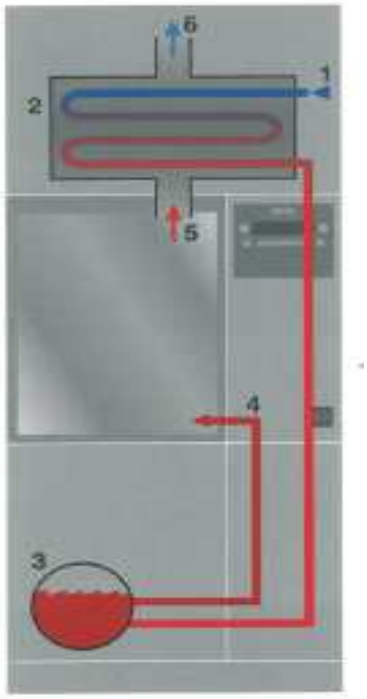


Figure 16 : Fonctionnement d'un système de récupération de chaleur à eau, d'après le système PerfectEco série PG85, société Miele

Légende : 1 : entrée d'eau osmosée froide ; 2 : condenseur de vapeur avec récupération de la chaleur de l'air de séchage qui est transmise à l'eau osmosée dont la température augmente alors ; 3 : surchauffeur pour eau osmosée avec chauffage additionnel ; 4 : entrée de l'eau osmosée dans l'enceinte de lavage; 5 : évacuation d'e l'air chaud du séchage ; 6 : évacuation de l'air refroidi.

Un double profit est mis en évidence, par rapport à un condenseur classique. Tout d'abord une économie d'énergie (énergie nécessaire pour le chauffage de l'eau) estimée à 20% de

réduction[5]. Une économie d'eau de refroidissement y est également associée, estimée entre 30 et 40L par charge[6]. De plus, cette amélioration permet de réduire le temps du cycle, l'eau étant déjà préchauffée pour le cycle suivant : un gain de huit minutes par cycle a ainsi pu être mis en évidence, passant de 50 min à 42 min pour un laveur désinfecteur possédant ce système [7], soit un différentiel de 16%.

Il est cependant à noter un des inconvénients à l'utilisation de ce dispositif : pour être efficace, l'enceinte de stockage de l'eau préchauffée doit être correctement isolée et maintenue à température (résistances chauffantes par exemple). Les économies d'énergie et d'eau ne seront donc effectives que si l'utilisation du laveur désinfecteur est multiple au cours d'une journée de travail et non si l'on chauffe l'eau du *boiler* en continu pour seulement 2 ou 3 cycles par jour. Une des réponses à cette nouvelle problématique est celle d'un *boiler* réglable[8]. Dans ce cas, le chauffage peut être stoppé au bout d'un temps déterminé à la fin duquel le laveur désinfecteur n'a toujours pas été remis en service (veille de l'appareil).

De plus, le coût d'un système de ce type impacte le prix de vente de l'appareil d'environ plus 10% [9]. Une variante moins coûteuse à cette amélioration peut consister à proposer un laveur désinfecteur disposant d'une fonction de préchauffage simple de l'eau osmosée, sans faire intervenir de récupérateur de chaleur[10]. L'économie des ressources potentiellement dégagée par cette stratégie (et notamment d'énergie électrique) reste néanmoins à démontrer. L'économie de temps sur la durée totale du cycle n'a donc qu'un faible impact sur la consommation énergétique et ceci d'autant plus que l'équipement dispose d'un surchauffeur alimenté en permanence.

---

[5] Donnée de la société Belimed, laveurs désinfecteurs de séries WD230, WD250 et WD290

[6] Donnée de la société Belimed, laveurs désinfecteurs de séries WD230, WD250 et WD290

[7] Donnée de la société Miele, laveurs désinfecteurs PG8527/PG8528, sur cycle VAR-TD-NR, 15 paniers de charge définie (type de charge non communiquée)

[8] Société Miele

[9] Donnée estimée par la société Belimed

[10] Société Belimed

3.2.1.2 Système de récupération de chaleur à air

De la même manière que précédemment, un échangeur thermique peut également être proposé. Il permet de mettre à profit l'énergie calorifique de l'air chaud du séchage pour le réchauffement de l'air entrant utilisé là aussi pour le séchage.

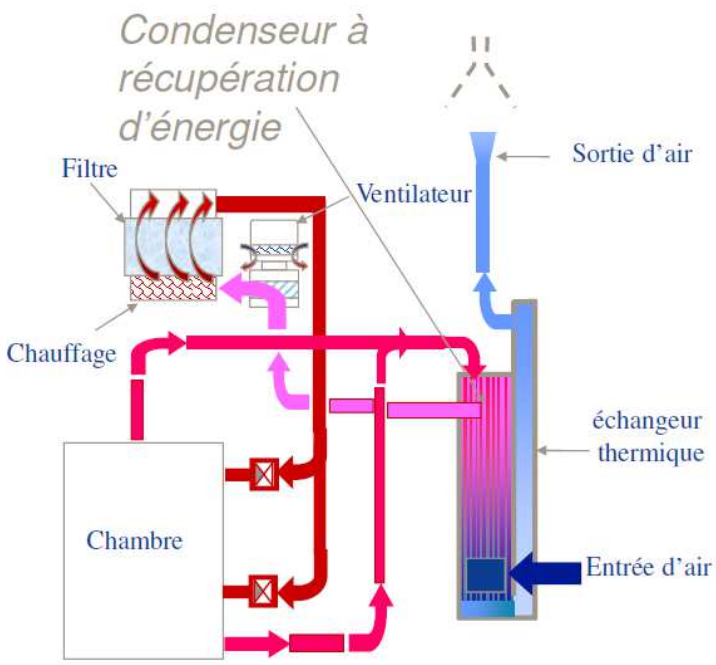


Figure 17 : Fonctionnement d'un condenseur à récupération de chaleur à air, d'après les laveurs désinfecteurs de la série 86, société Getinge

La réduction d'énergie est ici estimée à 33% de l'énergie nécessaire au séchage puisque 2 des 6 kWh nécessaires au séchage sont produites par ce moyen, soit un gain d'énergie total de 10% par cycle[11]. Une réduction de la consommation en eau de refroidissement est également observée car la condensation de la vapeur est aussi assurée par ce système et aucune extraction n'est nécessaire[12].

[11] Donnée de la société Getinge, laveurs désinfecteurs de la série 86

[12] Donnée de la société Getinge, laveurs désinfecteurs de la série 86

Contrairement au premier dispositif, aucune ressource d'énergie supplémentaire n'est nécessaire car le dispositif fonctionne uniquement lors de la phase de séchage.

3.2.1.3 Systèmes d'optimisation de la phase de lavage

De nouveaux appareils sont aujourd'hui disponibles sur le marché qui peuvent fonctionner soit par mesure de température/temps, soit selon un nouveau mode de gestion de la désinfection thermique par mesure dite « de performance »[13]. Leur but est de diminuer la durée du cycle : dès que la valeur de A_0 minimale décrite par la norme est atteinte (45), la phase de désinfection thermique s'arrête. La diminution significative de la durée du cycle entraine ainsi des réductions d'utilisation de l'énergie électrique et d'eau.

Il existe également des laveurs désinfecteurs développés par une société proposant sur un de ses appareils une caractéristique nommée « remplissage dynamique »[14]. Le laveur désinfecteur peut adapter la quantité d'eau utilisée à la quantité de matériel à laver, grâce à la mesure de vitesse de retour de l'eau. Ainsi, de petites charges consommeront moins d'eau que de grosses charges.

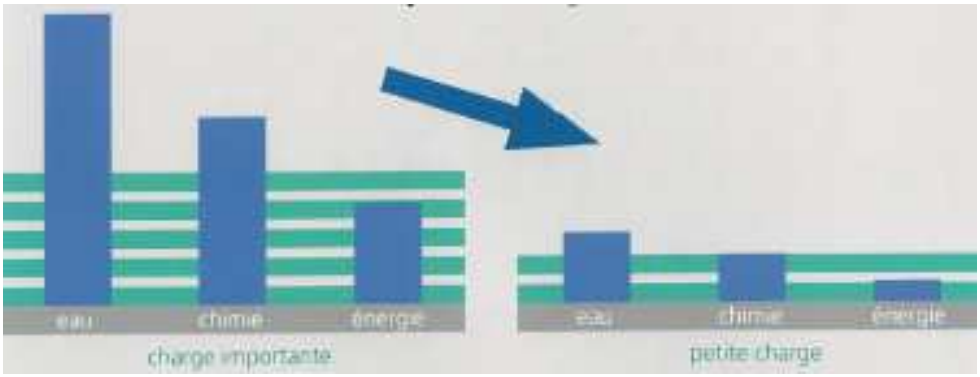


Figure 18 : Principe de fonctionnement d'un laveur désinfecteur avec remplissage dynamique, laveurs désinfecteurs WD230, WD250 et WD290, société Belimed

[13] Société Miele

[14] Société Belimed

L'utilisation réduite d'eau entraine par voie de conséquence une utilisation d'énergie et de produits chimiques moindres : à même concentration, la quantité injectée est plus faible. Le différentiel d'eau peut se chiffrer jusqu'à 10L par charge et les économies totales en ressources jusqu'à moins 20% par charge[15]. Un gain sur le temps de cycle est également dénoté.

Dans cette même optique, une autre société a développé des laveurs désinfecteurs équipés de moteurs contrôlés en vitesse ou fréquence, pour les pompes à circulation[16]. La vitesse de rotation de la pompe varie en fonction de la charge présente dans l'enceinte de lavage : la vitesse maximum du moteur ne sera ainsi utilisée que pour des charges importantes. Lors du rinçage, la vitesse de la pompe est également réduite. Cette amélioration permet de réduire de ce fait la consommation en eau et le temps de cycle, en plus de limiter la consommation électrique. La réduction permettrait une baisse du volume d'eau à 40L en phase de lavage et 30L en phase de rinçage[17].

3.2.1.4 Système d'optimisation de la phase de séchage

Une optimisation du temps de séchage des laveurs désinfecteurs a pu être mise au point par une des sociétés grâce à un capteur d'humidité spécifique[18]. Le capteur mesure la valeur d'humidité résiduelle dans l'enceinte. Lorsque la valeur minimale d'humidité résiduelle acceptable est atteinte, le chargement est considéré comme sec et la phase de séchage s'arrêtera prématurément par rapport au cycle standard. Avec ce dispositif, une réduction des temps de

[15] Donnée de la société Belimed

[16] Société Getinge

[17] Donnée de la société Getinge

[18] Société Getinge

séchage jusqu'à 50% aurait été atteinte[19], engendrant de ce fait une réduction de la consommation électrique et un gain sur le temps de cycle.

3.2.1.5 Chariots 18 paniers pour laveurs désinfecteurs 15 paniers

Un travail d'amélioration de la capacité des laveurs désinfecteurs à 15 paniers à mailles normalisées dits « DIN » (pour *Deutsches Institut für Normung*, organisme de normalisation allemand) a été entrepris par plusieurs sociétés. Elles proposent ainsi de nouveaux chariots permettant d'entrer non plus 15 mais 18 paniers dans le laveur désinfecteur : le gain de place obtenu est ainsi de 20%. Les chariots proposés peuvent présenter quelques différences selon la société : mise en place d'un ou de deux niveaux supplémentaires, le(s)quel(s) peuvent être amovibles ou non[20].

Le lavage y est également plus efficace : bras de lavage avec un système d'aspersion double (en haut et en bas)[21], ou bras de lavage central avec agencement modifié des buses permettant une pulvérisation de l'eau de lavage de type « cisaillement »[22]. Dans ce dernier cas, la consommation en eau et en produits chimiques de lavage a été diminuée de 10% supplémentaire[23]d'après la société.

[19] Donnée de la société Getinge

[21] Société Miele

[22] Société Belimed

[23] Donnée de la société Belimed, laveur désinfecteur WD290 avec capacité de chargement de 18 paniers, par rapport à leur précédent modèle

L'innovation peut dans certains cas être utilisée avec des machines plus anciennes ne possédant pas ce système initialement, sous réserve de la requalification effective du laveur désinfecteur avec cette nouvelle configuration[24].

3.2.1.6 Comparatif : laveur désinfecteur à chauffage électrique versus à chauffage vapeur

Le choix d'un laveur désinfecteur électrique ou d'un laveur à vapeur doit être considéré au niveau de chaque établissement, en fonction de l'offre déjà existante en matière de ressources.

Le choix d'un ou plusieurs laveurs désinfecteurs à vapeur sera très avantageux lorsqu'il existe une centrale à vapeur fonctionnelle à côté de l'emplacement de la stérilisation, qui permette par exemple de mutualiser la stérilisation avec d'autres unités (blanchisserie, cuisines). La vapeur produite par la centrale, plutôt que d'être évacuée telle quelle est recyclée sous forme d'énergie en calories pour l'utilisation du laveur désinfecteur.

Elle est aussi envisagée dans le cas où la puissance électrique du réseau est trop faible pour supporter le nombre de laveurs désinfecteurs nécessaires à l'activité de stérilisation.

Une des sociétés propose par ailleurs un type de laveur désinfecteur à chauffage mixte vapeur/électrique[25]. Les données de cette société établies pour des caractéristiques de cycle identiques sur le même appareil (charge, programme), en fonctionnement vapeur ou électrique, raccordé à l'eau froide et à l'eau chaude et sans *boiler*, permettent de conclure sur les points suivants. Les données complètes sont présentées dans le tableau ci-dessous.

[24] Par exemple, société Miele

[25] Société Miele, laveur désinfecteur PG8528

		Laveur désinfecteur électrique	***Laveur désinfecteur à vapeur***
Phase de lavage *(cycle VAR-TD-NR. Laveur désinfecteur vapeur : sous la pression la plus fréquemment utilisée d'après la société, soit 8bar)*	Energie par unité de temps (kWh)	9.3	0.9
	Energie par cycle de lavage (kW)	8.55	0.57
	Temps d'un cycle de lavage	54	38
	Consommation en eau de lavage (L)	142	142
	Vapeur utilisée (kg)	-	12.5
Phase de séchage *(cycle VAR-TD-NR, pour une montée en température identique à 110° pendant 15 min)*	Energie par unité de temps (kWh)	1.4	0.3
	Energie par cycle de séchage (kW)	0.35	0.075
	Vapeur utilisée (kg)	-	3

Tableau IV : Comparatif de consommations, laveur désinfecteur électrique versus laveur désinfecteur à vapeur

En phase de lavage, la consommation d'énergie est environ 15 fois plus élevée par cycle pour le laveur désinfecteur électrique, et en phase de séchage elle est 4.5 fois plus élevée. L'énergie totale par cycle (soit 38 min de lavage et 15 min de séchage) et de 8.9 kW pour un laveur désinfecteur électrique contre 0.65 kW pour un laveur désinfecteur à vapeur. Cependant, ce dernier nécessitera 15.5kg de vapeur par cycle. Après calcul[26], il s'avère que cela correspond à une quantité d'énergie de 9.5kW par cycle. Au total le laveur désinfecteur à vapeur nécessitera donc 10.1kW d'énergie contre 8.9 kW pour le laveur désinfecteur électrique. Le calcul en coût global révèle donc que le laveur désinfecteur électrique reste moins consommateur en ressources (consommation équivalente en eau et consommation moindre en énergie). Ceci reste à vérifier au

[26] Calcul de la quantité de chaleur fournie pour réaliser le changement d'état de l'eau liquide à l'eau vapeur, d'après la formule Q = mL où Q : quantité de chaleur en kJ/s, m : masse en kg (soit 15.5 kg de vapeur par cycle, transformé en kg/h), L : chaleur lente de vaporisation en kg/s (pour une température de l'eau souhaitée à 110°C, L = 2219 kJ/kg d'après la formule L = 2538-2.9t où t est la température en °C).
Le calcul a été réalisé en kWh et en kW par cycle de 53 min (38 min de lavage et 15 min de séchage)

travers des consommations réelles engendrées, notamment auprès du fonctionnement de la centrale vapeur. Si son fonctionnement est continu, il restera intéressant d'utiliser les laveurs désinfecteurs à vapeur car alors ils utiliseront une énergie initialement vouée à être perdue, recyclée par ce moyen.

3.2.1.7 Améliorations portant sur la consommation et les rejets de produits chimiques

Certains sociétés présentent également des améliorations dans le système de dosage des détergents désinfectants sur l'équipement lourd, qui pourraient engendrer des économies en détergents désinfectants, limitant de ce fait leur rejet dans l'environnement. Une des sociétés propose ainsi un système de dosage à ultrasons[27], dont la mesure est indépendante de la viscosité et la température. D'autres améliorations sont présentées : mise en place de contrôleurs de flux sur les pompes doseuses de détergents désinfectants, optimisant le débit et donc le volume de produit injecté[28], ou encore installation d'un contrôleur de pH et/ou la neutralisation de toutes les eaux usées[29]. On pourra cependant regretter l'absence de données estimant la réduction de l'utilisation des produits chimiques avec ces nouveaux systèmes.

3.2.2 Tunnels de lavage

Les tunnels de lavage représentent un autre type d'appareil automatisé pour le nettoyage des dispositifs médicaux. Ils sont généralement composés de trois à quatre modules successifs dans lesquels chacun n'opère qu'une des phases du nettoyage du matériel : prélavage et lavage, désinfection thermique, séchage. Les modules fonctionnent chacun en autonomie totale, permettant ainsi de prendre en charge simultanément plusieurs charges de 15 paniers d'instrumentation chacune. Ces appareils sont notamment intéressants pour le traitement de gros

[27] Société Miele

[28] Société Getinge

[29] Société Getinge

volumes de matériel quotidiens (flux régulier de matériel sortant de l'appareil), ainsi que pour l'autonomie de chaque fonction. Ils peuvent en revanche poser divers problèmes organisationnels : encombrement du tunnel, conduite à tenir en cas de panne de l'un des modules du tunnel, ou encore incapacité par l'équipe de lavage à tenir le rythme de travail de l'appareil.

Les tunnels de lavage reprennent certaines des améliorations existantes pour les laveurs désinfecteurs en vue d'une réduction d'eau et/ou d'énergie et/ou de consommation en produits chimiques, en les combinant. Le schéma suivant est un exemple de tunnel de lavage à trois modules qui présente ces améliorations.

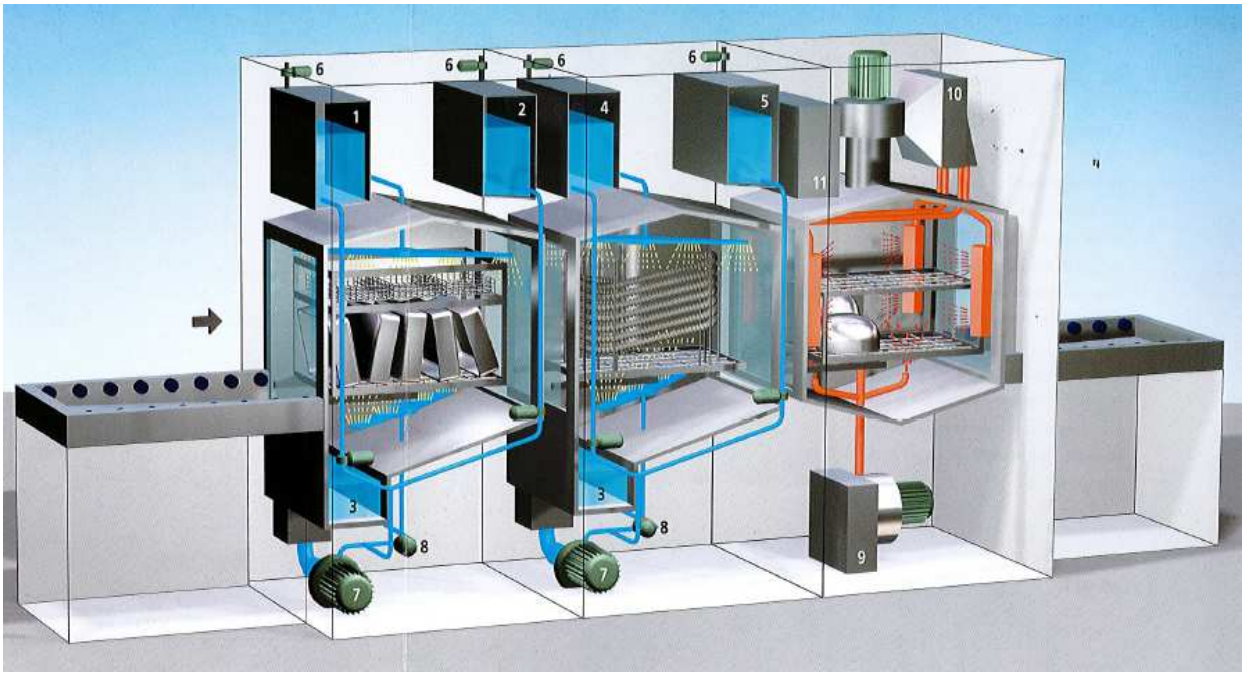


Figure 19 : Fonctionnement d'un tunnel de lavage, d'après le tunnel de lavage WD390, société Belimed

<u>Légende</u> : 1 : Réservoir d'eau adoucie pour le prélavage ; 2 : Réservoir d'eau adoucie pour le lavage ; 3 : Réservoirs de récupération de l'eau (phase de lavage, phase de désinfection thermique) ; 4 : Réservoir d'eau adoucie pour le rinçage ; 5 : Réservoir d'eau osmosée pour la désinfection thermique ; 6 : Débitmètre ; 7 : Pompe de lavage ; 8 : Vanne de régulation pour la recirculation de l'eau ; 9 : Air neuf de séchage ; 10 : Air de séchage recyclé ; 11 : Système à récupération de chaleur.

