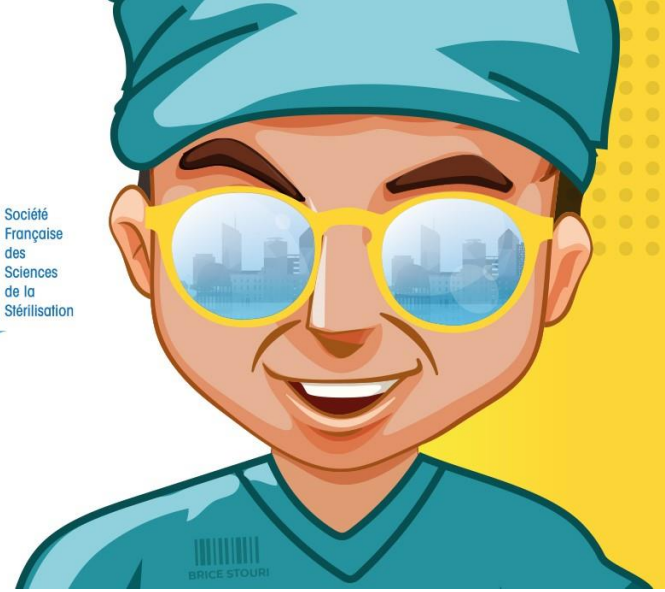


5ÈME CONGRÈS SF2S | 14-16 SEPT 2021 | CENTRE DE CONGRÈS CITÉ INTERNATIONALE LYON

CONCEPTION DES LOCAUX D'UNE STERILISATION

NOUVELLES PRECONISATIONS GUIDE 2021

OKIEMY Evissi-Kouva, Pharmacien Praticien Hospitalier, CH CAMBRAI
Rapporteur SF2S

CONTEXTE

- Guide AFS date de 2002
- Absence de prise en compte de l'évolution architecturale des stérilisations
- Absence de prise en compte pertinente des dimensionnements des zones de travail
- Prise en compte insuffisante des contraintes ou exigences inhérentes aux postes de travail
- Absence de prise en compte des risques professionnels et de l'ergonomie

METHODOLOGIE DE TRAVAIL

- Revue bibliographique: réactualiser les textes en vigueur
- Revue des contraintes: Réglementaires, Géographiques et Institutionnelles, Architecturales, Techniques, Organisationnelles
- Dimensionnement des locaux : enquête sur 21 sites
- Elaboration des recommandations pour chaque zone
- Consultation des référentiels sur les risques professionnels et propositions de mise en œuvre de solutions ergonomiques

LES CONTRAINTES REGLEMENTAIRES

- BPPH – Ligne Directrice N° 1 préparation des dispositifs médicaux stériles
- Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1/12/2011
- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux
- Code du travail, Code de la santé publique
- Normes relatives à la qualité de l'air…

LES CONTRAINTES GEOGRAPHIQUES ET INSTITUTIONNELLES

- **Géographiques:**

-> Implantation centralisée ou décentralisée

-> Proximité Blocs opératoires

- **Institutionnelles**:

-> Activité: spécialités – volumes - sous-traitances

Impact sur plages horaires fonctionnement – surfaces – nombre et capacité des équipements

LES CONTRAINTES ARCHITECTURALES

- Respect « Marche en Avant »: circuits, différentiels de pression, traitement d'air….
- Activités de routine, Évolutions (autres spécialités, sous-traitance…)
- Gestion des process en mode dégradé
- Structure: résistance au sol
  possibilité d'extraction calorifique
  circuits des fluides
  locaux supports et techniques
  déplacements – manutention
  emplacements des stockages
  sécurisation des accès

LES CONTRAINTES TECHNIQUES

- Portes, sols, murs, plafonds
- Éclairage, bruit, hygrométrie, température
- Installations informatiques et systèmes de communication
- Fluides et traitements d’air

LES CONTRAINTES ORGANISATIONNELLES

- Marche en avant
- Accès aux différentes zones (personnel, équipements…)
- Distribution, transports
- Prise en charge activités spécifiques (ex: endoscopie)

LE DIMENSIONNEMENT DES LOCAUX

- Ratios minimaux de surface déterminés en fonction de l'activité

  -> UO sté

- Classification des stérilisations en 3 catégories:
  - 1 Million < UO sté < 8 Millions
  - 8 Millions < UO sté < 18 Millions
  - > 18 Millions