Dans cet exemple, le modèle français ne présente pas les réservoirs de récupération d'eau ; ainsi que nous l'avons déjà évoqué, aucun recyclage d'eau n'est en effet possible concernant le nettoyage des DM.

Les intérêts qu'il présente pour le développement durable sont multiples. Le système de récupération de chaleur à eau utilise l'énergie thermique de l'eau chaude pour le préchauffage de l'eau osmosée pour la prochaine désinfection thermique. Le module de séchage possède deux appareils de séchage, l'un apportant de l'air neuf et l'autre apportant de l'air recyclé. Le tunnel est équipé de débitmètres permettant de contrôler précisément les volumes d'eau et de produits chimiques injectés.

Le potentiel de réduction des consommations d'eau, d'électricité et de produits chimiques peut être encore plus élevé pour nos voisins européens s'ils autorisent le recyclage de l'eau de nettoyage. En effet, l'appareil possède deux réservoirs de récupération d'eau dans les enceintes de lavage et de désinfection thermique, respectivement pour le recyclage de l'eau de lavage pour le prochain prélavage, et le recyclage de l'eau de désinfection thermique pour le prochain rinçage. La présence de trois réservoirs d'eau (prélavage, lavage, rinçage) permet de plus l'économie de détergents désinfectants, qui ne seront plus injectés que dans le réservoir de lavage (chez nos voisins allemands, le détergent est en effet utilisé à la fois en phase de prélavage et de lavage). Ces améliorations permettent de diminuer le temps de cycle : économie du temps de remplissage et de chauffage du réservoir.

Il serait intéressant de pouvoir obtenir les économies totales réalisées par rapport à plusieurs charges équivalentes en laveur désinfecteurs, données aujourd'hui indisponibles.

Pour conclure sur les tunnels de lavage et leur utilisation en France, leur achat ne semble pas économiquement ni écologiquement rentable : le coût d'amortissement plus élevé n'est pas à la hauteur des économies en ressources proposées sur ce matériel, car les améliorations citées ci-

dessus sont également proposées pour les laveurs désinfecteurs. La législation actuelle ne permet pas à l'acheteur français d'accéder aux améliorations les plus intéressantes en termes de développement durable, telles que le recyclage de l'eau de nettoyage ou encore l'utilisation de bacs à ultrasons intégrés dont l'eau n'est pas vidangée après chaque cycle.

3.2.3 Cabines de lavage

Les cabines de lavage sont initialement des appareils pour le lavage automatisé des bacs de pré-désinfection, des sabots et des armoires ou chariots de transport, matériel non pris en charge par les laveurs désinfecteurs. Cependant, il est aujourd'hui également possible d'y laver les instruments ou les conteneurs de stérilisation dans certains de ces appareils, à condition qu'ils respectent la norme de lavage (44) avec notamment la possibilité d'obtenir une phase de désinfection thermique. Leur rentabilité est intéressante, mais leur principal inconvénient réside dans leurs dimensions et le coût à l'achat, ainsi que les consommations d'eau importantes qu'elles génèrent.

3.2.3.1 Quelles optimisations sur les cabines de lavage ?

Les cabines de lavage possèdent des optimisations similaires à celles des laveurs désinfecteurs et/ou des tunnels de lavage :

- Un **système de récupération de chaleur** de l'air d'évacuation pour le préchauffage de l'eau déminéralisée, dans le cas d'une utilisation pour l'instrumentation et/ou les conteneurs de stérilisation, et/ou la présence d'un **réservoir de préchauffage d'eau déminéralisée**

- La **présence de deux à trois réservoirs** pour l'eau de prélavage et de lavage. Cette amélioration permet de réduire les temps de cycle par économie du temps de remplissage et de chauffage de chacun des réservoirs

- La possibilité de choisir la manière de **gérer la désinfection par le concept du A_0** pour des économies d'énergie et de temps[30]

- L'**optimisation du processus de lavage**, à l'aide d'améliorations sur le procédé d'aspersion de l'eau ou des chariots de chargement par exemple, concourant à une meilleure efficacité du lavage

- Diverses autres améliorations telles que le système de dosage et/ou la présence de débitmètres, permettant de contrôler et libérer les produits détergents désinfectants en quantités strictement nécessaires

Enfin, tout comme le tunnel de lavage, il existe une possibilité de recyclage de l'eau, grâce à un **réservoir de récupération d'eau**. Ce dernier est utilisable en France s'il est utilisé pour le nettoyage du matériel autre que les DM critiques (bacs de pré-désinfection, sabots, armoires de transport).

3.2.3.2 Quels intérêts d'une cabine de lavage pour le traitement des dispositifs médicaux ?

Il s'agit ici de vérifier les intérêts économiques et écologiques d'une cabine de lavage pour le traitement de l'instrumentation et conteneurs de stérilisation, comparés à ceux d'un laveur désinfecteur. Les données recueillies apparaissent dans le tableau suivant.

[30] Société Belimed

	Laveur désinfecteur	*Cabine de lavage*
Appareil étudié pour la comparaison	***WD290 (société Belimed)***	***WD750 (société Belimed)***
Nombre de paniers à instruments	15 paniers	20 paniers *Ne permet pas le lavage des instruments creux*
<u>Ou</u> nombre de conteneurs	*5 conteneurs*	*20 conteneurs*
Consommation d'eau moyenne par phase de cycle	**30 L**	**120 L**
Consommation d'eau par cycle ramené par panier	2 L	6 L
<u>Ou</u> Consommation d'eau par cycle ramené par conteneur (avec couvercle et filtre)	*6 L*	*6 L*
Prix d'achat de l'appareil (prix estimatif moyen)	50 000 euros	150 000 euros

Tableau V : Comparatif de coût et de consommations, laveur désinfecteur versus cabine de lavage

Dans cet exemple, la cabine de lavage utilisée pour le traitement de l'instrumentation ou conteneurs consomme environ 120L d'eau par phase de cycle contre 30L d'eau pour le laveur désinfecteur. La comparaison de ces deux appareils provenant de la même société et pour un même cycle « Instruments » nous permet de conclure que l'intérêt purement économique d'une cabine de lavage par rapport à un laveur désinfecteur se limiterait au lavage des conteneurs. Dans ce cas, le volume de traitement est plus intéressant et correspond à 4 fois la capacité du laveur désinfecteur. Il consomme autant d'eau qu'un laveur désinfecteur pour un gain de temps effectif. En revanche, il ne semble économiquement pas satisfaisant d'utiliser une cabine de lavage pour le lavage de l'instrumentation : sa capacité de chargement certes multipliée par deux par rapport au laveur désinfecteur ne justifie pas la multiplication des consommations d'eau par trois, ni son

prix d'achat, également multiplié par trois. De plus, il ne permet pas de s'affranchir du laveur désinfecteur pour le traitement des instruments creux. Par ailleurs, les consommations en énergie ne nous ont pas été transmises, mais il serait intéressant de les connaitre également.

Certaines cabines de lavage peuvent désormais présenter des améliorations telles qu'une capacité de chargement doublée, pour les paniers d'instrumentations comme pour les conteneurs de stérilisation[31]. Il serait intéressant de renouveler la comparaison avec un tel appareil, afin de déterminer si dans ce cas le traitement des DM devient autant voire plus intéressant qu'avec le laveur désinfecteur, pour un résultat en termes de gain de temps supérieur.

Ces considérations ne prennent pas en compte l'emploi de la cabine de lavage pour le lavage des bacs de pré-désinfection et armoires de transport. Or certaines stérilisations de surfaces limitées et dont l'activité le permet pourront ainsi voir une préférence à choisir une cabine de lavage permettant aussi bien le nettoyage des DM que des bacs de pré-désinfection et armoires de transport. Cela pourra éventuellement leur permettre de s'affranchir d'un laveur désinfecteur, et le gain de surface pourra se révéler intéressant.

Quant à la performance de ces appareils, elle est normalement la même, garantie par le respect de la norme de lavage (44) pour la validation des performances du lavage.

En conclusion, le choix d'une cabine de lavage par rapport à un laveur désinfecteur pour le lavage des DM ne semble pas judicieux d'un point de vue économique comme écologique. Ce choix peut éventuellement être envisagé pour le lavage des conteneurs dans le cas où l'activité le justifie. La mise sur le marché récente de nouvelles cabines de lavage plus performantes renversa peut-être un jour la tendance à ce propos.

[31] Dans la continuité de l'exemple présenté ci-dessus, laveur désinfecteur WD750L de la société Belimed

3.2.4 Autoclaves

Bien qu'il existe plusieurs procédés de stérilisation, le principal procédé de stérilisation employé dans les ES est la stérilisation à la vapeur d'eau. Ce procédé est réalisé dans des autoclaves, dont les caractéristiques doivent répondre à la norme NF EN 285 + A2 (46). Schématiquement, ces appareils fonctionnent par phases successives :

- Evacuation de l'air à l'aide d'une pompe à vide alimentée par eau adoucie,
- Injections de vapeur, à l'aide d'un générateur de vapeur utilisant de l'eau osmosée.

Ces deux premières étapes garantissent la bonne qualité de la vapeur d'eau ainsi produite, facteur crucial de la stérilisation correcte de la charge.

- Plateau de stérilisation : maintien d'une température stable pendant un temps déterminé. La table de Regnault, établissant une relation entre température et pression, doit alors être vérifiée. Elle indique dans ce cas la bonne qualité de la vapeur d'eau saturée.
- Séchage final, permettant la re-vaporisation de l'eau condensée dans la charge lors de la stérilisation, à l'aide de la pompe à vide,
- Et enfin, le retour à la pression atmosphérique qui s'effectue par rentrée d'air dans la cuve, cet air étant filtré pour éviter toute re-contamination de la charge.

Le schéma ci-dessous présente le principe de fonctionnement d'un autoclave.

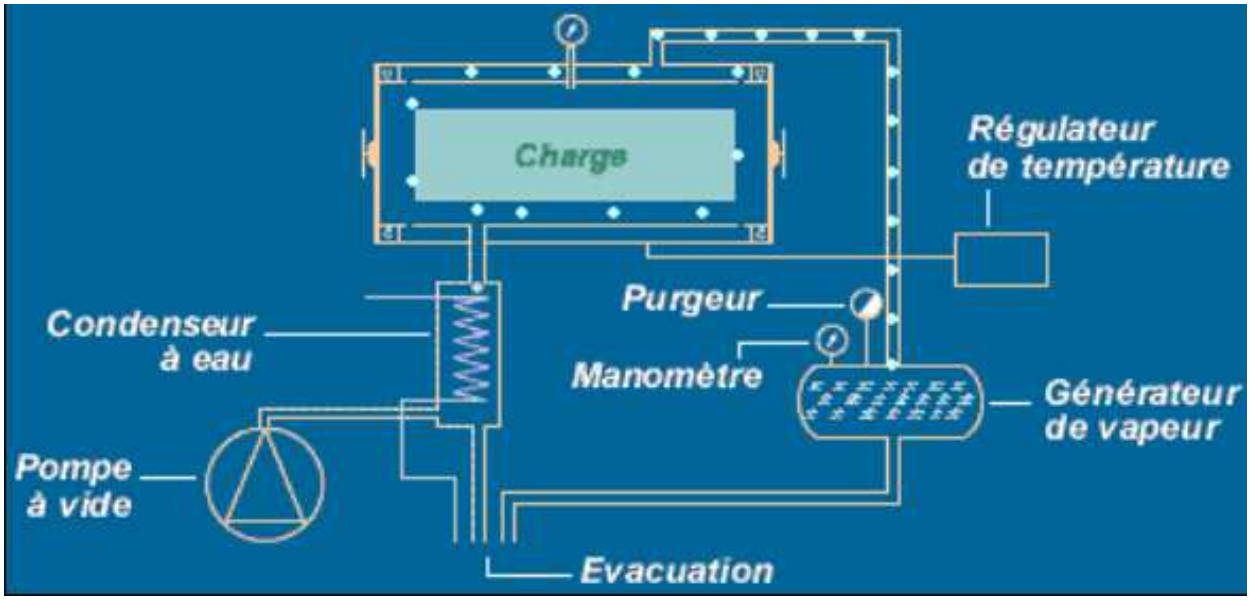


Figure 20 : Principe de fonctionnement d'un autoclave, d'après Hygienosia.com

L'instruction « Prion » recommande l'utilisation des paramètres de stérilisation à 134°C pendant 18 min minimum pour prévenir la transmission du prion. L'utilisation d'un cycle à 134°C de moindre durée, tel qu'il peut exister dans d'autres pays à l'heure actuelle et qui aurait pu être un objectif de développement durable dans un but d'économiser de l'énergie, est donc ici inapplicable.

En revanche, aucun texte ne vient interdire le recyclage de l'eau utilisée pour le fonctionnement des autoclaves. Une piste importante d'économie d'eau et d'énergie pourra ainsi être envisagée.

3.2.4.1 Circuit de refroidissement à eau glacée

L'amélioration la plus communément proposée correspond à l'utilisation d'un circuit de refroidissement à eau glacée pour le fonctionnement de la pompe à vide. Le schéma ci-dessous explique son fonctionnement.

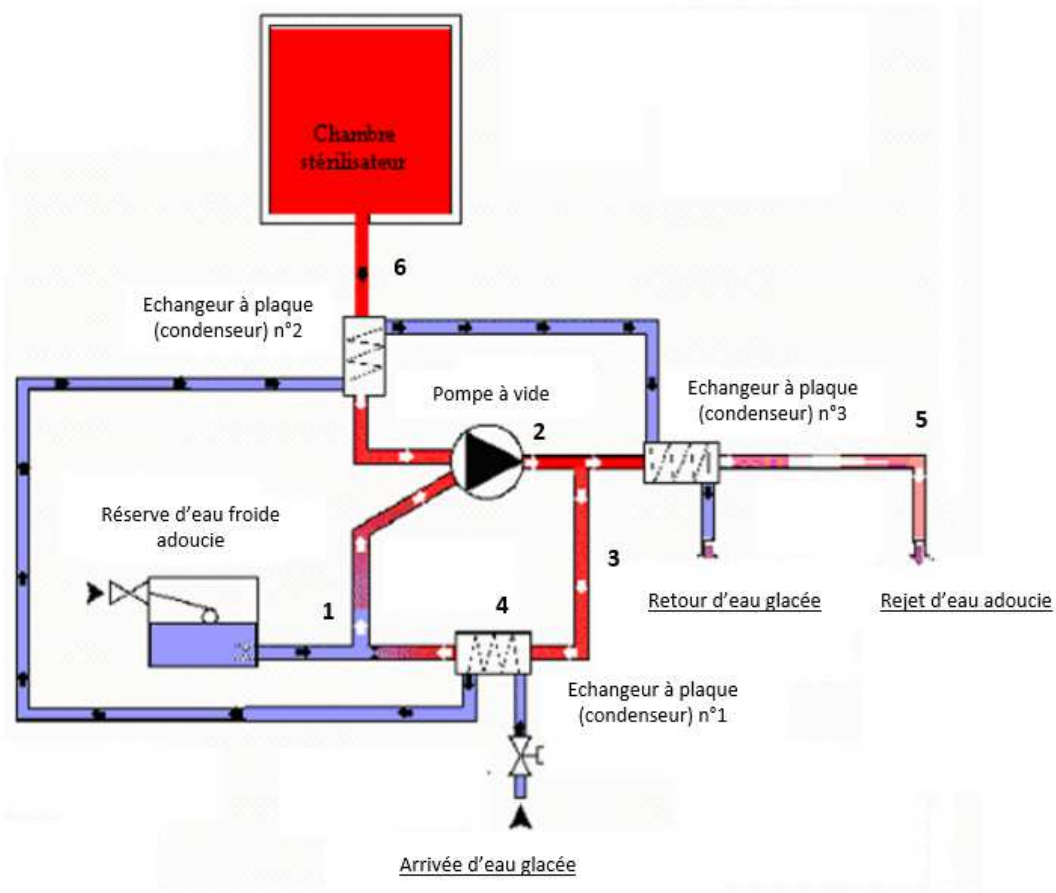


Figure 21 : Fonctionnement d'un autoclave avec utilisation du circuit de refroidissement à eau glacée, d'après les stérilisateurs de la série HC, société Getinge

Légende : 1 : réservoir d'eau adoucie pour la mise en route de la pompe à vide ; 2 : passage et réchauffement de l'eau adoucie dans la pompe à vide ; 3 : l'eau adoucie réchauffée est recyclée par acheminement jusqu'au condenseur n°1 ; 4 : l'eau adoucie se refroidit au passage dans le condenseur via le circuit de refroidissement à eau glacée ; 5 : en fin de phase de séchage, l'eau adoucie de la pompe à vide est refroidie à l'aide du condenseur n°3 via le circuit de refroidissement à eau glacée, puis évacuée ; 6 : les condensats présents dans la chambre du stérilisateur sont refroidis à l'aide du condenseur n°2 via le circuit de refroidissement à eau glacée puis évacués

L'eau provenant d'un circuit d'eau glacée ou d'eau froide, parfois celui utilisé pour la climatisation des blocs opératoires, est détournée de sa destination d'origine grâce à une boucle d'eau glacée, pour passer dans un échangeur à plaque. L'échangeur permet alors un transfert d'énergie : l'eau provenant de la pompe à vide cède son énergie thermique à l'eau glacée. L'eau

glacée est renvoyée dans son circuit vers sa destination initiale tandis que l'eau provenant de la pompe à vide a été refroidie.

Ensuite, deux systèmes peuvent être proposés :

• soit un système en circuit ouvert dans lequel circule l'eau adoucie destinée à la pompe à vide, refroidie en partie par ce système et en partie par une entrée supplémentaire en eau adoucie. Cette entrée d'eau est nécessaire au maintien d'une température basse de l'eau garante d'un fonctionnement optimal de la pompe à vide. Cette dernière ne travaille en effet plus correctement pour des températures en eau qui dépassent les 20°C. Dans ce premier cas, l'économie en eau est abaissée de 45% par rapport à un appareil standard : la consommation approximative d'un cycle classique à 350L d'eau par cycle passe ainsi à 200L d'eau[32],

• soit un système en circuit totalement clos pour lequel le système d'échangeur à plaque suffit seul au refroidissement de l'eau adoucie de la pompe à vide. Dans ce cas, la consommation d'eau de la pompe à vide est abaissée de 80 à 90% : seul subsiste le volume d'eau du circuit de la pompe à vide, soit 16 à 25L d'eau adoucie selon les sociétés et les cycles.

Ces systèmes sont généralement proposés en option et peuvent être adaptés sur des anciens équipements pour lesquels l'option n'était initialement pas disponible. En effet, le principal inconvénient de cette technique réside dans la localisation de la boucle du circuit d'eau glacée. À proximité immédiate de la stérilisation, une boucle pourra aisément être ajoutée permettant les économies d'eau citées plus haut ; en revanche si elle n'est pas à proximité immédiate de la stérilisation, cette technique ne pourra être utilisée.

[32] Donnée de la société Getinge pour le CH de Chambéry, à partir d'un stérilisateur 8 paniers à 134° pendant 18 min

Une des sociétés propose de remédier à cet inconvénient par l'utilisation d'un groupe de froid qu'elle commercialise, pour les stérilisations dont le circuit d'eau glacée n'est pas accessible en zone de stérilisation. Le gain de consommation en eau est alors à mettre en regard avec la consommation d'électricité engendrée avec ce nouveau système, estimée à 10kW par stérilisateur et par cycle. À titre de comparaison, la consommation électrique d'un stérilisateur est estimée à 15kW par cycle[33]. Une électrovanne de coupure se met en route dans le cas où le stérilisateur n'est pas en marche.

Enfin, à ce premier inconvénient s'ajoute celui de la puissance du circuit d'eau de refroidissement, qui doit être suffisante pour le nombre de stérilisateurs en fonctionnement : c'est là que le choix d'un circuit ouvert ou clos sera par exemple crucial.

3.2.4.2 Régulation de température de l'eau d'alimentation

Certains stérilisateurs proposent un système de régulation de la température d'eau d'alimentation de la pompe à vide. Ce système permet d'installer des pompes à vide à deux étages (contre un étage habituellement), pour une consommation en eau et en énergie identiques[34]. La double compression possible avec cette pompe à vide permet d'accepter une eau adoucie de température maximale supérieure (25°C) par rapport à la pompe à vide classique à un étage. L'injection d'eau froide ne se fait ainsi que lorsque la température de l'eau adoucie dépasse ce seuil, limitant davantage la consommation en eau adoucie asservie à l'utilisation de la pompe. Ainsi, les consommations en eau sont diminuées d'environ 100L soit 25% d'eau par cycle de stérilisation[35].

[33] Données de la société Getinge

[34] Donnée de la société Getinge

[35] Données de la société Getinge, stérilisateurs de la série HS66, avec ou sans système ECO pour un vide < 70mbar

3.2.4.3 Système d'éjecteur à gaz

Une des sociétés propose sur ses stérilisateurs une autre manière d'optimiser la performance de la pompe à vide. À l'aide d'un éjecteur à gaz, une aspiration de l'air extérieur devient également possible lorsque l'air à l'intérieur de l'enceinte est insuffisant pour le fonctionnement optimal de la pompe. La présence d'air extérieur à pression atmosphérique normale (donc de pression plus élevée que l'air intérieur raréfié) augmente ainsi la vitesse et donc la performance de la pompe à vide. Un gain de temps sur le cycle est estimé à 10% par rapport à des installations ayant des volumes utiles comparables, ainsi qu'une diminution de la consommation d'eau de 20% [36].

3.2.4.4 Optimisations dans la conception du stérilisateur

Diverses améliorations portées aux stérilisateurs permettent de limiter les consommations en matières premières, en énergie ou en coût de maintenance, telles que :

- La production du châssis, qui est maintenant proposé chez certaines sociétés en tant qu'aspect extérieur, sans habillage supplémentaire. La consommation en matière première (inox) s'en trouve ainsi réduite[37],

- La double chambre intégrale permet une isolation optimale pour une perte d'énergie thermique minimale.

[36] Donnée de la société Belimed, stérilisateur MST-V

[37] Société Belimed

3.2.5 Synthèse : quel choix d'économies : eau versus électricité ?

Les équipements lourds de stérilisation nécessitent pour leur fonctionnement eau et électricité. Mais quelle priorité accorder ? La réponse n'est pas simple. Une étude menée par D. Goullet (55) a tenté d'éclaircir cette problématique. Elle se base sur les consommations en eau et en électricité de stérilisateurs à vapeur d'eau provenant de trois fabricants différents. D'un point de vue économique, il ressort que le coût en consommables eau/électricité est plus en faveur des systèmes économiseurs d'eau, même en tenant compte des amortissements liés à l'acquisition du système économiseur d'eau, y compris celui du circuit de production d'eau glacée. Sur le plan de la performance des stérilisateurs, l'avantage est là aussi nettement en faveur du système économiseur d'eau. En revanche, d'un point de vue écologique, aucune réponse n'a pu être apportée. La seule piste évoquée par le Ministère de l'Ecologie est celle de la renouvelabilité totale de l'eau. L'électricité est quant à elle une énergie très consommatrice de ressources renouvelables ou non (selon le mode de production de l'électricité) : la consommation de 1 kWh d'électricité au point d'utilisation aura nécessité 0.2 à 0.3 kWh pour l'acheminer et 3.6 kWh pour la produire (56). La disponibilité en eau et électricité (et/ou leurs coûts) dans la région d'implantation de la stérilisation sont une autre donnée à prendre en compte. Et comme nous l'avons vu dans la première partie de ce travail, il est également intéressant de connaitre les consommations globales de l'ES dans laquelle a lieu l'activité de stérilisation. Dans le cas du CH de Chambéry, la consommation en électricité est bien supérieure à celle en eau, un axe de travail sur les réductions d'utilisation d'électricité est donc préféré par rapport à l'eau au niveau de la politique de l'ES.

Dans cette optique, il est intéressant de se pencher sur le bilan énergétique d'un autoclave afin de cibler les économies d'électricité réalisables : les données apparaissent dans le tableau ci-dessous (4).

Energies en entrée	Energie en kWh/cycles	%
Générateur	10	68
Pompe à vide	4.6	32
Energies en sortie	Energie en kWh/cycles	%
Mélange condensats et liquide de service	9.4	64
Condensats de la double enveloppe	0.4	4
Pertes par les parois	2.5	17
Chaleur résiduelle de la charge et de la cuve vers l'ambiance	2.2	15

Tableau VI : Bilan énergétique d'un cycle d'autoclave

Des économies peuvent être réalisées en jouant sur plusieurs points. En premier lieu, la réalisation de générateurs économiques en électricité, amélioration non citée parmi celles actuellement disponibles. La diminution de la perte d'énergie par récupération des condensats et liquide de service est une action déjà étudiée pour laquelle sont élaborés des échangeurs à plaque et/ou un mode fonctionnement de la pompe à vide en système clos par exemple. Aucune action ne peut être envisagée sur les pertes liées à la chaleur résiduelle de la charge et de la cuve vers l'ambiance, soit tout de même 15% de l'énergie perdue. Néanmoins, les pertes des parois qui représentent 17% de l'énergie de sortie pourraient être diminuées par une meilleure isolation de la cuve ou mises à profit pour le réchauffement des locaux à proximité. Il serait intéressant de pouvoir comparer les bilans énergétiques de chacun des autoclaves qui peuvent par exemple être proposés lors d'un appel d'offre, à condition que les fournisseurs le rendent disponible.

3.2.6 Autres pistes d'action dans le domaine des équipements lourds

3.2.6.1 A l'étape de conception

Quel que soit l'équipement envisagé, la prise en compte de la qualité de l'isolation thermique de l'appareil permet également d'éviter les pertes d'énergies. Ainsi, pour les laveurs désinfecteurs et cabines de lavage par exemple, une façade vitrée pourra apporter une montée en température plus rapide et une diffusion thermique plus faible qu'avec les matériaux de façade métalliques habituels.

3.2.6.2 A l'étape d'utilisation

La **mise en veille automatique** proposée sur divers appareils, permet de réaliser des économies d'électricité pour les établissements de fonctionnement discontinu ou restreint. Il reste à déterminer dans quel délai raisonnable la mise en veille peut se déclencher. La mise en veille d'un autoclave nécessite-elle de relancer un test de Bowie-Dick au redémarrage ? Si la réponse à cette question est positive, il n'est alors pas envisageable de mettre en veille les autoclaves. **L'optimisation du remplissage des appareils** est également une piste à prendre en compte, lorsque l'organisation du service le permet. La **réduction des impressions papier** des cycles de stérilisation reste quant à elle peu pratiquée, une traçabilité règlementaire sur cinq années après péremption du dernier produit stérile restant nécessaire (35). De nombreux établissements privilégient la sauvegarde « papier » par rapport à l'informatique pour diverses raisons : modification de logiciel ne permettant pas de retranscrire les anciennes données dans le nouveau logiciel, externalisation de la stérilisation, etc. En revanche, les impressions peuvent être réalisées en recto-verso à l'aide d'une imprimante partagée, et non spécifique de l'équipement lourd de stérilisation.

D’autre part, la possibilité est offerte, en fonction des sociétés, de pouvoir **partager certaines pièces détachées** sur les différents appareils d’une même société, limitant ainsi les déplacements d’experts en cas de panne ou de maintenance et les coûts liés.

Enfin, il est maintenant possible de posséder un système de **télémaintenance** (notamment concernant les autoclaves) qui soit consultable en temps réel par la société fournisseur de l’équipement de stérilisation. L’objectif est de pouvoir résoudre certaines pannes en ligne, et/ou d’établir un premier diagnostic de la panne à distance qui nécessite par la suite un unique déplacement du personnel de la société lors du dépannage.

3.2.6.3 A l’étape de déchets

Les produits proposés peuvent selon les sociétés être fabriqués en partie avec de la matière première recyclable. Certaines sociétés commencent à communiquer sur le taux de recyclabilité de leur matériel, action à mettre en regard de la reprise du produit par le fournisseur. Ceci fait l’objet d’une obligation règlementaire à l’égard du fournisseur depuis 2005, selon le principe de « responsabilité élargie du producteur » (57). Les équipements lourds de stérilisation font partie des déchets d’équipements électriques et électroniques (DEEE) et à ce titre, le producteur, importateur ou distributeur a l’obligation de pourvoir ou de contribuer à l’élimination de ces déchets (58). Cette dernière peut avoir lieu de différentes manières : soit de manière individuelle (mise en place individuelle d’un système de collecte et de traitement des déchets), soit en mettant en place de manière collective des éco-organismes chargés de cette organisation. Dans le domaine des DEEE professionnels, ces sociétés assument généralement leur obligation soit de manière individuelle, soit en la reléguant à l’utilisateur final (59), mais il existe depuis Août 2012 un éco-organisme nommé Recyclum en charge des DEEE professionnels de type DM, qui propose diverses solutions pour la reprise et la revalorisation de l’ancien matériel (60). Ces dispositions ne sont toutefois pas obligatoires pour les appareils mis sur le marché avant 2005.

3.3 Emballages de stérilisation et introduction à l'analyse de cycle de vie des produits (ACV)

Sur les 17 sociétés initiales contactées, seules trois d'entre elles impliquées dans la commercialisation des emballages à usage unique nous ont accordé un rendez-vous. Aucune des sociétés impliquées dans les emballages réutilisables n'a donné suite. Par ailleurs, une partie importante des autres améliorations envisagées dans cette partie provient de la littérature.

3.3.1 Améliorations envisagées sur la production

Les améliorations citées par les sociétés ont porté sur la production des emballages à usage unique. Il est à noter que ces sociétés sont également présentes dans le domaine du drapage opératoire et axent leurs efforts conjointement dans ces deux domaines.

En premier lieu, nous pouvons citer diverses modification sur la fabrication de la feuille d'emballage : diminution voire suppression des colorants, diminution de l'utilisation des colles, utilisation de pigments naturels, suppression des agents chlorés pour le blanchiment des feuilles d'emballage ou encore biodégradabilité[38]. Les informations restent cependant relativement confidentielles, il est donc difficile savoir avec précision quels en sont les impacts réels en termes de développement durable.

La diminution du grammage des feuilles d'emballage, stratégie existante depuis déjà de nombreuses années, peut également être perçue comme intéressante d'un point de vue du développement durable. Certaines sociétés proposent en effet des emballages à usage unique similaires, déclinés pour différents grammages : par exemple 60mg/m² et 70mg/m². L'utilisation de l'un plutôt que de l'autre engendre des économies de papier (cellulose) au niveau de la

[38] Par exemple ArjoGreen® de la société Arjowiggins ou gamme Sterigreen® commercialisée par la société Hartmann

production industrielle du produit sans pour autant amoindrir ses performances lors de l'utilisation (61), ainsi que l'explicite le tableau ci-dessous.

Caractéristiques	Unité	Normes EN 868-3 et 868-5	Moyenne papier 70g/m2		Moyenne papier 60g/m2
Eclatement à sec	kPa	>230	376	=	381.8
Déchirure sens machine	mN	>550	607	=	600
Déchirure sens travers	mN	>550	615	=	593.6
Porosité Bendtsen	ml/ mn	>245	790		909.2
Micro-porosité	µ	<35	21		24.84
Azurant optique	Nul	0	RAS		RAS
Force de soudure	N/ 15mn	>1.5	1.93	<	2.45

Tableau VII : Comparatif de tests de performance entre emballages de 60g/m² et 70g/m², d'après la société Amcor

Ces améliorations, bien que restant peu nombreuses, témoignent d'une prise de conscience par les industriels du besoin actuel des utilisateurs. Cependant, il manque aujourd'hui des mesures d'impact qui permettraient à l'utilisateur de connaitre plus précisément la valeur de ces affirmations, et ainsi d'engager son choix de marché vers telle ou telle référence. Ces améliorations semblent néanmoins aujourd'hui occultées au profit de celles qui se développent au niveau de l'utilisation ou du recyclage de ces produits.

3.3.2 Quelle réutilisation possible des emballages à usage unique ?

Pour des problématiques de coûts et de déchets, se pose la question légitime de la réutilisation éventuelle des emballages dits à « usage unique ». Le concept, initialement conduit par les pays européens nordiques sous le terme de « *reprocessing* », concernait alors les dispositifs médicaux à usage unique, tels que les cathéters d'angiographie (62).

La définition du dispositif à usage unique est la suivante (63) : « dispositif destiné à être utilisé une seule fois chez un seul patient ». Selon cette définition, il n'est donc pas envisagé de réutiliser les emballages. Cependant, en cas de problème au cours du cycle de stérilisation du fait de la non-utilisation du produit chez un patient, le reconditionnement du dispositif est-il obligatoire ? Un même emballage, dans ces conditions, ne peut-il subit un second cycle ? Deux problématiques sont alors à prendre en compte :

• Le maintien de l'intégrité physique de l'emballage après deux stérilisations au lieu d'une. A ce sujet, la norme ISO 11607 relative aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés spécifie : « les matériaux doivent être conformes à des propriétés physiques spécifiques établies ou minimales, telles que la résistance à la traction, la variation d'épaisseur, la résistance à la déchirure, la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement » (47),

• La non-contamination de l'emballage avant la seconde stérilisation ; en effet, un emballage mouillé est théoriquement plus sensible à la recontamination.

Cette question a été étudiée sous ces deux angles aux Hospices Civils de Lyon pour des emballages de type sachet papier/plastique (64). Les tests effectués concernant le maintien de l'intégrité physique de l'emballage ont repris la norme ISO 11607 complétée par la norme française NF EN 868 sur le matériau et le produit fini. Les résultats sont exposés dans le tableau ci-dessous (64).

Propriétés	Unités	Initial	1er cycle de stérilisation		2ème cycle de stérilisation		Valeur attendue selon la norme EN 868-3
		moyenne	moyenne		moyenne		
Déchirement Sens marche	mN	610 591,9	689 619,9	↗	689 682,9	↗	⟺
Déchirement Sens travers	mN	705 685,2	813 740,1	↗	788 753,9	↗	⟺
Résistance à l'éclatement	Kpa	376 401,1	375 383,8	⟺	363 351,1	↘	↘
Résistance à l'eau	Sec	32	31	⟺	31	⟺	⟺
Perméabilité à l'air	ml/min	848	1990	↗	2145	↗	↗
Diamètre de pore	µm	22 24,7	22 25,9	⟺	23 27,6	↗	↗
Détermination de l'absorption d'eau	%	96.7	96	↘	95.8	↘	⟺

Tableau VIII : Evolution des propriétés physiques d'un sachet papier/plastique après un et deux cycles de stérilisation

Les résultats de ce travail montrent que le diamètre de pore reste identique après une ou deux stérilisations, pouvant indiquer qu'il continue de laisser passer la vapeur d'eau lors de la stérilisation et les gaz d'une manière générale, tout en empêchant le passage des bactéries. Néanmoins, la perméabilité à l'air est très augmentée et supérieure aux recommandations de la norme NF EN 868-3 (65). La résistance à l'éclatement est diminuée à l'issue du second cycle de stérilisation. Certaines questions restent en suspens : les tests physiques peuvent-ils être différents selon le délai de restérilisation de l'emballage (immédiat ou 24h plus tard) ? Peut-on admettre que la date limite d'utilisation du produit stérilisé (deux stérilisations du même emballage) soit identique à celle d'un produit stérilisé une seule fois ? Ces résultats ne permettent pas de conclure de manière claire.

En second lieu, l'efficacité de la barrière antibactérienne en conditions humides et sèches a été testée, en suivant les recommandations de la norme DIN 58953-6 (66). Les résultats obtenus

sur dix essais ne peuvent cependant démontrer l'efficacité ou l'inefficacité de cette barrière : davantage d'échantillons auraient été nécessaires pour trancher.

Cette vaste question reste donc sans réponse claire et scientifique, et est ainsi laissée au libre arbitre de chacun des responsables de stérilisation. Des études du même type seraient d'ailleurs intéressantes sur les feuilles de non tissé par exemple. Le recyclage de ces emballages peut également être mis en relation avec cette problématique : nous en parlons en fin de chapitre dans le paragraphe réservé aux déchets.

3.3.3 Simple emballage versus double emballage

Le dernier symposium satellite du Centre d'Etudes et de Formations Hospitalières (CEFH) a permis d'aborder la question du double emballage au bloc opératoire. En effet, depuis la publication de la norme ISO 11607 (47) redéfinissant le « système d'emballage » comme un ensemble « système de barrière stérile » et « emballage de protection », l'interprétation qui peut en être faite est l'obligation du double emballage. Or la réflexion menée est la suivante : le double emballage dans ce cas est-il bien un « système d'emballage » ou simplement un double « système de barrière stérile », ne répondant alors plus à la définition du « système d'emballage » ? La norme n'étant pas opposable en France, il n'existe à ce jour aucune règlementation obligeant formellement l'usage du double emballage au bloc opératoire.

L'origine du principe de double emballage remonte au temps où les plateaux étaient emballés dans des champs textiles en coton. Les avantages qu'il présente sont de renforcer le système de barrière stérile et d'augmenter les durées de validité de l'état stérile. Pour les utilisateurs du bloc opératoire, l'ouverture du premier emballage avant l'entrée dans la salle de bloc permet de faire pénétrer dans la salle d'intervention un DM exempt de contaminants atmosphériques (67).

Or, de nombreuses raisons tendent à remettre en question cette pratique à l'heure actuelle. Premièrement, un stockage contrôlé des dispositifs stérilisés qui respecte les BPPH n'entraine en théorie pas l'accumulation de poussières sur les emballages. Sans toutefois être stérile, l'emballage externe n'est donc pas censé présenter de poussières à un niveau interdisant son entrée en salle de bloc opératoire. De plus concernant la pratique courante, l'étude d'une société industrielle a révélé que seulement 10% des utilisateurs au bloc opératoire ouvraient le premier emballage avant l'entrée en salle opératoire (67). D'ailleurs, n'existe-t-il pas déjà de nombreux DM présents au bloc en simple emballage (seringues, aiguilles…) ?

En conclusion, le simple emballage pourrait constituer une alternative intéressante au double emballage pour des raisons économiques évidentes mais également environnementales par diminution des produits consommés et des déchets engendrés. La présentation aseptique du produit ne s'en trouverait pas altérée. La mise en place de cette alternative nécessite en revanche de revoir les durées de validité de l'état stérile ainsi qu'une formation adaptée spécifique du personnel de stérilisation et du personnel de bloc opératoire à cette nouvelle pratique. Enfin, la révision prochaine de la norme ISO 11607 devrait prendre en compte la problématique de développement durable et proposera peut-être des pistes intéressantes à ce niveau.

3.3.4 Emballage à usage unique versus réutilisable ?

Une des grandes questions posées est celle de l'intérêt prédominant de l'emballage à usage unique ou de celui réutilisable. Lequel de ces types d'emballage est susceptible de présenter le plus grand intérêt en termes de développement durable ? La question n'est pas simple, puisqu'elle prend en compte les critères économiques, environnementaux et sociétaux du produit, sur l'ensemble de son cycle de vie depuis sa création jusqu'à sa destruction.

Le versant sociétal peut concerner le nombre d'emplois liés à l'usage de l'un ou de l'autre des types d'emballages, mais il reste difficilement chiffrable et comparable.

Pour ce qui est du versant économique, mais également environnemental en matière de destruction des produits, les ES ont un rôle non négligeable à jouer, en lien avec les sociétés industrielles. Quelques études ont déjà été menées dans le domaine sur des problématiques précises. Ainsi, une étude de coût comparative entre le non-tissé double et les conteneurs a été réalisée au CHU de Rouen (68) puis complétée par ailleurs (4). S'appuyant sur des données de coût de traitement et de coût en consommables, cette dernière met en évidence un coût économique équivalent des conteneurs et du non-tissé double. D'autres études économiques sont réalisées, mais qui traitent plus globalement de DM à usage unique versus DM réutilisables, que nous ne développerons pas ici mais qui mettent parfois en avant le gain économique du matériel à usage unique (69), et d'autres fois celui du matériel réutilisable (sets de pansements, sets de suture…) (70, 71). Ces études nous permettent de mettre en évidence l'hétérogénéité des coûts pour un même critère (nombre de personnel d'une stérilisation, coût de retraitement d'un conteneur, etc), ainsi que l'hétérogénéité des méthodes de calcul de coût d'un ES à l'autre ou d'une étude à l'autre (prise en compte ou non du coût personnel, coût d'amortissement, coût d'une stérilisation ou coût en énergie et eau, etc…). Elles sont donc difficilement transposables d'un ES à l'autre. L'idéal serait de pouvoir disposer d'une grille commune pour les études économiques que chaque ES puisse renseigner selon ses coûts propres.

Pour le versant environnemental, l'implication des sociétés industrielles est indispensable dans la réponse à cette question, puisqu'ils ont entre leurs mains l'ensemble des données de production des produits, qu'il s'agisse de celle des emballages à usage unique comme celle des emballages réutilisables. Une solution qui prend naissance depuis quelques années est l'Analyse du Cycle de Vie (ACV) des produits.

3.3.5 Introduction à l'ACV : quelle application à la stérilisation ?

3.3.5.1 Définition de l'ACV

L'ACV – plus anciennement appelée écobilan – est un nouvel outil d'évaluation globale et multicritères des impacts environnementaux mis en œuvre depuis la fin des années 90. Selon l'ADEME, elle permet de « quantifier les impacts environnementaux d'un produit (qu'il s'agisse d'un bien, d'un service voire d'un procédé), depuis l'extraction des matières premières qui le composent jusqu'à son élimination en fin de vie, en passant par les phases de distribution et d'utilisation ». L'ACV ne traite donc pas les autres versants du développement durable (ou rarement versant économique).

En pratique, chaque flux de matières et d'énergies entrants et sortants sont inventoriés, et ce pour chaque étape du cycle de vie du produit. Une évaluation des impacts environnementaux est ensuite effectuée à l'aide de coefficients préétablis. Ces coefficients permettent de calculer la contribution de chaque flux aux divers impacts environnementaux étudiés et sont déterminés par des professionnels scientifiques de chacun des domaines étudiés. Les impacts environnementaux sont de ce fait souvent appelés « impacts potentiels », par l'incertitude des coefficients utilisés (selon l'état des connaissances et la complexité des phénomènes en jeu). Ils peuvent être par exemple : l'effet de serre, l'acidification, l'épuisement des ressources naturelles, etc… Les résultats sont souvent présentés sous forme de plusieurs impacts environnementaux, par exemple par kilogrammes d'équivalents CO_2 pour l'effet de serre ou par millions de joules d'énergies non renouvelables, et/ou sous forme d'« unités fonctionnelles » lorsque l'on cherche à comparer deux produits, afin de tenir compte également de leurs modalités d'utilisation.