- Les surfaces ne tiennent compte que du **total des surfaces des zones affectées au process**

LE DIMENSIONNEMENT DES LOCAUX

Zones/Locaux de production	Ratio 1-8 Millions	Ratio 8-18 Millions	Ratio > 18 Millions
Réception / Lavage	25%	25-30%	30%
Déchargement laveurs et cabines DM	10-14%	10-14%	10-14%
Recomposition et conditionnement des DM	30-35%	35-40%	40-45%
Textile	2-4%	2-4%	2-4%
Supervision du process	2-8%	2-8%	2-8%
Déchargement des cabines de lavage pour les éléments de transport	Non défini	Non défini	Non défini
Déchargement des stérilisateurs/distribution et stockage	Non défini	Non défini	Non défini

LES DIFFERENTS LOCAUX

- Les locaux de production:
  - La zone de réception, tri et Lavage
  - La zone de recomposition et de conditionnement
  - La zone de supervision du process
  - La zone de déchargement des stérilisateurs et de validation des charges
  - La zone de stockage et de distribution des DMR stériles
  - Le local des ancillaires en prêt ou DMR en essai
- Les locaux techniques
- Les locaux supports

LA ZONE DE RÉCEPTION, TRI ET LAVAGE

LES EXIGENCES

- Les différentes parties sont distinctes mais une séparation physique complète n’est pas indispensable.

- Le lavage des équipements de transport ne se fait pas nécessairement dans la même pièce.

- Elle permet l’inactivation chimique des ATNC dans le cadre de la mise en œuvre des mesures contre le risque prion: une zone dédiée est indispensable pour la l’inactivation chimique manuelle selon l’instruction 449 (protection du personnel).

LES EXIGENCES

- Si le bloc est à proximité de la stérilisation et qu'une zone n'est pas dédiée pour la pré-désinfection, **un sas** doit être mis en place pour réaliser la vidange des bacs à l'aide de systèmes d'aspiration automatique et le rinçage des DMR à l'aide de douchettes.

- En cas de décentralisation et/ou de sous-traitance, prévoir un quai de réception selon les conditions d'acheminement, avec accès direct ou avec monte-charge.

- Prévoir un sas avec double porte asservie pour le retour des embases.

- Prévoir impérativement un guichet avec double portes asservies avec de préférence une ouverture automatisée pour passage des DMR lavés manuellement, ou pour le retour en provenance de la zone de conditionnement de DMR à retraiter.

LA ZONE DE DÉCHARGEMENT LAVEURS ET VALIDATION DES CYCLES DE LAVAGE

LES EXIGENCES

- Située dans la ZAC (classée ISO 8 – 15 (+/-) 5 Pa) en sortie des laveurs
- Accès du personnel par un sas dans le respect de la marche en avant
- En amont et de préférence distincte du conditionnement
- Equipée si besoin d’un poste de lubrification et de séchage