L'ACV se décline en quatre grandes étapes résumées dans le tableau ci-dessous, que nous ne développerons pas mais qui sont précisées dans la note de synthèse de l'ADEME qui s'y rapporte (72).

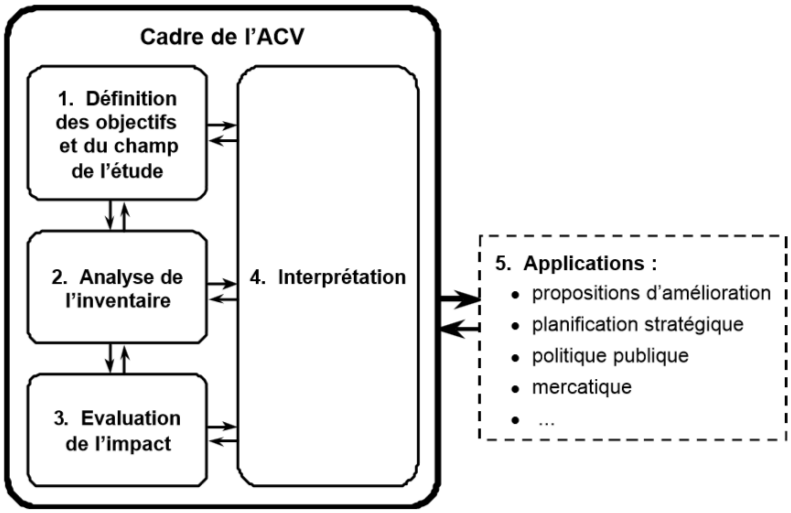


Figure 22 : Les quatre grandes étapes d'une ACV, d'après l'ADEME

La famille de normes ISO 14040 (28), existant depuis une quinzaine d'années, fixe les bases méthodologiques et déontologiques de l'ACV, afin d'obtenir des résultats harmonisés, plus robustes et plus fiables. Chaque norme traite plus spécifiquement de l'une ou l'autre des étapes de l'ACV (par exemple, la norme ISO 14041 relate des objectifs, la norme ISO 14043 de l'interprétation de l'ACV, etc). L'ADEME souligne à ce sujet que « la conformité [des ACV] à la série des normes ISO 14040 est aujourd'hui indispensable », car cela garantit les bonnes pratiques et la déontologie du réalisateur de l'ACV. Elle souligne par ailleurs la nécessité d'une revue critique avec avis d'expert indépendant pour les ACV comparatives.

3.3.5.2 Quels intérêts pour le développement durable en stérilisation ?

Selon l'ADEME, l'enjeu majeur d'une ACV est « d'identifier des principales sources d'impacts environnementaux, et d'éviter ou, le cas échéant, d'arbitrer les déplacements de pollutions liés aux différentes alternatives envisagées ». Le schéma suivant permet de

comprendre ce dernier point. Ils sont ainsi une aide à la décision pour une politique industrielle : par exemple, sur le choix d'améliorations de produits dont ils verront quelle modification a le plus d'impact sur l'environnement.

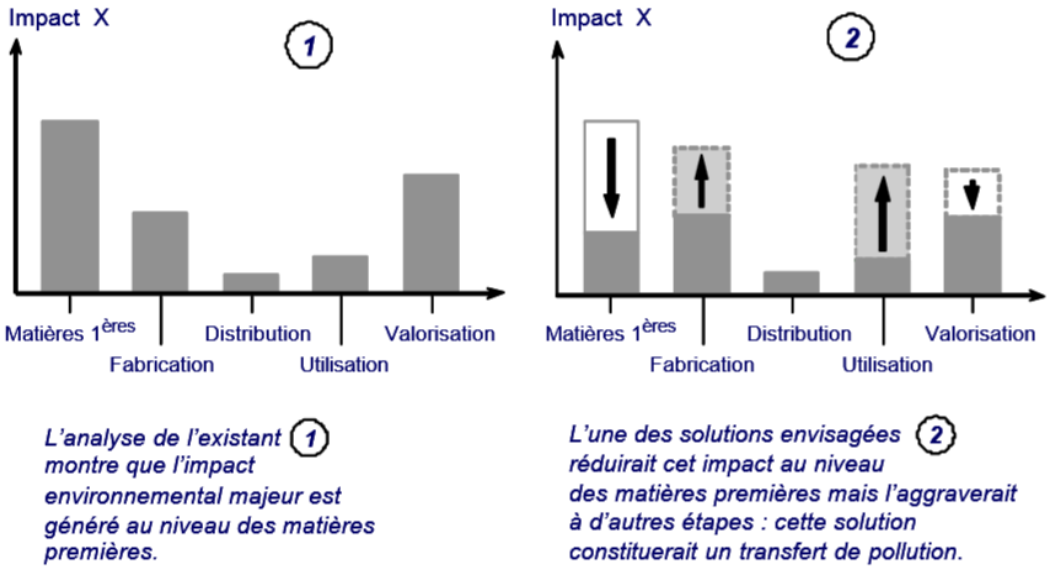


Figure 23 : Intérêts d'une ACV pour le développement durable, d'après l'ADEME

On comprend alors les intérêts que l'on peut retirer d'une ACV en stérilisation, sur les emballages.

La comparaison d'emballages à usage unique de plusieurs sociétés industrielles permettrait par exemple d'axer son choix vers celui dont les impacts sur l'environnement sont les plus faibles. La décision d'utiliser un type ou l'autre des emballages à usage unique (non-tissé, feuille de papier crêpe, sachets ou gaines) pourrait en théorie également nous amener à réduire voire supprimer certains types d'emballages à usage unique à impacts environnementaux trop élevés.

Une comparaison emballage à usage unique versus emballage réutilisable serait également très attendue, sous réserve de comparer de la même manière les deux produits. Un résultat sous forme d'unité fonctionnelle serait alors indispensable, telle qu'une utilisation sur cinq ans afin de

prendre en compte la durée de vie moyenne et d'amortissement d'un conteneur. Elle nous permettrait par exemple de connaitre le nombre minimal d'utilisations à partir duquel le conteneur serait plus intéressant que l'emballage à usage unique. L'usage unique serait-il avantageux sur l'usage multiple pour un instrument seul ? Le serait-il pour une composition de dix instruments ? La question peut d'ailleurs être étendue aux DM présents à l'intérieur de l'emballage si l'on veut être précis en la matière. A ce sujet, quelques études comparent des objets usuels à usage unique versus un matériel similaire réutilisable dans divers domaines :

- Verres réutilisables versus gobelets jetables : les auteurs concluent que l'usage multiple devient intéressant à partir de 10 utilisations (73, 74)

- Couches pour bébé : les deux usages, unique ou multiple, sont équivalents en termes d'impacts environnementaux, l'impact des couches jetables étant principalement lié à leur utilisation quand celui des couches réutilisable est lié à leur lavage (73)

Assez rare pour être citée, une étude d'ACV a été réalisée dans le domaine médical par une société industrielle selon les normes ISO 14040 et 14044, en collaboration avec des hôpitaux tels que le CHU de Nantes. Elle compare des lames de scie à usage unique versus usage multiple utilisées lors de prothèses totales de genou (75). Ils en déduisent que pour trois utilisations, l'usage multiple est plus intéressant que l'usage unique (76, 77). L'image ci-dessous est un extrait de cette étude.

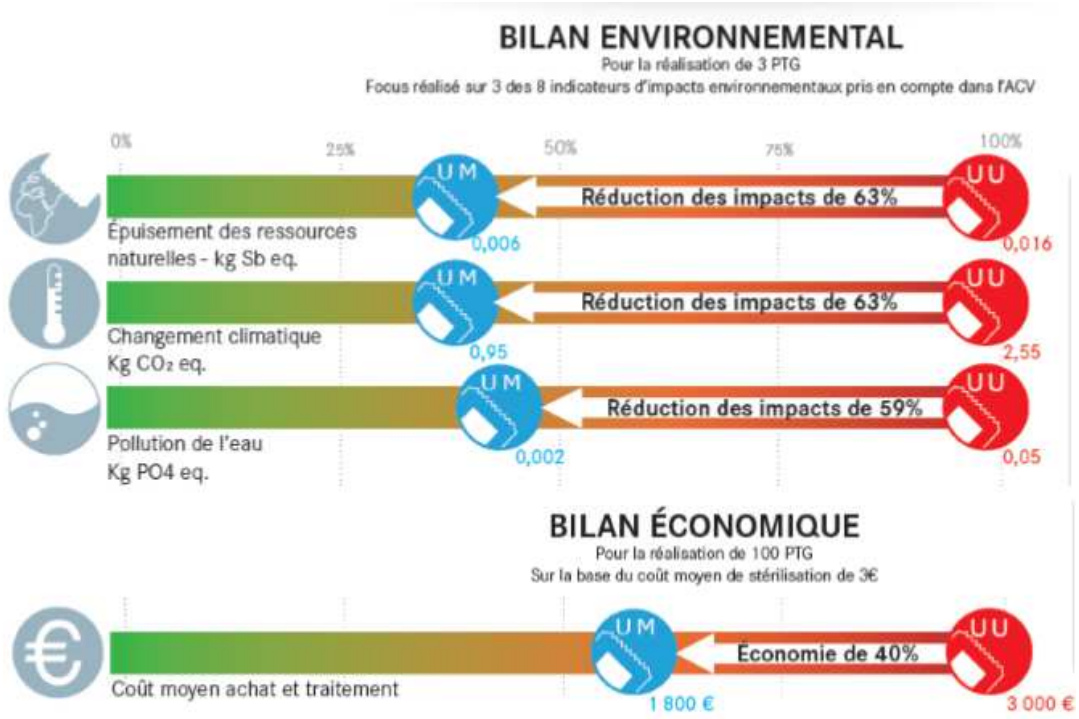


Figure 24 : Bilan environnemental et économique d'une ACV comparative : lames de scie à usage unique versus réutilisable, d'après la société Komet Medical

Aucune ACV n'est cependant disponible à ce jour qui étudie la question des emballages de stérilisation usage unique versus réutilisable : on imagine aisément la complexité et l'impact des résultats d'une telle étude. La coopération de plusieurs sociétés industrielles serait nécessaire (données de production) mais également celle d'ES (données de stérilisation pour la partie « emballage réutilisable », données d'utilisation) avec des données communes comparables ou des données moyennes à définir le cas échéant, pour le calcul des impacts environnementaux, et pour lesquelles les résultats soient encore d'actualité à leur sortie.

Il ressort des discussions que nous avons pu avoir avec les sociétés industrielles sur le sujet qu'à l'heure d'aujourd'hui, les ACV dans le domaine des DM et de la stérilisation sont quasi-nulles. Peuvent être invoqués la concurrence entre sociétés industrielles, le manque de logiciels calculateurs et bases de données spécifiques et l'absence de règlementation dans le domaine : les

ACV sont aujourd'hui réalisées pour des domaines « prioritaires » du fait d'une pression particulière du marché ou des utilisateurs, leur réalisation étant coûteuse et longue (plusieurs semaines à quelques années selon la complexité du phénomène étudié). A cet effet cependant, quelques outils sont en expérimentation. Nous pouvons citer le « calculateur d'impact du matériel médical », proposé par la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, qui propose un résultat exprimé en kilogrammes de CO_2 équivalents et en énergie primaire non renouvelable, pour un DM d'usage unique précis versus son homologue à usage multiple, et sur les différentes étapes de vie du produit. Enfin, une expérimentation européenne dont l'appel à projet s'est tenu en début d'été 2013 s'amorcera dès la fin de cet automne 2013, qui vise le développement de référentiels sectoriels nommés PCR (*Product Category Rules*) sur la base de l'empreinte environnementale produit PEF (*Product Environnemental Footprint*) : le résultat officiel de la sélection des candidats nous apprendra si le domaine de la santé sera partie prenante de ces expérimentations…

3.3.6 Quelle durée de validité de l'état stérile ?

La durée de validité de l'état stérile peut également avoir un impact sur le développement durable, dans le sens où son augmentation permet de conserver plus longtemps les dispositifs. Or cette durée de validité, définie selon le barème hollandais annexée au guide AFNOR FDS 98-135 (78), a été revue par l'AFS suite à la parution de la norme ISO 11607 redéfinissant les systèmes d'emballage. Certains ES ont déjà révisé leurs dates de péremption et ont ainsi pu augmenter la durée de validité de l'état stérile (79). Cependant, d'autres ES ont eu l'effet inverse du fait de la modification de certaines des cotations, telles que celles sur l'emballage ou le stockage (80).

Dans tous les cas, ce barème reste théorique et une étude réelle menée sur plusieurs mois voire plusieurs années pourrait permettre de vérifier ou confronter les deux points de vue, pour peut-être adapter les limites d'utilisation.

3.3.7 Quelle gestion des déchets ?

Les actions en matière de déchets portant sur les emballages de stérilisation, à usage unique comme réutilisables, sont à ce jour peu nombreuses. Les pistes évoquées existent pourtant, mais elles sont peu développées ou les contraintes restent importantes :

• Concernant la production des emballages à usage unique au niveau industriel, certaines sociétés ont mis en place des incinérateurs de composés organiques volatils afin d'en limiter l'émission dans l'air. Cette action concerne les solvants utilisés lors de la fabrication des emballages (61).

• Concernant la prise en charge des déchets d'emballages à usage unique au niveau hospitalier, le tri des déchets est en théorie possible. Deux conditions majeures sont alors nécessaires : la face papier de l'emballage de stérilisation doit être dissociée de sa face plastique (ou le cas échéant, l'emballage doit pouvoir être recyclable), et le tri doit logiquement avoir lieu au bloc opératoire, nécessitant de fait de mettre en place une nouvelle filière de tri et de prise en charge de ces déchets. Une politique d'établissement et non plus de service doit alors assurer favorablement cette action.

• Concernant les emballages réutilisables, il n'existe pas actuellement en France de filière de reprise du matériel usagé. Des solutions commencent à émerger, notamment en Allemagne, où une société assure la reprise d'anciens conteneurs pour les revaloriser. Le circuit n'est encore pas opérationnel à ce jour en France.

3.4 Solutions détergentes désinfectantes : quels choix ?

Cette partie cible dans un premier temps les solutions détergentes désinfectantes à action enzymatique choisies pour l'étude comparative, puis d'autres pistes seront ensuite envisagées sur les solutions détergentes et désinfectantes en général. Un avant-propos est proposé en préalable au comparatif effectué, qui permettra le cas échéant de cibler des choix prioritaires parmi les produits étudiés.

3.4.1 Avant-propos : problématiques actuelles à prendre en compte dans le choix d'un détergent désinfectant

3.4.1.1 Problématique des phosphates

Les phosphates présents dans les détergents sont depuis quelques années la cible d'une évolution règlementaire à l'échelle européenne. En effet, leur présence importante dans les stations d'épuration et les cours d'eau, provenant à plus de 90% des rejets de lavage (81), engendre un phénomène d'eutrophisation des milieux aquatiques. Ce dernier se traduit notamment par une baisse de la qualité de l'eau en tant que ressource naturelle, la multiplication des végétaux aquatiques et des algues indésirables comme les cyanobactéries, ainsi qu'un affaiblissement de la biodiversité. La multiplication des algues et leur dégénérescence concourent à la consommation de l'oxygène dissous dans l'eau. Au-dessus d'un certain seuil, les conditions de vie sont limitées pour la faune et la flore résidentes. A cette problématique s'est ajouté également celle du coût de leur traitement en station d'épuration. L'interdiction totale des phosphates dans les produits lessiviels destinés aux ménages a alors été annoncée par décret et effective en 2007 (82). La révision en 2012 du règlement européen n°259/2012 (règlement « Détergents ») (83) annonce des taux de phosphates et de composés du phosphore à ne pas dépasser, pour les détergents de textiles ménagers et lave-vaisselles des particuliers, et insiste sur

l'importance du remplacement des composés du phosphore lorsqu'il existe des solutions. La prochaine étape se situe au niveau national, les états-membres pouvant mettre en place des politiques concernant les autres types de détergents non visés par ce règlement, à savoir les détergents industriels. En France, le Plan Assainissement 2012-2018 a ainsi intégré cette problématique (84).

Il semble donc intéressant de cibler des détergents exempts de phosphates et de composés du phosphore dans leur composition.

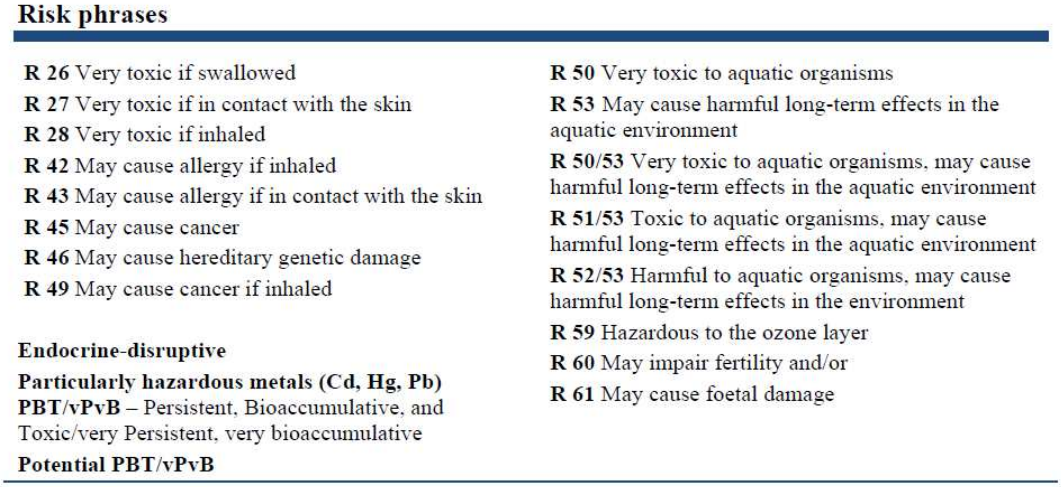
3.4.1.2 Problématique de l'EDTA et de ses sels

L'EDTA, pour Ethylène Diamine Tétra Acétate, est un agent chélatant peu biodégradable utilisé dans de nombreuses applications et entrant notamment dans la composition des détergents. Il s'agit d'une substance irritante pour la peau et les yeux. En 2004 un rapport de risque européen sur l'EDTA énonce la nécessité de limiter la présence de cette substance dans l'environnement, suite aux rejets trop importants, notamment des sociétés industrielles (85). Elle met en effet en évidence l'existence d'un risque pour les organismes aquatiques, ainsi que l'augmentation de la concentration des métaux lourds dans l'eau pour consommation humaine. En 2006, la Commission Européenne conseille ainsi aux Etats-Membres de fixer les conditions, valeurs limites d'exposition et valeurs limites d'émissions pour différentes substances dont l'EDTA (86). Aujourd'hui, cette substance fait l'objet d'une révision de sa possible identification comme substance prioritaire ou comme substance dangereuse prioritaire (87). De même, plusieurs décisions de la Commission Européenne relatives à l'attribution de l'Ecolabel européen (88-90) indiquent que l'obtention du label ne peut être effective que si l'EDTA n'entre pas dans la composition du produit. Il semble cependant que les détergents destinés à un usage pour les DM ne soient pas concernés.

Il peut donc également paraitre éco-responsable de cibler les détergents exempts d'EDTA dans leur composition, ou tout du moins à performances et/ou coût égaux, faire le choix de celui qui possède une concentration moindre d'EDTA.

3.4.1.3 Une piste suédoise : la liste « Klara »

Certains ES élaborent et actualisent progressivement des inventaires de leurs produits chimiques. C'est le cas de l'ES de Karolinska en Suède où un programme environnemental est mis en place depuis plusieurs années, dont le but ultime est de supprimer l'ensemble des produits contenant des substances dangereuses. Les différentes étapes mises en œuvre ont été les suivantes : proposer des critères de sélection pour les produits à supprimer pour des raisons environnementales et/ou portant sur la santé, identifier tous les produits chimiques utilisés dans l'ES répertoriant l'un ou plusieurs de ces critères, hiérarchiser les substances chimiques à supprimer en priorité, établir un plan d'action pour la suppression de ces substances, et lister l'ensemble des produits utilisés qui contiennent ces substances « prioritaires ». Cette liste nommée liste « Klara » est consultable dans le rapport du *Stockholm County Council* de 2007 (91). Les critères d'exclusion ainsi que la liste des substances prioritaires apparaissent ci-dessous. Actuellement, plusieurs produits ont déjà été supprimés lorsqu'ils pouvaient l'être, et ont été remplacés par des produits moins nocifs pour la santé ou l'environnement.



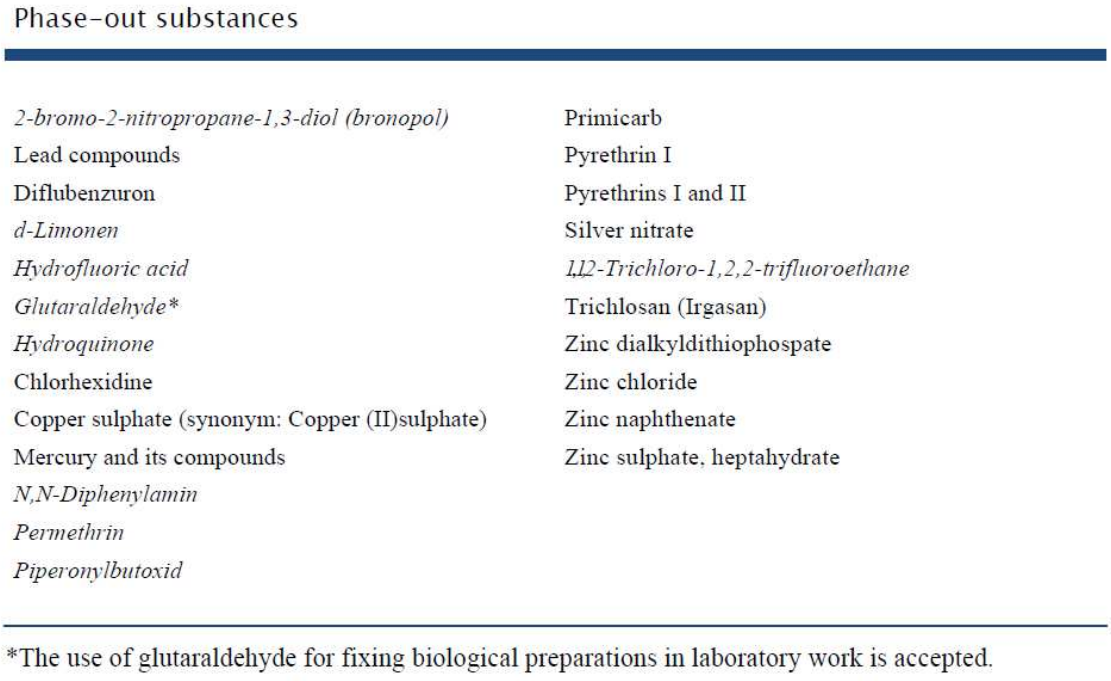
Risk phrases

R 26 Very toxic if swallowed
R 27 Very toxic if in contact with the skin
R 28 Very toxic if inhaled
R 42 May cause allergy if inhaled
R 43 May cause allergy if in contact with the skin
R 45 May cause cancer
R 46 May cause hereditary genetic damage
R 49 May cause cancer if inhaled

Endocrine-disruptive
Particularly hazardous metals (Cd, Hg, Pb)
PBT/vPvB – Persistent, Bioaccumulative, and Toxic/very Persistent, very bioaccumulative
Potential PBT/vPvB

R 50 Very toxic to aquatic organisms
R 53 May cause harmful long-term effects in the aquatic environment
R 50/53 Very toxic to aquatic organisms, may cause harmful long-term effects in the aquatic environment
R 51/53 Toxic to aquatic organisms, may cause harmful long-term effects in the aquatic environment
R 52/53 Harmful to aquatic organisms, may cause harmful long-term effects in the environment
R 59 Hazardous to the ozone layer
R 60 May impair fertility and/or
R 61 May cause foetal damage

Figure 25 : Liste en anglais, des critères d'exclusion retenus pour l'élaboration de la liste des substances prioritaires à supprimer, d'après le *Stockholm County Council* en 2007



Phase-out substances

2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (bronopol)
Lead compounds
Diflubenzuron
d-Limonen
Hydrofluoric acid
*Glutaraldehyde**
Hydroquinone
Chlorhexidine
Copper sulphate (synonym: Copper (II)sulphate)
Mercury and its compounds
N,N-Diphenylamin
Permethrin
Piperonylbutoxid
Primicarb
Pyrethrin I
Pyrethrins I and II
Silver nitrate
1,1,2-Trichloro-1,2,2-trifluoroethane
Trichlosan (Irgasan)
Zinc dialkyldithiophospate
Zinc chloride
Zinc naphthenate
Zinc sulphate, heptahydrate

*The use of glutaraldehyde for fixing biological preparations in laboratory work is accepted.

Figure 26 : Liste en anglais, des substances prioritaires à supprimer : liste "Klara", d'après le *Stockholm County Council* en 2007

Il pourra être intéressant dans le comparatif à venir des solutions détergentes et désinfectantes à action enzymatique, de vérifier qu'aucune des substances de la liste « Klara » n'est présente dans ces produits.

3.4.2 Solutions détergentes désinfectantes à action enzymatique : y a-t-il un « meilleur » choix ?

3.4.2.1 Comparatif des produits de la liste positive de la SFHH 2009

Toutes les FDS des sociétés ont été recueillies. Le tableau en page suivante présente le comparatif par produit à l'aide des différents critères déterminés pour cette étude.

Le premier tableau présente les items généraux ainsi que les symboles de dangers, identifications des dangers, phrases de risque (R) et phrases de sécurité (S).

Le second tableau présente les substances mentionnées en section 3 de la FDS (« Composition/Informations sur les composants ») ainsi que la composition du détergent exprimée en pourcentages.

Les deux tableaux vierges sont également disponibles en Annexe II du mémoire.

Nom du produit *(Société)*	*Version de la FDS recueillie*	*Composition*	*Concentration d'utilisation*	*pH de la solution diluée prête à utilisation*	*Identification des dangers de la préparation*	*Symbole(s) de dangers de la préparation*	*Phrases de risque de la préparation (1)*	*Phrases de sécurité de la préparation (1)*
Alkazyme® ***(Alkapharm)***	25/09/2012	**Tensioactifs* **Enzymes*	0,50%	11,2 +/-0,5	*Irritation oculaire * Peut présenter une réaction allergique	*Irritant	R36	S2 S26 **S60**
Aniosyme® DD1 ***(Anios)***	02/06/2009	**Propionate de didécyl-diméthylammonium* **Polyhexamide* **Complexe enzymatique*	0,50%	7	*Risque d'effets irritant pour les yeux et la peau *Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.	*Irritant *Dangereux pour l'environnement	R36/38 **R50/53**	S2 S26 S35 S37 S46 **S61**
Aniosyme® PLAII ***(Anios)***	02/09/2011	**Chlorure de didécyl-diméthylammonium* **Complexe enzymatique*	0,50%	10,5 +/-0,5	*Risque de lésions oculaires graves *Très toxique pour les organismes aquatiques	*Irritant *Dangereux pour l'environnement	R41 **R50**	S22 S26 S36/39 S45 **S60** **S61**
Enzymex®L9 ***(Franklab)***	02/11/2012	**Ammonium quaternaire* **Enzymes*	0,50%	8,3 +/-0,5	*Risque d'effet irritant pour les yeux et pour la peau *Peut déclencher une réaction allergique *Toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme pour l'environnemenet aquatique	*Irritant *Dangereux pour l'environnement	R36/38 **R51/53**	S26 S37/39 S57 **S60** **S61**
Enzymex® P ***(Franklab)***	07/01/2013	**Ammoniums quaternaires* **Enzymes*	0,50%	10,5 +/-1,0 (solution à 1%)	*Irritation cutanée *Irritation oculaire	*Irritant	R36/38	S22 S26 S37/39 **S60**
Esculase ®388 ***(Phacogene)***	14/11/2008	**Chlorure de didécyl-diméthylammonium* **Enzyme protéolytique*	0,70%	10-11,3	*Risque d'effet irritant pour les yeux et pour la peau	*Irritant	R36/38	S22 S26 S37 **S60**

Tableau IX : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude : items généraux et dangers, 1/2

(1)Se référer à la légende pour les significations

Nom du produit ***(Société)***	***Version de la FDS recueillie***	***Composition***	***Concentration d'utilisation***	***pH de la solution diluée prête à utilisation***	***Identification des dangers de la préparation***	***Symbole(s) de dangers de la préparation***	***Phrases de risque de la préparation (1)***	***Phrases de sécurité de la préparation (1)***
Phagozyme ® liquide (Phacogene)	25/11/2009	**Propionate de didécyl-méthylammonium* **Polyhexanide* **Enzyme*	0,40%	7	*Risque d'effet irritant pour les yeux et pour la peau *Très toxique pour les organismes aquatiques	*Irritant *Dangereux pour l'environnement	R36/38 **R50**	S26 S37/39 **S60** **S61**
Instruzyme® (Stéridine)	24/05/2007	**Ammoniums quaternaires* **Polyhexanide* **Complexe enzymatique*	0,40%	+/-10,5	*Risque d'effets corrosifs *Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique	*Corrosif *Dangereux pour l'environnement	R34 **R50/53**	S2 S7/8 S22 S26 S27 S35 S36/37/39 S45 **S61**
Medi-Prop Zyme® (Groupe PROP)	02/04/2009	**Ammonium quaternaire* **Chlorhydrate de biguanide* **Enzyme*	0,50%	6,2-7,8	*Irritant pour la peau *Risque de lésions oculaires graves *Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique	*Irritant *Dangereux pour l'environnement	R38 R41 **R50/53**	S26 S37/39
Nosocomiazyme® (Prodène Klint)	08/02/2011	**Ammonium quaternaire* **Chlorhydrate de biguanide* **Enzyme*	0,50%	7	*Risque d'effet irritant pour la peau *Risque de lésions oculaires graves *Peut déclencher une réaction allergique *Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme sur l'environnement aquatique	*Irritant *Dangereux pour l'environnement	R38 R41 **R50/53**	S26 S36/39 S45 **S61**

Tableau X : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude : items généraux et dangers, 2/2

(1)Se référer à la légende pour les significations

Légende :

Phrases de risque :

R34 : provoque des brûlures

R36 : irritant pour les yeux

R36/38 : irritant pour les yeux et la peau

R38 : irritant pour la peau

R41 : risque de lésions oculaires graves

***R50** : très toxique pour les organismes aquatiques*

***R50/53** : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme pour l'environnement*

***R51/53** : toxique pour les organismes aquatiques, peut entrainer des effets néfastes à long terme pour l'environnement*

Phrases de sécurité :

S2 : conserver hors de la portée des enfants

S7/8 : conserver le récipient bien fermé et à l'abri de la lumière

S22 : ne pas respirer les poussières

S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S27 : enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé

S35 : ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage

S36/37/39 : porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S36/39 : porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux / du visage

S37 : porter des gants appropriés

S37/39 : porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S45 : en cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S46 : en cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S57 : utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant

***S60** : éliminer le produit et son emballage comme déchet dangereux*

***S61** : éviter le rejet du produit pur dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité*

Nom du produit (Société)	*Agents de surface cationiques*	*Agents de surface non ioniques*	*Agents de surface amphotères*	*EDTA et sels*	*Phosphates*	*Substances mentionnées en section 3 de la FDS : composants pouvant contribuer au danger*
Alkazyme® (Alkapharm)	-	5-15%	-	-	>30%	*Carbonate de sodium *Alcool Ethoxyle C9 C11 8 OE *Chlorure de didecyl diméthylammonium *Propane-2-ol *Subtilisine
Aniosyme® DD1 (Anios)	-	5-15%	5-15%	-	-	*Preparation 1200 *Propionate de N,N-didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammonium *N-lauryl b-iminodipropionate de sodium *Ethoxylat d'isotridecanol *Ethane 1,2 diol homopolymere *Chlorhydrate de polyhexyamethylene biguanide
Aniosyme® PLAII (Anios)	-	15-30%	-	5-15%	5-15%	*Carbonate de sodium *Ethylenediaminetetraacetate de tetrasodium *Chorure de didecyldimethylammonium *Propane-2-ol
Enzymex®L9 (Franklab)	5-15%	5-15%	-	<5%	-	*Alcoxylat d'alcool gras *Propionate de N N didecyl n methyl poly oxyethyl ammonium *Chlorhydrate de polyhexamethylene biguanide *Tetraborate de disodium decahydrate
Enzymex® P (Franklab)	5-15%	5-15%	-	<5%	>30%	*Carbonate de sodium, *Composé de l'ion ammonium quaternaire benzylalkyl en C12-14 dimethyles chlorures *Ethylenediaminetetraacetate de tetrasodium *Chlorure de didecyldimethylammonium *Propane-2-ol
Esculase ®388 (Phacogene)	-	15-30%	-	5-15%	15-30%	*Carbonate de sodium *Propane-2-ol *Chlorure de didecyldimethylammonium *Ethylenediaminetetraacetate de tetrasodium
Phagozyme ® liquide (Phacogene)	5-15%	<5%	-	-	-	*Poly(oxy-1,2-ethanediyl) alpha-(2-(didecyldimethylammonio)ethyl)-omega-hydroxy-propanoate *Guanidine N,N (…) polymer with 1,6-hexanediamine, hydrochloride *Ethylene glycol

Tableau XI : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude : substances et compositions, 1/2

Nom du produit (Société)	*Agents de surface cationiques*	*Agents de surface non ioniques*	*Agents de surface amphotères*	*EDTA et sels*	*Phosphates*	*Substances mentionnées en section 3 de la FDS : composants pouvant contribuer au danger*
Instruzyme® (Stéridine)	-	5-15%	-	5-15%	>30%	*Metasilicate de disodium *Chlorhydrate de polyhexamethylene biguanide *Composés de l'ion ammonium quaternaire benzylalkyl en C12-14 dimethyles chlorures *Carbonate de sodium *Chlorure de didecyldimethylammonium *Ethylenediaminetetraacetate tetrasodique (anhydre) *Pyrophosphate tetrasodique
Medi-Prop Zyme® (Groupe PROP)	-	5-15%	-	-	-	*Propionate de N,N-ndidecyl-Nmethyl-poly(oxyethyl)ammonium *Ethylene glycol *Chlorhydrate biguanide polymérique *Subtilisine
Nosocomiazyme® (Prodène Klint)	-	5-15%	-	-	-	*Ammonium propionate *Polyaminopropyl biguanide *Ethylene glycol

Tableau XII : Comparatif des détergents désinfectants choisis pour l'étude, substances et compositions, 2/2

3.4.2.2 Synthèse des données et conclusions : quel(s) produit(s) en faveur du développement durable ?

Selon la double problématique des phosphates et de l'EDTA, seuls quatre des dix produits étudiés seraient satisfaisants : Aniosyme® DD1, Phagozyme® liquide, Medi-Prop Zyme® et Nosocomiazyme®. Les résultats apparaissent dans le tableau ci-dessous. Ces quatre produits, de concentration similaire (0,4 ou 0.5%) et de pH équivalent neutre ou englobant la neutralité, restent néanmoins décrits comme irritants et dangereux pour l'environnement. Les substances chimiques en cause sont les composés ammonium et les biguanides ou guanidine. Ils sont présents dans ces produits à des concentrations telles que leurs propriétés sont

retrouvées dans le produit final. Enzymex® L9, produit sans phosphates et contenant moins de 5% d'EDTA est également irritant et dangereux pour l'environnement.

	Produits sans phosphates	Produits avec phosphates
Produits sans EDTA	Aniosyme® DD1 Phagozyme liquide® Medi-Prop-Zyme® Nosocomiazyme®	Alkazyme® (>30%)
Produits avec EDTA	Enzymex® L9	Aniosyme® PLAII Enzymex® P Esculase® 388 Instruzyme®

Tableau XIII : Synthèse des détergents désinfectants avec/sans phosphates et avec/sans EDTA et leur(s) symbole(s) de danger

Légende : *Dangereux pour l'environnement* *Irritant* *Corrosif*

Selon les critères d'exclusion établis pour l'élaboration de la liste « Klara », seuls trois produits ne feraient pas partie de la liste des produits dangereux pour l'environnement : Alkazyme®, Enzymex® P et Esculase® 388. Les phrases de risque correspondantes R50,

R50/53, R51/53 sont en revanche retrouvées pour tous les autres produits. On peut néanmoins noter qu'aucun des produits étudiés ici ne possède de phrases de risque en rapport avec un risque mutagène (R45, R46, R49).

Selon la liste « Klara », aucune des substances prioritaires à supprimer n'est présente dans la composition des produits.

A la suite de ces constats, il est difficile de faire un tri final : les critères d'exclusion « Klara » et la règlementation en cours et à venir sur les phosphates et l'EDTA donnant des résultats qui ne se recoupent pour aucun des dix produits. La substitution des phosphates et de l'EDTA dans les produits qui en sont exempts ne semble pas intéressante d'un point de vue environnemental : les produits alternatifs sont en effet décrits comme « Dangereux pour l'environnement ». Il est même intéressant de noter que selon la règlementation actuelle en matière d'étiquetage, la présence de phosphates et/ou d'EDTA dans un produit – même en grande concentration – ne conduit pas nécessairement à l'obtention de la mention « Dangereux pour l'environnement » : les trois produits cités plus haut ayant uniquement la mention « Irritant » contiennent en effet tous des phosphates (parfois plus de 30%) ainsi que de l'EDTA pour deux des trois produits.

Le choix au niveau d'un appel d'offre dépendra en premier lieu de paramètres de performance d'utilisation (activité biocide et détergente) et économique, puis le choix final pourra se faire sur le produit qui semble le moins toxique : produit possédant le moins de phosphates et d'EDTA dans sa composition, et absence de mention de dangerosité pour l'environnement. L'absence de cette mention est à notre sens le critère principal à prendre en compte dans le choix du détergent désinfectant. L'absence de phosphates nous semble être un critère de choix secondaire : en effet, les stations d'épuration sont capables de retraiter ces eaux à forte teneur en phosphates, malgré le coût élevé associé.

Pour conclure ici, la liste des produits étudiés ici provient de la liste SFHH en date de 2009 : nous pouvons imaginer que des progrès ont été faits depuis ces quelques années sur les nouveaux produits. Il serait intéressant de réaliser une étude à partir d'une liste plus récente de produits détergents et désinfectants. Enfin, l'étude de produits de substitution des phosphates et de l'EDTA semble indispensable pour proposer de nouveaux produits moins nocifs ; cela fait d'ailleurs partie d'un des objectifs du plan Assainissement 2012-2018 (84).

3.4.3 Quels bénéfices des stations de dosage ?

Une station de dosage permet de réunir tous les produits nécessaires au fonctionnement des laveurs désinfecteurs, et notamment détergents et désinfectants dans une seule zone. Le prélèvement de ces produits est réalisé de manière automatique et en fonction des besoins pour être acheminé vers les équipements de lavage. Un avantage en matière de développement durable peut être celui de l'utilisation de fûts (contenance aux alentours de 200L) au lieu de bidons (5 à 20L), permettant des économies sur le transport, le conditionnement et donc les déchets portant sur ces produits. L'écran de contrôle est également un outil qui peut être utilisé dans une optique de développement durable : il peut en effet permettre d'enregistrer les consommations réelles de produits par cycle de laveur désinfecteur ; ces consommations peuvent alors être chiffrées facilement. Cependant, la mise en place et la maintenance d'une station de dosage revêt de nombreuses contraintes pour lesquelles on peut également douter de son intérêt en matière de développement durable : utilisation de pompes, de tuyaux d'alimentation pour acheminer les produits vers les équipements, coût important de la maintenance et en personnel (contrôles quotidiens, remplacement régulier des tuyaux d'alimentation, etc). Il est donc indispensable d'étudier l'intérêt d'un tel investissement en termes de coûts engendrés et d'avantages retirés (amortissement, sécurité d'utilisation ou encore économies réalisées) (92).

3.5 Gestion des achats durables ou responsables : procédures d'achats et approvisionnements

Achat durable ou achat responsable ? Les deux termes sont souvent utilisés pour la même description. L'Observatoire des Achats Responsables (ObsAR), association ayant pour objectifs d'échanger les bonnes pratiques en matière d'achats responsables, en nuance quelque peu la définition. Selon elle, l'achat responsable est un achat « intégrant dans un esprit d'équilibre entre parties prenantes des exigences, spécifications des critères en faveur de la protection et de la mise en valeur de l'environnement, du progrès social et du développement économique. L'acheteur recherche l'efficacité, l'amélioration de la qualité des prestations et l'optimisation des coûts globaux (immédiats et différés) au sein d'une chaine de valeur et en mesure l'impact ». L'achat durable y est ainsi inclus dans l'achat responsable, qui comporte également le maillon de l'achat solidaire dans son champ.

Les achats sont un enjeu primordial pour lequel l'impact en termes de développement durable peut ensuite porter ses fruits sur la chaine complète du cycle de vie d'un produit. Le projet peut être inscrit dans la politique d'achats et/ou les objectifs de développement durable d'un établissement, et décliné en partie par le pharmacien, en fonction des besoins qu'il aura défini. Selon les besoins, un ou plusieurs critères de développement durable pourront être retenus, qui concernent par exemple le produit en lui-même (conception, recyclage…) et/ou son transport. Les paragraphes suivants détaillent la prise en compte et les possibilités actuelles offertes en matière de développement durable dans les processus d'achats.

3.5.1 Comment intégrer le développement durable dans une procédure d'achat par appel d'offre ?

L'intégration du développement durable dans un appel d'offre doit être réalisée en cohérence avec le code des marchés publics (CMP) en vigueur. Il permet depuis une dizaine d'années aux acheteurs publics d'établir des critères d'attribution qui prennent en compte les objectifs de développement durable, à différentes étapes de la procédure. De plus, plus spécifiquement dans le domaine pharmaceutique, un guide intitulé « Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé » a été élaboré par le Groupe d'étude des marchés produits de santé (GEM-PS), édité en 2011 et réactualisé en Mars 2013 (93). Ce guide peut également constituer une aide dans la mise en place de marchés comportant des objectifs de développement durable.

3.5.1.1 Définition des besoins

L'article 5 du CMP explicite dès cette étape : « La nature et l'étendue des besoins à satisfaire sont déterminées avec précision avant tout appel à la concurrence ou toute négociation non précédée d'un appel à la concurrence en prenant en compte des objectifs de développement durable ».

La définition des besoins peut être orientée par les objectifs de développement durable fixés par l'établissement, et notamment en stérilisation pour ce qui a trait aux déchets. Le guide du GEM-PS insiste par ailleurs sur l'importance en amont de favoriser le dialogue avec les utilisateurs, afin de limiter par exemple les déchets qui seraient liés à une utilisation incomplète ou inadéquate d'un consommable. Ce principe est d'ailleurs repris par le programme national PHARE (Performance Hospitalière pour des Achats Responsables) lancé en 2011 par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) (94). Son enjeu principalement

économique fait également intervenir le développement durable au travers d'un raisonnement d'achat en coût global et prenant en compte la dimension sociétale liée aux achats. Le projet ARMEN qui s'y rattache propose ainsi des recommandations en matière de dispositifs médicaux à usage unique et notamment parmi ceux utilisés au bloc. Il peut ainsi être utilisé comme base pour redéfinir les besoins en drapage opératoire (casaques chirurgicales).

3.5.1.2 Questionnaire technique

3.5.1.2.1 Généralités

L'élaboration d'un questionnaire intégré dans le dossier de consultation d'un marché peut aider à connaître les candidats, son but étant de les comparer et/ou noter. Le guide du GEM-PS donne quelques pistes à ce propos. Le questionnaire doit en effet être suffisamment précis dans les réponses attendues, et ses critères doivent être connus et maitrisés de l'acheteur, qui pourra tirer les conclusions appropriées aux différents items. L'utilisateur peut être sollicité sur la problématique – en effet, les objectifs de développement durable doivent être liés aux besoins afin d'être pris en compte dans la note finale, si c'est bien le but recherché. Enfin, il est possible de valoriser les questionnaires bien remplis par les candidats, du moment que la démarche est annoncée dans le questionnaire.

Il existe cependant certains thèmes inappropriés à éviter (93). Ainsi, l'ACV est trop complexe à évaluer : vérification des données difficile, expression des impacts environnementaux dont la complexité des phénomènes mis en jeu est source d'incertitude sur la valeur réelle des impacts de l'environnement, et logiciels d'ACV devant être en conformité avec la norme ISO 14040. Nous ne développerons pas ici les autres thèmes inappropriés, car sans lien avec l'activité de stérilisation.

Pour conclure sur ce paragraphe, l'idée peut être dans un premier temps de mettre en place le questionnaire pour des marchés négociés ou des marchés à procédure adaptée : l'étendue plus restreinte pourra plus aisément permettre les comparaisons, et le questionnaire pourra être revu et amélioré si besoin, pour de plus larges consultations.

3.5.1.2.2 Proposition de questionnaires généraux

Quatre questionnaires types sont proposés dans le guide du GEM-PS :

- Questionnaire commun « Emballages – Livraison »
- Questionnaire « Equipements »
- Questionnaire « Dispositifs Médicaux et Dispositifs médicaux in vitro »
- Questionnaire « Médicaments »

Ils peuvent constituer une base intéressante afin de constituer son propre questionnaire pour son propre établissement. Un extrait est proposé ci-dessous.

4.2 Questionnaire commun

Attention : les questions doivent être en lien avec l'objet du marché (livraison et emballage des produits proposés)

Question	Type de réponse attendue	Preuve à demander
EMBALLAGES		
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des emballages secondaires[26] ?	Oui/Non	Déclaration du fabricant des emballages ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type d'emballage concerné
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des emballages secondaires[26] ?	Oui/Non	Déclaration du fabricant des emballages ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type d'emballage concerné
Utilisez-vous des produits de calage dans vos emballages secondaires[26] ? Si c'est le cas, quelle en est la composition ? Précisez s'il s'agit de matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) ou recyclables.	Oui/Non	Déclaration du fabricant des emballages ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type d'emballage concerné
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des emballages primaires[30] ?	Oui/Non	Certificat ou descriptif ; la réponse doit porter sur d'autres aspects (allègement du poids, du volume, écoconception de l'emballage pour faciliter le recyclage, utilisation d'un matériau unique...)
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des emballages secondaires[26]?	Oui/Non	Certificat ou descriptif ; la réponse doit porter sur d'autres aspects (allègement du poids, du volume, écoconception de l'emballage pour faciliter le recyclage, utilisation d'un matériau unique...)
LIVRAISON[31]		
Avez-vous mis en œuvre une politique d'optimisation des livraisons et du transport des produits proposés du lieu de production jusqu'à la livraison finale (type de transport utilisé, véhicules à faibles émissions de CO_2, définition d'exigences environnementales auprès de vos prestataires...) ?	Oui/Non	Descriptif du candidat ou du prestataire de transport (éco-conduite, choix d'un type de transport, véhicules « propres »...), etc.
Des matériaux recyclés ou labellisés FSC ou PEFC (ou équivalent) entrent-ils dans la composition des conditionnements de transport ?	Oui/Non	Déclaration du fabricant des conditionnements ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type de conditionnement concerné
Des matériaux recyclables entrent-ils dans la composition des conditionnements de transport ?	Oui/Non	Déclaration du fabricant des conditionnements ou d'un organisme indépendant, établie au nom du candidat et précisant le type de conditionnement concerné
Avez-vous défini une politique de réduction / d'amélioration des conditionnements de transport ?	Oui/Non	Certificat ou descriptif du candidat ou du prestataire de transport (allègement du poids, du volume, écoconception de l'emballage pour faciliter le recyclage, utilisation d'un matériau unique...)

Figure 27 : Extrait du questionnaire commun proposé par le GEM-PS, Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé, réactualisation 2013

3.5.1.2.3 Proposition de questionnaire adapté à un appel d'offres sur les stérilisateurs

Il n'existe à ce jour aucun document d'aide pour un pharmacien souhaitant effectuer un appel d'offre sur les équipements lourds de stérilisation qui prenne en compte des critères de développement durable. A l'aide du questionnaire « Equipement » proposé dans le guide du GEM-PS, nous proposons ici un questionnaire prenant en compte des critères développement durable, et basé sur un questionnaire déjà existant, tiré du guide « Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable » (en paragraphe 4.1), élaboré par le Groupe permanent d'étude des marchés d'équipement et fournitures des centres de soin et des laboratoires (GPEM/SL) et édité en 2000 (95).

Le questionnaire est disponible en Annexe III.

3.5.1.3 Spécifications techniques et critères d'évaluation

L'article 6 du CMP indique que les spécifications techniques peuvent formuler des exigences fonctionnelles ou de performance incluant des caractéristiques environnementales. En pratique, il convient de s'interroger sur la caractéristique environnementale que l'on souhaite prendre en compte : sera-t-elle plutôt une spécification technique ou un critère d'évaluation ?

La spécification technique, en tant qu'exigence de base du cahier des charges, est discriminatoire. Son non-respect entrainera donc le rejet de l'offre du candidat. Un exemple de caractéristique environnementale qui pourrait être apportée comme spécification technique est celle de la composition, ou encore de la recyclabilité d'un emballage (exemple : recyclabilité d'un plastique supérieure ou égale à 60%). Il sera plus opportun de l'annoncer en

variante d'un lot si l'état du marché n'est pas certain, et dans tous les cas une preuve devra être apportée par le fabricant (certificat).

En revanche, le critère d'évaluation sert à noter les candidats et à obtenir un classement des offres, il n'a donc pas de caractère éliminatoire à lui seul. Dans le questionnaire technique pourront être insérées diverses demandes dont l'ensemble des réponses conduiront au classement final des offres. La pondération du critère d'évaluation de développement durable sera à déterminer par l'acheteur, au même titre que les autres critères : d'après le guide des achats durables, ce dernier se situe généralement entre 2 et 10%, exceptionnellement jusqu'à 15%. De même, il devra être annoncé sur la consultation, au même titre que les autres critères de sélection, ainsi que ce qu'il inclut.

Selon l'article 6 du CMP, ces caractéristiques peuvent par ailleurs être définies par référence à un écolabel ou équivalent, sous certaines conditions. Cependant, ainsi que l'indique le guide du GEM-PS, il faut veiller à ce que la demande reste disponible et réalisable, afin d'éviter que les caractéristiques environnementales ne soient discriminatoires et/ou entrainent un nombre limité de réponses, ne satisfaisant alors plus à l'objectif d'un marché public. En pratique, sur quoi peut-on s'appuyer en ce qui concerne ces écolabels ? Que ces derniers soient officiels ou privés, le choix devra prendre en compte le cahier des charges du référentiel de certification de l'écolabel. C'est ici que sont en effet définis les critères de qualité et d'environnement. D'autres aides existent également, tel que le « Guide des labels de la consommation responsable 2009-2010 », réalisé par « Graines de Changement » avec l'aide de l'ADEME (38).

3.5.1.4 Conditions d'exécution d'un marché

L'article 14 du CMP explicite : « Les conditions d'exécution d'un marché ou d'un accord-cadre peuvent comporter des éléments à caractère social ou environnemental qui

prennent en compte les objectifs de développement durable en conciliant développement économique, protection et mise en valeur de l'environnement et progrès social ». Ce même article indique que la présentation des candidatures à « des marchés de travaux et de services dont l'exécution implique la mise en œuvre de mesures de gestion environnementale » pourra se baser sur des certificats : système communautaire de management environnemental (EMAS), normes européennes ou internationales de gestion environnementale, ou tous moyens de preuve ou certificats équivalents ». Cette dernière précision ne pourra éventuellement être intéressante que pour les consultations portant sur l'écoconception d'une nouvelle stérilisation.

3.5.1.5 Attribution d'un marché

Enfin, l'article 53 du CMP indique pour l'attribution d'un marché, que l'acheteur peut ainsi faire son choix parmi « une pluralité de critères non discriminatoires » et notamment les critères de « performances en matière de protection de l'environnement », du « coût global d'utilisation » ou encore des « coûts tout au long du cycle de vie » ; la possibilité restant de faire son choix uniquement sur le critère du prix. Il est donc possible aujourd'hui de choisir son produit en partie en fonction de critères développement durable, du moment que ce choix est réalisé sans perdre de vue l'objectif initial du besoin défini.

3.5.2 Intégration du développement durable dans une procédure d'achat : cas des ES ne pratiquant pas de marchés publics

Ces ES ne sont pas en reste : dès 2007, le C2DS a en effet travaillé avec quatre centrales nationales d'achat et de référencement à l'élaboration d'une charte d'engagement pour des achats responsables en santé. L'une d'entre elles[39] qui propose notamment des consommables

[39] La CAHPP, Centrale d'Achat de l'Hospitalisation Publique et Privée

de stérilisation tels que les feuilles d'emballage, s'est lancée il y a quelques années dans le processus de création d'une « gamme verte ». Pour cela, une première évaluation générale de la démarche de développement durable a été effectuée auprès de 550 fournisseurs (5), ce qui correspondrait plus ou moins à l'ensemble du marché concernant la santé. Un questionnaire déclaratif a ensuite été adressé vers les fournisseurs, ainsi qu'un second questionnaire évaluant l'implication dans le développement durable des produits cibles (avec à la clé des preuves obligatoires). Le but final est ainsi de noter les fournisseurs et certains produits, qui vont être « stickés » selon une note appelée « Indice Vert » A, A+ ou A++. Une absence de mention sera attribuée aux fournisseurs ayant répondu mais n'obtenant aucun niveau de l'Indice Vert, et la mention « Informations DD non transmises » attribuée à ceux qui n'auraient pas répondu (96). L'Indice Vert est présenté dans le schéma ci-dessous.

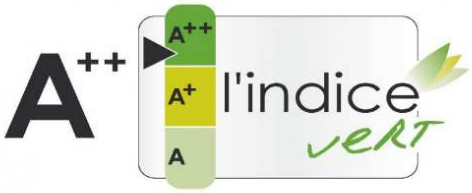


Figure 28 : Illustration de l'Indice vert, développé par la Centrale d'Achat de l'Hospitalisation Publique et Privée (CAHPP)

L'objectif suivant de cette centrale d'achat sera d'intégrer par la suite des critères liés à une approche en coût global à toutes les étapes de la négociation et du référencement des produits.

3.5.3 Gestion durable des commandes et approvisionnements

La gestion durable des commandes et approvisionnements est une thématique qui n'est évidemment pas spécifique à la stérilisation. Cependant, pour les ES qui souhaiteraient s'engager dans la démarche, les consommables de stérilisation peuvent représenter un point de départ, car ils portent sur un nombre limité de produits et leur commande reste simple, du fait d'une utilisation généralement « exclusive » dans l'unité. Il existe de nombreuses pistes de gestion durable des commandes et approvisionnement, et la plupart font intervenir fournisseurs et utilisateurs de manière associée. Certaines d'entre elles peuvent être inclues en amont dès la procédure d'appel d'offre.

Le **nombre de commandes** est l'un des axes de plus en plus pris en compte. Leur limitation a en effet des répercussions nombreuses : diminution du transport et optimisation de leur traitement (chez les fournisseurs comme les utilisateurs hospitaliers, dans la préparation de la commande, leur envoi, leur réception ou encore leur facturation). Cet objectif demande une réorganisation de la part des deux acteurs. L'acteur hospitalier doit généralement revoir l'organisation des commandes de son secteur : révision des seuils de commande, des jours de commande, du nombre de jours de stockage des produits. Le groupement des commandes par fournisseur est un point important de la réduction du nombre de commandes : sa faisabilité est directement liée à l'organisation de chacune des unités de soin de l'établissement et demande parfois de gros efforts de réorganisation pour sa mise en place. Des cadenciers annuels peuvent également être établis à partir de l'étude des consommations actuelles de l'établissement, que devront alors respecter les fournisseurs (quantités et délais). Ils permettent par ailleurs un gain de temps pour l'équipe des commandes qui n'a plus à les gérer quotidiennement, sauf modification des besoins. L'élaboration de ces cadenciers doit principalement tenir compte des capacités de stockage, problématique actuellement présente dans de nombreux ES.

Un des axes envisagés par les industriels concerne **le transport des produits** vers les ES, qu'ils tentent d'optimiser. Les cadenciers que nous venons de voir, sont une première solution à cette problématique. Une seconde solution, effectuée au niveau industriel, est celle du regroupement des moyens de transport selon le lieu d'acheminement. Ainsi qu'il nous l'a été exposé lors de différents rendez-vous avec les sociétés, plusieurs d'entre eux ont fait le choix d'un centre de tri : l'ensemble des produits fabriqués dans les différents sites de production y sont livrés, et l'ensemble des commandes faites par les ES partent de ce centre. Cela permettrait un meilleur taux de remplissage des camions de transport vers leur lieu de dépose. Le bémol à cette pratique est celui des délais de livraisons, souvent plus élevés, dont l'acteur hospitalier doit tenir compte au moment des commandes. Dans la même optique, certaines sociétés proposent aux ES d'un même secteur géographique de grouper leurs commandes un jour donné. Ainsi, le camion de transport contient des produits à livrer à quelques kilomètres d'intervalles sans parcourir la France avant de retourner au centre de tri. Des experts de ces sociétés proposent ainsi leur concours sur le sujet.

Un troisième axe d'amélioration possible dans le domaine concerne la **dématérialisation des commandes**, dont le but à terme sera de limiter l'utilisation de consommables tels que papier et encres d'imprimante, ou encore usage du fax. La dématérialisation est déjà possible sur les procédures d'appels d'offre (97), mais leur mise en œuvre reste difficile concernant les commandes, que ce soit pour leur suivi ou leur facturation par exemple. Se pose néanmoins la question de l'impact environnemental de l'utilisation grandissante des systèmes informatiques (composants d'ordinateurs et leur recyclage, maintenance et refroidissement de serveurs à l'autre bout du monde, etc) : est-il préférable à celui de l'utilisation du papier dont on sait qu'il provient d'une source renouvelable et pour lequel il existe des écolabels fiables ?

3.5.4 Synthèse : textes d'appui pour la gestion d'achats responsables

Nous avons déjà évoqué à ce sujet le code des marchés publics, le manuel de certification des ES V2010 de la HAS (critère 6.f), le « Guide des achats durables de produits de santé » élaboré par le GEM-PS, ou encore la contribution de certaines centrales d'achat nationales.

Depuis peu, il existe également une norme sur les achats responsables : la norme NF X 50-135 (98). L'AFNOR la présente comme proposant des recommandations aux acheteurs qui souhaitent maîtriser leurs coûts, tout en anticipant les risques sociaux et environnementaux des achats. Elle complète ainsi la norme ISO 26000 en apportant certaines réponses concrètes. Cette norme a été élaborée à l'initiative de l'ObsAR.

Le programme PHARE a développé une fiche synthétique intitulé « Achats hospitaliers : 12 bonnes pratiques pour un achat réussi » qui peut également contribuer à optimiser ses achats selon 12 items (99).

Les agences de conseil en développement durable apportent également leur aide dans la matière ; l'une d'entre elles, spécialisée dans le secteur de la santé[40] constitue par ailleurs une agence d'expertise pour le C2DS. Ce dernier a par ailleurs lancé un nouveau groupe de travail consacré aux achats écoresponsables et propose des formations sur le sujet.

Enfin, certains ES possèdent maintenant leur propre personnel spécialisé dans le développement durable. Non obligatoirement formés sur les produits de santé écoresponsables, ils pourront néanmoins constituer une aide générale sur le sujet.

[40] Agence de conseil en développement durable *Primum non nocere*

4. SYNTHESE DES DONNEES

Nous nous sommes proposé de reprendre l'ensemble des points abordés au cours de ce répertoire sous la forme d'un tableau synthétique récapitulatif à double entrée. Le tableau apparait en fin de paragraphe.

Ce répertoire, dressant un état des lieux en milieu hospitalier et industriel des possibilités envisagées et envisageables en matière de développement durable en stérilisation, nous livre plusieurs constats.

L'**équipement lourd de stérilisation** est un secteur pour lequel les fournisseurs proposent depuis plusieurs années de nombreuses améliorations permettant des économies d'eau et d'énergie. Le questionnaire du GPEM/SL remis à jour dans ce mémoire permet à l'acheteur hospitalier d'inclure des critères de développement durable dans le questionnaire à destination des fournisseurs répondant à un appel d'offre sur les stérilisateurs. Le suivi des consommations réelles hospitalières est également une donnée qui manque afin de pouvoir les chiffrer précisément et adapter ses actions dans le domaine. La règlementation française actuelle dans le domaine de la stérilisation ne permet pas d'envisager davantage de réductions des consommations, par exemple concernant le recyclage des eaux de nettoyage ou la durée du plateau de stérilisation.

Les **emballages de stérilisation** sont un domaine moins ciblé par les fournisseurs, qui ne proposent à ce jour que très peu de produits à meilleur impact sur le développement durable. Les possibilités par l'utilisateur sont en revanche nombreuses : choix d'un emballage de grammage moins élevé, approvisionnement optimisé avec regroupement des commandes par fournisseur et/ou élaboration de cadenciers, utilisation du simple emballage, révision des dates de péremption, tri des emballages en fin de vie. Une question cruciale reste en suspens : qui de l'emballage à usage unique ou de l'emballage réutilisable a l'impact environnemental le

plus favorable, et sous quelles conditions ? Les ACV pourraient permettre de répondre à la question mais à ce jour, aucune étude industrielle ne semble engagée sur le sujet.

Les **détergents désinfectants** sont une vaste problématique non entièrement résolue. L'action principale au niveau hospitalier réside sur le choix qu'il en sera fait. Certains ES procèdent ainsi à des inventaires pour en supprimer les plus nocifs. Parmi les dix détergents désinfectants étudiés dans ce mémoire, aucun ne correspond à l'objectif que nous nous sommes fixés, à savoir un produit non dangereux pour l'environnement, exempt de phosphates et d'EDTA. Parmi ces trois critères, nous pensons cependant que le critère principal à prendre en compte est la mention « Dangereux pour l'environnement ». En effet des actions sont déjà possibles ou en cours concernant les phosphates et l'EDTA (législation, traitement des phosphates en stations d'épuration). Enfin, la mise en place d'une station de dosage doit être scrupuleusement étudiée pour déterminer son éventuel impact positif en termes de développement durable.

Les **achats écoresponsables** semblent être une thématique en plein essor ces dernières années, y compris dans le domaine de la santé. La stérilisation, acheteur d'un nombre de produits finalement restreints pour le domaine pharmaceutique face aux DM et aux médicaments, peut néanmoins avoir un rôle majeur à jouer en tant que précurseur de ces achats.

D'autres sujets n'ont pas été abordés ici mais pourraient également faire l'objet de réflexions au niveau de la stérilisation. Nous pouvons par exemple citer les tests de pénétration à la vapeur, tels que les Bowie-Dick existants sous deux formes, indicateur manuel ou indicateur électronique : quel est le test ayant le moins d'impact environnemental avec 400 cycles de Bowie-Dick ? Un autre exemple peut concerner les indicateurs physico-chimiques avec et sans plomb, ou encore les clips pour la fermeture des conteneurs,

l'utilisation des thermosoudeuses… De même, le champ de l'instrumentation à usage unique est large : la question de l'intérêt de l'usage unique versus usage multiple et/ou sous quelles conditions, la revalorisation de tels déchets, question partiellement résolue par l'hôpital d'Amiens (100), sont une autre problématique qui pourrait mériter toute notre attention. L'impact environnemental de l'utilisation d'un produit en particulier ne se résume généralement pas au seul produit étudié (le sachet nécessitera en effet l'utilisation d'une thermosoudeuse pour sa fermeture étanche tout comme le conteneur nécessitera l'utilisation d'un clip indiquant la non-ouverture du dispositif). Par ailleurs, le choix de la meilleure solution en termes de développement durable n'est pas toujours la meilleure option en termes de respect des conditions d'hygiène et ne peut systématiquement être retenu.

Le développement durable en stérilisation hospitalière, problématique récente dont l'étude a ici été restreinte à quatre thématiques principales au cours de ce travail, est un sujet vaste et complexe. Sa mise en place n'est pas limitée au travail du pharmacien responsable de la stérilisation mais fait intervenir de nombreux collaborateurs, hospitaliers tels que les services techniques ou encore l'hygiène hospitalière, mais aussi industriels, nécessitant une coopération et une vision au long terme. Cela passe notamment par une politique institutionnelle. A cette date, peu de stérilisations sont engagées dans une réflexion orientée vers le développement durable et peu de travaux sont publiés. Ceci reste d'autant plus dommageable que de grands projets de regroupement et de mutualisation voient le jour ou sont en passe de s'achever. Une analyse de performance énergétique ou de réduction de l'impact environnemental a-t-elle été engagée à l'origine de ces projets ? La nouvelle stérilisation du groupe hospitalier Cochin-Saint Vincent a répondu à de nombreux défis posés par cette problématique, en dégageant par exemple des économies d'eau et d'énergie en recyclant les eaux de climatisation de l'établissement (101). A l'instar de cet exemple ou, de

manière plus ambitieuse encore de celui de la station polaire Princesse Elisabeth, base scientifique située en Antarctique dont la conception a reposé sur le principe du « zéro émission », ne pourrait-on pas envisager une écostérilisation prenant en compte :

- La conception et l'isolation du bâtiment afin d'éviter la climatisation
- La récupération et la redistribution des calories
- L'utilisation d'équipements moins énergivores alimentés par des sources d'énergie renouvelable (capteurs solaires, éoliennes).

Pourquoi ces nouveaux bâtiments ne sont-ils pas pensés et construits aux normes HQE et certifiés « NF Bâtiment de Santé » ? Dans ces projets de plateformes et regroupements, a-t-on pris en compte l'impact environnemental des transports ? Des stérilisations « in situ » sans transports routiers n'auraient-elles pas un écobilan plus favorable ? Autant de questions qui n'ont pas encore de réponse aujourd'hui…

	Améliorations industrielles			
	*Fournisseurs certifiés ISO 14001 et/ou OHSAS18001 et/ou SA8000 *Conception : - systèmes économiseurs d'eau - systèmes économiseurs d'énergie - systèmes économiseurs de détergents désinfectants *Communication sur les produits présentant des intérêts en termes de développement durable *Reprise de l'ancien matériel (DEEE)			
	Améliorations hospitalières en stérilisation			
	Achats	***Commandes, approvisionnement***	***Utilisation***	***Fin de vie***
Equipement lourd de stérilisation	*Questionnaire "Equipement" du GEM-PS ou questionnaire stérilisateurs du GPEM/SL révisé *Préférer le laveur désinfecteur à la cabine de lavage pour le traitement des DM *Préférer le laveur désinfecteur électrique au laveur désinfecteur à vapeur ou réaliser une étude économique spécifique à l'ES *Se renseigner sur les possibilités d'utilisation du circuit à eau glacé de l'ES *Faire le choix d'une télémaintenance pour limiter les futurs déplacements d'experts	*Non applicable*	*Mise en veille en journée si utilisation ponctuelle *Eteindre les appareils pendant les horaires de fermeture de la stérilisation *Optimiser le remplissage des appareils pour limiter le nombre de cycles *Optimiser les impressions des données de traçabilité des cycles (recto-verso, police plus petite pour gagner en nombre de feuilles, etc) *Mise en place d'indicateurs de suivi des consommations en eau et énergie (compteurs)	*Faire reprendre l'ancien matériel par le fournisseur (DEEE)

Tableau XIV : Synthèse - Equipement lourd de stérilisation

	Améliorations industrielles			
	*Fournisseurs certifiés ISO 14001 *Réalisation d'études ACV *Conseil ou expertise sur la gestion de commandes en ES (réalisation de cadenciers, etc) *Réduction ou optimisation de l'utilisation de certains produits de fabrication (solvants chlorés, colorants, colles) *Utilisation de produits labellisés (PFC, PEFC) *Mise en place d'incinérateurs de composés organiques volatils (COV), de filières de tri, de filières de retraitement des déchets au niveau des sites			
	Améliorations hospitalières en stérilisation			
	Achats	***Commandes, approvisionnement***	***Utilisation***	***Fin de vie***
Emballages de stérilisation - usage unique - réutilisables	*Questionnaire commun du GEM-PS Intégrer des critères développement durable dans l'appel d'offre (critères de choix ou spécifications) *Prise en compte des notations développement durable des centrales d'achats le cas échéant *Sachets : choix de l'emballage de grammage le plus faible (60g/m² au lieu de 70g/m²) **Quel choix prédominant entre emballages à usage unique et emballage réutilisable ? Effectuer des études économiques avec les données spécifiques de l'ES*	*Mise en place de cadenciers avec réorganisation en interne et selon l'espace de stockage disponible *Dématérialisation des commandes	*Analyse d'une stratégie en simple emballage lorsque c'est approprié, avec révision des dates de péremption *Révision des dates de péremption *Mise en place d'indicateurs de suivi des consommations *Réutilisation des emballages à usage unique ?	*Se renseigner sur les modalités éventuelle de reprise des anciens conteneurs par le fournisseur *Tri au bloc opératoire selon la recyclabilité des emballages et les pratiques au bloc opératoire

Tableau XV : Synthèse - Emballages de stérilisation

Détergents et désinfectants	***Améliorations industrielles***			
	*Réduction des phosphates +/- EDTA (peu probante d'un point de vue environnemental) *Proposition de gros volumes de conditionnement *Obligation de répondre à la règlementation REACH en cours sur les substances chimiques			
	Améliorations hospitalières en stérilisation			
	Achats	***Commandes, approvisionnement***	***Utilisation***	***Fin de vie***
	*Questionnaire commun du GEM-PS *Intégrer des critères développement durable dans l'appel d'offre (critères de choix ou spécifications) *Choix d'un détergent désinfectant non dangereux pour l'environnement, sans phosphates et sans EDTA si possible *Eviction des produits contenant une ou plusieurs des substances de la liste "Klara" *Prise en compte des notations développement durable des centrales d'achat le cas échéant *Choix d'une station de dosage : selon étude économique précise	*Mise en place de cadenciers avec réorganisation en interne et selon l'espace de stockage disponible *Dématérialisation des commandes	*Utilisation de la plus petite dose "efficace" pour limiter au maximum la consommation *Mise en place d'indicateurs de suivi des consommations	*Pas d'actions possibles (action réalisable au niveau du choix du produit et d'une consommation minimale)

Tableau XVI : Synthèse - Détergents et désinfectants

CONCLUSION

Avec permis d’imprimer

ANNEXE I

QUESTIONNAIRE A DESTINATION DES SOCIETES INDUSTRIELLES

QUESTIONNAIRE DEVELOPPEMENT DURABLE

A DESTINATION DES INDUSTRIELS

_ Thèse Développement Durable appliqué aux stérilisations hospitalières, M. Ouvrier, sous la direction de Mr Lambert, CH Chambéry _

Société :

Votre société produit ou distribue :

- □ Matériel à usage unique de bloc opératoire
- □ Matériaux d'emballage
- □ Autoclaves
- □ Laveurs
- □ Cabines de lavage
- □ Bowie-Dick électroniques
- □ Indicateurs physico-chimiques
- □ Logiciel de stérilisation
- □ Produits d'entretien
- □ Thermosoudeuse
- □ Autre : .....

1 Le développement durable fait-il partie d'une thématique figurant au sein du :

□ Projet d'entreprise

□ Orientations stratégiques (plan(s) ou programme(s))

□ Autre : *précisez* .....

□ Ne figurant dans aucun document

2 Avez-vous déjà développé des actions pour le Développement Durable sur vos produits appliqués au domaine de la Stérilisation *(produits disponibles et commercialisés)* ?

□ Non

□ Oui

3 Etes-vous en cours de développement d'actions pour le Développement Durable sur vos produits appliqués au domaine de la stérilisation ?

□ Non

□ Oui

4 Dans quel(s) domaine(s) avez-vous ciblé vos actions en matière de Développement Durable ? *Précisez quelles actions ou quels produits face au domaine ciblé.*

Merci de joindre la ***documentation technique*** *associée aux produits concernés.*

□ ***Les déchets*** *(tri, réduction du suremballage, réduction des déchets toxiques, etc)*

Précisez : .....

.....

.....

□ ***L'énergie*** *(énergies renouvelables, réduction de la dépense d'énergie : société – produits développés par la société, etc)*

Précisez .....

.....

.....

□ ***L'eau*** *(réduction de la dépense en eau : société – produits développés par la société, etc)*

Précisez : .....

.....

.....

□ ***L'air***

Précisez : .....

.....

.....

□ ***Les déplacements de personnel / commerciaux*** *(émission des gaz à effet de serre, transports « propres », regroupement des déplacements)*

Précisez : .....

.....

.....

□ ***Les transports : livraison des produits*** *(émission des gaz à effet de serre, transports « propres », regroupement des livraisons)*

Précisez : .....

.....

□ ***Les achats*** *(composants des produits ou équipements non toxiques, évolution de gamme vers des produits similaires de toxicité réduite, formation des acheteurs aux achats éco-responsables, produits labellisés [préciser le label], etc)*

Précisez : .....

.....

.....

□ ***Les conditions de travail des personnels***

Précisez : .....

.....

.....

□ ***Autre :***

Précisez : .....

.....

.....

5 **Envisagez-vous une procédure de certification pour organiser ou valider votre démarche de Développement Durable ?**

□ Oui

□ Non

□ En cours : *précisez la (les) certification(s) en cours :* .....

.....

□ Déjà certifié : *indiquez la (les) certification(s) validées :* .....

.....

6 **Avez-vous des produits labellisés Développement Durable (Ecolabel européen, NF Environnement, Der Blaue Engel, Nordic ecolabel) ?**

□ Non

□ Oui : *précisez les produits et références :* .....

.....

.....

7 **Avez-vous mis en place des outils de suivi régulier et d'évaluation de vos actions en matière de Développement Durable ?**

□ Non

□ Oui : **Ces indicateurs portent-ils sur** :

□ Les déchets
□ L'énergie
□ L'eau
□ L'air
□ Les émissions de gaz à effet de serre
□ Les déplacements
□ Les achats
□ Les conditions de travail des personnels
□ Autre : précisez :.....

.....

.....

.....

.....

Merci d'avance pour votre aide.

Si différents produits ou secteurs sont concernés par le Développement durable, merci de remplir une fiche pour chacun d'entre eux.

Questionnaire à renvoyer à :

C. Lambert / M. Ouvrier, 7 Square Massalaz, BP1125, 73011 CHAMBERY Cedex

Ou

christophe.lambert@ch-chambery.fr ; ouvrier.maryse@yahoo.fr

ANNEXE II

TABLEAUX DE RECUEIL POUR LA COMPARAISON DES DETERGENTS DESINFECTANTS

Tableau 1 : Tableau comparatif détergents désinfectants : items généraux et symboles de danger

Tableau 2 : Tableau comparatif détergents désinfectants : substances et compositions

Nom du produit *(Société)*	*Version de la FDS recueillie*	*Composition*	*Concentration d'utilisation*	*pH de la solution diluée prête à utilisation*	*Identification des dangers de la préparation*	*Symbole(s) de dangers de la préparation*	*Phrases de risque de la préparation (1)*	*Phrases de sécurité de la préparation (1)*

Nom du produit (Société)	*Agents de surface cationiques*	*Agents de surface non ioniques*	*Agents de surface amphotères*	*EDTA et sels*	*Phosphates*	*Substances mentionnées en section 3 de la FDS : composants pouvant contribuer au danger*

ANNEXE III

QUESTIONNAIRE TECHNIQUE POUR STERILISATEURS, D'APRES LE QUESTIONNAIRE DU GPEM/SL ET LE QUESTIONNAIRE « EQUIPEMENT » DU GEM-PS

N.B. : Les nouveaux items ou précisions apparaissent en vert dans le questionnaire.

QUESTIONNAIRE TECHNIQUE

Chaque candidat devra remettre avec son offre un cahier de réponse par type d'appareil proposé.

A) INFORMATIONS GENERALES

Le fournisseur a-t-il mis en place un système de management de l'environnement sur le site de production ? (certification ISO 14001 ou équivalente)	
Les sous-traitants du fournisseur ont-ils mis en place un système de management de l'environnement sur le site de production ? (certification ISO 14001 ou équivalente)	
Le fournisseur de l'équipement a-t-il mis en place un système de gestion de la santé et de la sécurité au travail sur le site de production ? (certification OHSAS 18001 ou équivalente)	
Les sous-traitants du fournisseur ont-ils mis en place un système de gestion de la santé et de la sécurité au travail sur le site de production ? (certification OHSAS 18001 ou équivalente)	
Les équipements proposés sont-ils conforme à la directive européenne 2002/95/CE concernant les substances dangereuses dans les équipements électroniques (RoHS)	

B) IDENTIFICATION

Désignation du stérilisateur à vapeur d'eau	
Fournisseur	
Lieu et pays de fabrication	
Date de mise sur le marché Date de première mise en service	
Numéro de marquage CE	Date d'obtention : Date d'échéance :
Conformité à NF EN 285 au départ de l'usine	OUI ☐ NON ☐
Si oui conformité intégrée au marquage CE	OUI ☐ NON ☐
Marquage NF	OUI ☐ NON ☐
Nombre d'unités du ou des types d'appareil(s) proposé(s) installés en France	

C) CARACTERISTIQUES GENERALES DE L'ENSEMBLE DE STERILISATION

Dimensions hors tout de l'ensemble de stérilisation : - largeur - profondeur - hauteur	
Masse de l'ensemble du stérilisateur à vide	
Masse de l'ensemble du stérilisateur en épreuve hydraulique	
Description du châssis	
Description de l'habillage	
Accès pour visite(s) : Description du type de démontage	

D) FLUIDES ET ENERGIE

Type d'alimentation électrique : - mono ou triphasé - tension minimale, tension maximale - fréquence - puissance maximale en service	
Vapeur d'eau : - débit maximal de mise en service - pressions d'alimentation minimales et maximales	
Eau froide non traitée : - pression minimale & maximale - débit à la pression minimale - volume utilisé par cycle - dureté maximale, pH, conductivité	
Air comprimé : - pression minimale et maximale - débit à la pression minimale	
Chaleur transmise à l'air environnant (en kWh): - quantité totale transmise lorsque le stérilisateur fonctionne à 134°C, à une température ambiante (nominale) de 23°C ± 2K dans un air non agité - quantité transmise depuis la façade lorsque le stérilisateur fonctionne à une température ambiante (nominale) de 23°C ± 2K dans le local et de 50°C (valeur nominale) dans l'enveloppe, la (les) porte(s) étant ferme(s)	
Niveaux de puissance acoustique : - moyenne - maximale générés par le stérilisateur en tant que niveau de puissance acoustique pondéré	
Débit de rejet maximal d'eau et de condensat	

E) CHAMBRE DE STERILISATION

Dimensions		
Forme : - cylindrique - parallélépipédique	OUI ☐ OUI ☐	NON ☐ NON ☐
Appareil simple ouverture Appareil double ouverture	OUI ☐ OUI ☐	NON ☐ NON ☐
Volume en eau		
Volume nominal		
Volume de chargement : - en litres - en unités de stérilisation (panier 600x300x300)		
Simple paroi Double enveloppe Système équivalent ***NB : joindre obligatoirement le schéma descriptif***	OUI ☐ OUI ☐ OUI ☐	NON ☐ NON ☐ NON ☐
Déflecteur dit "parapluie" ***NB : joindre obligatoirement le schéma descriptif***	OUI ☐	NON ☐
Autres systèmes (préciser)		
Nature du métal de la chambre		
Pression de timbre si la règlementation est applicable		
Calorifugeage : - type : - épaisseur : - avec revêtement (préciser la nature) : - démontable : ***NB : préciser la température maximale des parties accessibles***	OUI ☐	NON ☐

Type de porte(s) : fermeture :		
- centrale	OUI ☐	NON ☐
- à baïonnettes	OUI ☐	NON ☐
- à crans conjugués	OUI ☐	NON ☐
- coulissante horizontale	OUI ☐	NON ☐
- coulissante verticale	OUI ☐	NON ☐
- pivotante	OUI ☐	NON ☐
- autre		
Nature du métal (référence AFNOR)		
Finition extérieure		
Calorifugeage :		
- type		
- épaisseur		
- avec revêtement (préciser la nature)	OUI ☐	NON ☐
NB : préciser la température maximale des parties accessibles		
Espace nécessaire pour le mouvement de la porte		
Type de fermeture :		
- manuelle		
- motorisée		
- automatique		
Système de sécurité, dans le cas des portes motorisées et automatiques	OUI ☐	NON ☐
Type de joint(s) de porte(s) et profil (joindre description et caractéristique) :	OUI ☐	NON ☐
	OUI ☐	NON ☐
- gonflé à l'air		
- poussé à l'air		
- poussé vapeur		
Durée de vie minimale des joints de porte (en nombre de cycles)		

F) GENERATEUR DE VAPEUR

Intégré à la chambre de stérilisation	OUI ☐	NON ☐
Nature du métal		
Pression de timbre, si la règlementation est applicable Pression de service		

Calorifugeage : - type - épaisseur		
Dimensions		
Volume en eau		
Volume en eau au niveau maximale de service		
Source(s) d'énergie : - électrique (préciser le nombre d'éléments chauffants, leur matériau, la puissance totale) - vapeur d'Etablissement avec échangeur interne (pression et débit de vapeur primaire)	OUI ☐ OUI ☐	NON ☐ NON ☐
Possibilité de vidange par voie basse	OUI ☐	NON ☐
Système de purge de déconcentration ***NB : préciser si manuel ou automatique***		
Système de régulation du niveau d'eau (préciser le matériau)		
Nature du matériau des conduites entre générateur et chambre de stérilisation		

G) CONDENSEUR

Séparé de la chambre de stérilisation	OUI ☐	NON ☐
Nature du métal		
Dimensions Surface d'échange		
Alimentation en eau : - directe - recyclage partiel ***(préciser le %)*** - recyclage total	OUI ☐ OUI ☐ OUI ☐	NON ☐ NON ☐ NON ☐
Elimination des eaux : - Température d'élimination des eaux		

H) MOYEN DE MISE SOUS VIDE

Type : - marque - référence - puissance ***NB : fournir la documentation technique***	
Volume engendré nominal à une pression donnée	
Qualité du vide (valeur du vide maximal)	
Temps pour l'obtention du vide maximal, appareil sans charge	
Température maximale correspondante de l'eau (cas des pompes à anneau liquide)	
Moyens de protection de la pompe à l'aspiration (filtres)	
Caractéristiques du système éjecteur	
Alimentation en eau : - directe - recyclage partiel ***(préciser le %)*** - recyclage total	OUI ☐ NON ☐ OUI ☐ NON ☐ OUI ☐ NON ☐
Consommation en eau : - Nombres de litres d'eau adoucie consommée par cycle (cycle Instruments, 34°C 18 min)	

I) COMPOSANTS HYDRAULIQUES

1. Tuyauteries et accessoires

Matériaux de tuyauterie d'eau d'alimentation Matériaux tuyauterie de vapeur Matériaux autres tuyauteries	
Type de calorifugeage eau Type calorifugeage vapeur	
Raccords : - type(s) - matière(s)	
Clapets anti-retour : - type(s) - matière(s)	
Purgeurs : - d'eau, type - d'air, type	

2. Vannes et robinets

TYPES	FONCTION	MATERIAU
Vannes à main		
Vannes commandées - type électrovanne - vanne motorisée - vanne pneumatique - vanne hydraulique - vanne à tiroir - autres		
Vannes de mise à l'air libre		
Autres vannes		

3. Filtres

Filtre à air : - type - qualité de filtration - débit d'air (temps moyen de retour à l'atmosphère depuis la fin de vide/séchage avec un appareil sans charge) - emplacement - fréquence de remplacement	
Filtre déshuileur pour air comprimé : - type - qualité de filtration	
Filtre à eau : - type - qualité	

4. Bâche de disconnexion

Volume en eau	
Dimensions	
Système de coupure en niveau haut	
Type de refroidissement lié thermiquement ou non	
Disjonction (disconnexion)	
Référence, règlementation	

5. Autres

Centrale hydraulique – Caractéristiques	
Groupe air comprimé – Caractéristiques	
Groupe surpresseur eau – Caractéristiques	

J) COMPOSANTS ELECTRIQUES ET D'AUTOMATISME

Protection : - de tête, générale, interne - pour asservissement - groupe électro-pompe - générateur - autres	
Régulation de température ou de pression : - type - précision - emplacement approximatif du point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur - preuve documentée pour démontrer la relation entre la partie la plus froide du stérilisateur et le point de mesure de référence	
Relayage : - type	
Type de programmation	

K) Elimination

L'équipement proposé est-il recyclable en totalité ou partie ? précisez	
Fournissez-vous des recommandations sur le traitement en fin de vie des équipements et accessoires ?	
Dans le cadre de la gestion des Déchets des Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) préciser les informations disponibles pour permettre le traitement de l'équipement proposé. Existence d'un passeport de fin de vie ?	

L) APPAREILLAGE DE COMMANDE ET DE LECTURE

Joindre une description précise des appareillages de commande de régulation, de lecture, et leurs sécurités (préciser leur localisation) :

Commandes programmables	OUI ☐	NON ☐
Fonctions de commandes définies par logiciel	OUI ☐	NON ☐
Possibilités de réglage : - des paramètres (temps, température) - du "plateau de stérilisation" - du temps de vide (séchage) - autres	 OUI ☐ OUI ☐ OUI ☐	 NON ☐ NON ☐ NON ☐
Cycles standard mémorisés Description et schémas à fournir	OUI ☐	NON ☐
Test de Bowie-Dick mémorisé	OUI ☐	NON ☐
Test d'étanchéité au vide mémorisé	OUI ☐	NON ☐
Compteur de cycles (préciser emplacement)		
Enregistreur : - type analogique numérique - emplacement - largeur du papier et vitesse de défilement - classe de précision - type de localisation de la sonde de température - possibilité d'enregistrement sur une troisième piste - paramètres enregistrés Fournir une fiche technique du fournisseur de cet équipement		
Compteur d'heures de fonctionnement	OUI ☐	NON ☐

M) ACQUISITION DE DONNEES SUR INFORMATIQUE

Possibilité d'acquisition des données sur système informatique	OUI ☐	NON ☐
Fonctionnalités du logiciel proposé : - enregistrement des données, température et pression, des cycles - aide technique au diagnostic des pannes - suivi et traçabilité des lots - édition d'étiquettes	 OUI ☐ OUI ☐ OUI ☐ OUI ☐	 NON ☐ NON ☐ NON ☐ NON ☐
Connexion possible sur capteurs	OUI ☐	NON ☐
Equipement informatique : - type - nombre maximum de stérilisateurs pouvant être reliés		
Possibilité de délocaliser ce système informatique	OUI ☐	NON ☐

N) EQUIPEMENTS COMPLEMENTAIRES : SYSTEME DE CHARGEMENT ET DE DECHARGEMENT

DESIGNATION DES EQUIPEMENTS PROPOSES	QUANTITES MINIMALES A PREVOIR	
Equipement interne à la chambre	Nécessaire	Proposé
Chariot de chargement		
- à hauteur fixe	Nécessaire	Proposé
- à hauteur variable	Nécessaire	Proposé
Charge maximale admissible en kg		
Dispositifs de sécurité :		
- centrage du chariot		
- blocage des roulements	Nécessaire	Proposé
Paniers	Nécessaire	Proposé
	Nécessaire	Proposé
Système à chargement/déchargement automatique		
Description		
Asservissement à l'appareil		
Système de sécurité		
Possibilité de débrayage		
Charge maximale admissible en kg		
L'équipement proposé utilise-t-il des piles ou des accumulateurs industriels ? Si oui préciser les modalités de collecte et d'élimination mises en place.		

O) CYCLES

1. Cycles d'essai de type selon NF EN 285

Remplir un tableau par essai de type réalisé, produire les certificats et les enregistrements types associés :

Durée totale des cycles Temps de prétraitement Temps de maintien Temps de post-traitement	
Consommation par cycle : - eau adoucie - eau osmosée - énergie (kWh) - autres	
Consommation en veille : - eau adoucie - eau osmosée - énergie (kWh) - autres	

2. Cycles proposés sur les appareils

Remplir un tableau par cycle proposé, produire les certificats et les schémas types associés :

Nombre de cycles préprogrammés	
Nombre total de possibilités de cycles	
Descriptifs des cycles proposés, y compris Bowie-Dick et essai d'étanchéité au vide : - description du prétraitement - caractéristiques du maintien - description du post-traitement - durée totale du cycle Consommation par cycle : - eau froide - eau traitée - énergie	

MAINTENANCE

Tableau 1

Service après-vente - coordonnées de l'agence technique - effectif disponible - délai maximum d'intervention	
Tarif horaire de main-d'œuvre	
Montant forfaitaire de déplacement	
Fréquence ou périodicité des maintenances préventives réalisées sur site	
Coût d'un contrat de maintenance préventive (nombre de visites annuelles à préciser), y compris la fourniture de pièces détachées nécessaires Coût d'un contrat global de maintenance dont - coût des pièces détachées ou prestations exclues - nombre maximum de visites curatives comprises	
Coût d'un stock de pièces détachées mis à disposition par le constructeur dans le cadre d'une maintenance assurée par le Centre Hospitalier	
Coût des consommables pour chaque opération de maintenance :	
Détail	Coût par opération et fréquence de changement

Tableau 2

LISTE DES OPERATIONS A EFFECTUER **Dans le cadre d'une maintenance préventive assurée par le client**	
Désignation	**Planification**

PIECES DETACHEES

Tableau 3

DESIGNATION	QUANTITE minimale à stocker	PRIX UNITAIRE		FREQUENCE de remplacement	FOURNISSEUR (préciser si la pièce est spécifique)
		H.T.	T.T.C.		

FORMATION

Nombre de stages proposés (maintenance)	
Programme détaillé des stages : - nombre de formateurs - niveau des connaissances	
Durée des stages	
Prise en charge (formation, déplacement, hébergement)	
La formation des utilisateurs et le mode d'emploi contiennent-ils une sensibilisation à la protection de l'environnement dans l'utilisation de l'équipement ?	

Faculté de Pharmacie,
Université Joseph Fourier Grenoble I.

Serment de Galien

« Je jure en présence des Maîtres de la Faculté, des Conseillers de l'Ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque ».

REFERENCES

1. Anonyme. Rapport Brundtland : Notre Avenir à tous. http://www.diplomatie.gouv.fr/fr/sites/odyssee-developpement-durable/files/5/rapport_brundtland.pdf. 1987.
2. Collectif. Convention portant engagements mutuels dans le cadre du Grenelle de l'Environnement aveec les fédérations hospitalières. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/convention-2.pdf. Convention signée le 27 Octobre 2009.
3. Haute Autorité de Santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V2010 révisé avril 2011. http://www.has-sante.fr/portail/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_1037208.
4. Lambert C. L'écostérilisation : un challenge pour tous. Conférence, 7e Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation. 7-8 Juin 2011, Regensdorf.
5. Comité Développement Durable en Santé (C2DS). Etablissements de santé - Guide des pratiques vertueuses. C2DS; 2012.
6. Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP). Développement durable, 1e partie : notions générales. Service documentation EHESP. 2012.
7. Organisation des Nations Unies (ONU). Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement. http://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm, consulté le 11 Octobre 2012.
8. Réseau Action Climat France. Protocole de Kyoto : bilan et perspectives. Novembre 2012.
9. Organisation des Nations Unies (ONU). Assemblée du millénaire des Nations Unies. http://www.un.org/french/millenaire/, consulté le 11 Octobre 2012.
10. Ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie. Rio +20 : conférence des Nations Unies sur le développement durable, 20-22 Juin 2012. http://www.conference-rio2012.gouv.fr/objectifs-de-la-conference-r3.html, consulté le 11 Octobre 2012.
11. Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES). Le Panorama des établissements de santé. Ed. 2011. Collection Etudes et Statistiques; 2011.
12. Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). Organisation de la gestion des déchets : optimiser le traitement et réduire la signature environnementale, Retours d'expériences. 2010.
13. Loi n°75-633 du 15 Juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux. JO n°66 du 16 Juillet 1975.
14. Loi constitutionnelle n°2005-205 du 1er Mars 2005 relative à la Charte de l'environnement. JORF n°0051 du 2 Mars 2005.
15. Loi n°2008-595 du 25 Juin 2008 relative aux organismes génétiquement modifiés (OGM). JORF n°0148 du 26 Juin 2008.
16. Loi n°2009-967 du 3 Août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement. JORF n°0179 du 5 Août 2009.
17. Loi n°2010-788 du 12 Juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement. JORF n°0160 du 13 Juillet 2010.
18. Rapport parlementaire d'information n°4340 sur la mise en application de la loi n°2010-788 du 12 Juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement. Enregistré à la présidence de l'Assemblée Nationale le 9 Février 2012.
19. Haute Autorité de Santé (HAS). Certification 2014-2018 : les enjeux de la 4e procédure. Lettre Certification & Actualités n°7, Octobre-décembre 2012.

20. Circulaire n°DHOS/F2/2007/248 du 15 Juin 2007 relative à la mise en œuvre du plan Hôpital 2012. Non paru au Journal Officiel.
21. Circulaire n°DHOS/F2/2007/438 du 12 Décembre 2007 relative à la procédure de validation des projets au plan Hôpital 2012. Non paru au Journal Officiel.
22. Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. JO L 396 du 30 Décembre 2006.
23. European Chemicals Agency (ECHA). Informations sur les produits chimiques. http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals;jsessionid=3E422B4C2A3CDD7AF9145B2D03E8F18A.live1, consulté le 21 Août 2013.
24. Certivéa. Référentiel pour la qualité environnementale des bâtiments - Etablissements de Santé. Juillet 2008.
25. Norme NF EN ISO 9001. Systèmes de management de la qualité - Exigences. 4e éd. AFNOR; 2008. Indice de classement X50-131.
26. Norme NF EN ISO14001. Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation. 2e éd. AFNOR; 2011. Indice de classement X30-200.
27. Norme NF EN ISO 14004. Systèmes de management environnemental - Lignes directrices générales concernant les principes, les systèmes et les techniques de mise en oeuvre. 3e éd. AFNOR; 2010. Indice de classement X30-204.
28. Norme NF EN ISO 14040. Management environnemental - Analyse du cycle de vie - Principes et cadre. 2e éd. AFNOR; 2006. Indice de classement X30-300.
29. Règlement (CE) n°1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS), abrogeant le règlement (CE) n°761/2001 et les décisions de la Commission 2001/681/CE et 2006/193/CE. JOUE du 22 Décembre 2009.
30. Ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie. Le C2DS accompagne 17 établissements vers l'enregistrement EMAS. http://www.developpement-durable.gouv.fr/Le-C2DS-accompagne-17.html, consulté le 24 Octobre 2012.
31. Norme OHSAS 18001. Systèmes de gestion de santé et securité professionnelles - Exigences. 2e éd. 2007.
32. Norme NF ISO 26000. Lignes directrices relatives à la responsabilité sociétale. 1e éd. AFNOR; 2010. Indice de classement X30-026.
33. Norme SA 8000. Social Accountability 8000 Standard. 3e éd. 2008.
34. Centre Hospitalier de Chambéry. Cartographie des achats. Année 2013.
35. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH). 1e éd. Juin 2001.
36. Instruction n°DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs. Non paru au Journal Officiel.
37. Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP), comité technique des infections nosocomiales et des infections liées aux soins [Rapport]. Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation. http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspr20071214_GainesProtec.pdf. Décembre 2007.
38. Par les experts deMesCoursesPourLaPlanete.com

Guide des labels de la consommation responsable. Ed. 2009-2010. Paris: Pearson Education France; 2009.
39. Ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie. Présentation de la stratégie nationale de développement durable 2010-2013 : vers une économie verte et équitable. http://www.developpement-durable.gouv.fr/Presentation-de-la-strategie,19662.html, consulté le 21 Octobre 2012.
40. Comité pour le Développement durable en Santé (C2DS). IDD Santé : logiciel d'auto-diagnostic pour le développement durable en santé. http://www.c2ds.com/idd/login.php, consulté le 29 Août 2013.
41. Manager le développement durable en établissement de santé. Baromètre du développement durable en établissement de santé, éd.2012. http://www.health-lp.com/Barometre/ddh/2012, consulté le 24 Août 2013.
42. Basso Bocadella R, Oswald L, Da Fonseca C, Mathern B, Baur S, Scholler J, et al. Développement durable en stérilisation hospitalière. Techniques Hospitalières. 2013;739:17-24.
43. Basso Bocabella R. Développement durable en stérilisation hospitalière : mise en place d'une démarche d'auto-évaluation. Th D Pharm, Strasbourg; 2010.
44. Norme NF EN ISO 15883-1. Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais. éd. AFNOR; 2009. Indice de classement S98-040-1.
45. Norme NF EN ISO 15883-3. Laveurs désinfecteurs - Partie 3 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines. éd. AFNOR; 2009. Indice de classement S98-040-3.
46. Norme NF EN 285+A2. Stérilisation - Stérilisateurs à la vapeur d'eau - Grands stérilisateurs. éd. AFNOR; 2009. Indice de classement S98-011.
47. Norme NF EN ISO 11607-1. Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage. éd AFNOR; 2009. Indice de classement S98-052-1.
48. Norme NF T 72-101. éd AFNOR; 1981.
49. Norme NF EN 556-1. Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1 : exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. éd AFNOR; 2002. Indice de classement S98-107-1.
50. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH). Liste positive détergents 2009. Hygienes. 2009;17(3):7-8.
51. Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, règlementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, et ses modifications successives. JO L n°200 du 30 Juillet 1999.
52. Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. JO L n°353 du 31 Décembre 2008.
53. Groupe Amcor. Sustainability. http://www.amcor.com/sustainability/amcor_sustainability.html, consulté le 21 Août 2013.
54. Article 31 de l'Arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation, modifié par l'arrêté du 30 Juin 2005. JORF du 8 Juillet 2005.
55. Goullet D. Economies en stérilisation : l'eau ou l'électricité ? Stérilisation magasine - Steriprocess international. Mars-Avril 2009(65 Suppl):19-21.

56. Goullet D. Economies en stérilisation : l'eau ou l'électricité ? Communication orale, 4e Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation. 11-12 Juin 2008, Fribourg.
57. Décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements. JORF n°169 du 22 juillet 2005.
58. Articles R.543-172 à R.543-206 du Code de l'Environnement.
59. Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME). Les filières à responsabilité élargie du producteur, panorama 2011. Repères; 2011.
60. Recyclum. Guide pratique établissements de santé et laboratoires. 2012.
61. Société Amcor - Environnement Engagement Avenir. Impacts environnementaux pendant le cycle de vie d'un emballage pour stérilisation. Communication orale, 32e Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 28-29 Avril 2009, Lille.
62. Réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique : prise de position des centres nationaux de référence pour l'hygiène hospitalière en Allemagne. Swiss-NOSO. 1999;6(2):9-12.
63. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. JO L n°947 du 21 Septembre 2007.
64. Nouvel M. Etude des modifications des papiers utilisés pour le conditionnement de stérilisation des DM après passage dans un stérilisateur à vapeur. Th D Pharm, Lyon 1; 2010.
65. Norme NF EN 868-3. Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 3 : papier utilisé dans la fabrication des sacs en papier (spécifiés dans l'EN 868-4) et dans la fabrication de sachets et gaines (spécifiés dans l'EN 868-5) - Exigences et méthodes d'essai. éd. AFNOR; 2009. Indice de classement S98-051-3.
66. Norme DIN 58953-6. Stérilisation - Distribution de produits stériles - Partie 6 : Essais de proprietés de barrière microbienne pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés. AFNOR; 2010.
67. Goullet D, Vautier C. La question du double emballage au bloc opératoire. Conférence, Symposium satellite des 35e Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 9 Avril 2013, Marseille.
68. Caquas S, Chapirot C, Degrave M, Coquard A, Dieu B. Conditionnement des boites opératoires : emballage à usage unique versus réutilisable ? Etude comparative de coût au CHU de Rouen. Communication affichée, 32e Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 28-29 Avril 2010, Lille.
69. Bourges M, Barbet B, Ibn El Haj D, Rocatcher P. Passage à l'usage unique : une solution pour diminuer les coûts de stérilisation. Communication affichée, 34e Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 4-5 Avril 2012, Lyon.
70. Ney H. Comparaison économique du coût de l'usage unique versus recyclable. Communication orale, 4e Journées Suisses sur la Stérilisation. 11-12 Juin 2008, Fribourg.
71. Kouyoumdjian V, Lecoeur A Le Mercier F. Usage unique versus usage multiple dans un service de soin : pas seulement une histoire de coûts. Communication affichée, 34e Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 4-5 Avril 2012, Lyon.
72. ADEME. Introduction à l'Analyse de Cycle de Vie (ACV). Note de synthèse externe, 2005.
73. Yves Loerincik - Ecointesys - life cycle systems. L'analyse du Cycle de Vie - Un outil pour intégrer le paramètre environnement dans la prise de décision. Communication orale, 4e Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation. 11-12 Juin 2008, Fribourg.

74. Alvarez MD, Sans R, Garrido N, Torres A. Factors that affect the quality of the bio-waste fraction of selectively collected solid waste in Catalonia. Waste Manag. 2008;28(2):359-66.
75. Agence De l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME) - CHU Nantes. Le CHU de Nantes réduit ses déchets en réutilisant des lames de scie fournies par Komet. 2012.
76. Liegey F - Komet Medical. L'usage multiple vs usage unique - Concilier sécurité / qualité des soins et développement durable. Communication orale, 22e journées Europharmat. 9-10-11 Octobre 2012, Lille.
77. Komet Medical - EVEA. Synthèse de l'évaluation environnementale des lames de scie à usage multiple vs usage unique selon la méthodologie ACV. Avril 2012.
78. Norme FD S98-135. Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables. éd. AFNOR; 2005. Indice de classement S98-135.
79. Citerne J, Thomain A, Hermelin-Jobert I. Ré-évaluation des durées de péremption des dispositifs médicaux stérilisables. Communication affichée, 32e Journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation. 28-29 Avril 2010, Lille.
80. De Barry G, Cantoni J, Faoro B. Mise à jour de la limite de validité de l'état stérile au CHRU de Montpellier. Communication affichée, 19e journées Europharmat. 13-15 Octobre 2009, Strasbourg.
81. Abirached M, Delage D, Faby JA. Interdiction des phosphates dans tous les produits lessiviels d'ici 2010 : synthèse sur les dispositions en vigueur dans divers pays européens. Office International de l'Eau. Juillet 2008.
82. Article R.211-64 du Code de l'Environnement.
83. Règlement (UE) n°259/2012 du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2012 modifiant le règlement (CE) n°648/2004 en ce qui concerne l'utilisation des phosphates et autres composés du phosphore dans les détergents textiles destinés aux consommateurs et les détergents pour lave-vaisselle automatiques destinés aux consommateurs. JO L n°94 du 30 Mars 2012.
84. Tardivo B. Plan Assainissement 2012-2018, Comité de suivi du 22 Février 2013 - 5-La réduction du phosphore dans les détergents. Ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie. 2013.
85. European Chemicals Bureau. European Union Risk Assessment Report - Edetic acid (EDTA). European Communities. 2004.
86. Recommandation de la Commision du 11 avril 2006 concernant des mesures de réduction des risques pour les substances : phtalate de dibutyle; 3,4-dichloroaniline; phtalate de di-«isodécyle»; acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C9-11, riches en C10; phtalate de di-«isononyle»; acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C8-10, riches en C9; éthylènediaminetétraacétate; acétate de méthyle; acide chloracétique; n-pentane; éthylènediaminetétraacétate de tétrasodium. JO L n°104 du 13 Avril 2006.
87. Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/C. JO L n°348 du 24 Décembre 2008.
88. Décision de la Commission du 25 juillet 1995 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire aux détergents textiles. JO L n°217 du 13 Septembre 1995.

89. Décision de la Commission du 27 juin 2001 établissant les critères écologiques pour l'attribution du label écologique communautaire aux nettoyants universels et aux nettoyants pour sanitaires. JO L n°189 du 11 Juillet 2001.
90. Décision de la Commission du 14 Février 2003 établissant des critères écologiques révisés pour l'attribution du label écologique communautaire aux détergents textiles et modifiant la décision 1999/476/CE. JO L n°76 du 22 Mars 2003.
91. Stockholm County Council. Phase-out of hazardous chemicals in accordance with the Stockholm County Council Environnement Policy Programme Environnemental Step 5. http://www.sll.se. Stockholms läns landsting; 2007.
92. Chassot E. Une station de dosage : pourquoi, comment ? Communication orale, 7e Journées Nationales Suisses sur la stérilisation. 8-9 Juin 2011, Regensdorf.
93. Groupe d'Etude des Marchés Produits de Santé (GEM-PS). Guide pour des achats durables appliqués aux produits de santé. http://www.economie.gouv.fr/files/directions_services/daj/marches_publics/oeap/gem/achats_durables_produits_sante/achats_durables_produites_sante.pdf. Version 3.0. Mars 2013.
94. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Les achats hospitaliers : le programme phare. http://www.sante.gouv.fr/les-achats-hospitaliers-le-programme-phare,9524.html, consulté le 9 Août 2013.
95. Groupe Permanent d'Etude des Marchés d'équipements et fournitures des centres de soin et des laboratoires (GPEM/SL). Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour les charges à protection perméable : achat - maintenance - Guides et documents types. Marchés publics; 2000.
96. CAHPP. Indice Vert, intégration dans le catalogue CAHPP. www.cahpp.fr/?p=4526, consulté le 8 Août 2013.
97. Article 56 du Code des Marchés Publics.
98. Norme NF X50-135. Fonction achats - Achats Responsables - Guide d'utilisation de l'ISO 26000 - Collection des parties 1 et 2 de la norme NF X50-135. éd. AFNOR; 2012.
99. Ministère des Affaires sociales et de la Santé - Phare. Achats hospitaliers : 12 bonnes pratiques pour un achat réussi. Avril 2013.
100. Dubaele JM, Dourlens F. Dispositifs médicaux métalliques stériles usage unique : de l'élaboration des besoins au mobilier urbain. Stérilisation magasine - Steriprocess international. Mars-Avril 2009(65 Suppl.):13-7.
101. Certain B. Nouvelle stérilisation de Cochin (APHP) : l'art de tirer parti des opportunités écologiques. Stérilisation Magasine. 2010 (71 Suppl.): 9-11.