LA ZONE DE RECOMPOSITION ET DE CONDITIONNEMENT

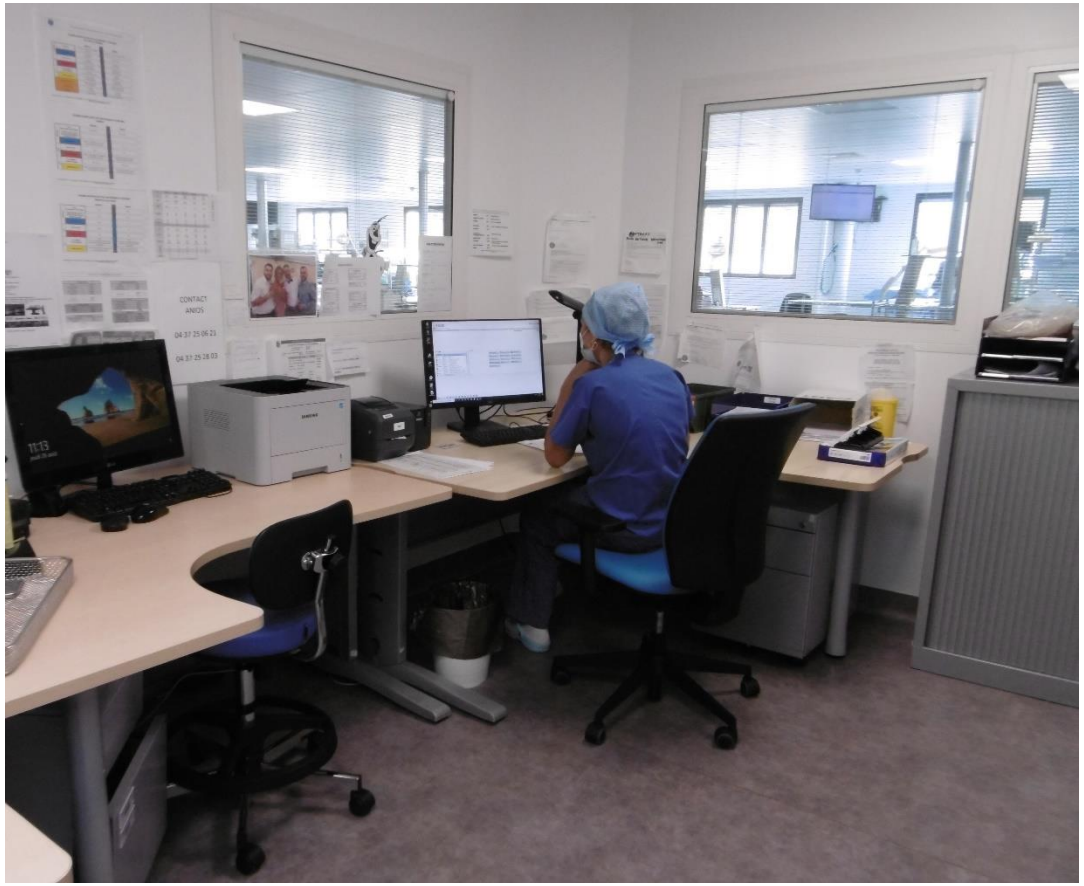
LES EXIGENCES

- Située dans la ZAC (classée ISO 8 – 15 (+/-) 5 Pa)

- Accès du personnel par un sas dans le respect de la marche en avant

- Peut englober la zone de déchargement laveurs selon la configuration des locaux

LA ZONE DE SUPERVISION DU PROCESS



LES EXIGENCES

- Individualisée ou non
- Dédiée aux référents/responsables de production (PPH/IBODE/TSH…)
- Située de préférence à proximité visuelle de la zone de production

LA ZONE DE DÉCHARGEMENT DES STÉRILISATEURS ET DE VALIDATION DES CHARGES

LES EXIGENCES

- La SF2S recommande un maintien en ISO 8 afin d'éviter toute recontamination de la charge stérilisée pendant la durée de refroidissement.
- Les bouches de soufflage ne doivent pas être positionnées au-dessus du déchargement des stérilisateurs.
- Une extraction adéquate pour refroidir l'apport calorifique lié au fonctionnement des stérilisateurs.

- Individualiser une zone pour les charges en attente de libération
- Prévoir une zone ou un agencement pour réaliser les contrôles physiques de la charge ainsi que les opérations de traçabilité

LA ZONE DE DISTRIBUTION DES DMRS

LES EXIGENCES

- Permet le stockage des DMRS avant le départ vers les arsenaux des services destinataires.

- Cette zone est classée en ISO 8

- Protégée de la lumière directe du soleil

LE LOCAL DES ANCILLAIRES EN PRÊT OU DMR EN ESSAI

LES EXIGENCES

- Situé à proximité de la zone lavage et de la zone d'arrivée des DMR en stérilisation

- Permet le contrôle des ancillaires en prêt et le stockage des conteneurs de stérilisation appartenant à l’établissement et des conteneurs ou emballages de transport des fournisseurs.

- Si la réception et le contrôle de nouveaux implants ou DMR sont réalisés dans ce local, en tenir compte pour son dimensionnement.

LES EXIGENCES DES LOCAUX TECHNIQUES

- Centrale de traitement d’eau (eau adoucie et eau osmosée)
- Centrale de traitement d’air
- Centrale de produits lessiviels
- Centrale d’air comprimé

LES EXIGENCES DES LOCAUX TECHNIQUES

LES EXIGENCES DES LOCAUX TECHNIQUES

- Locaux suffisamment dimensionnés

- Le local dans lequel sont installés l'adoucisseur et l'osmoseur doit être situé à l'extérieur des locaux de production pour permettre les différentes interventions et la livraison de sel.

- Prévoir une procédure dégradée permettant de maintenir la production en cas de panne de l'osmoseur et/ou de l'adoucisseur (by-pass…)

LES EXIGENCES DES LOCAUX TECHNIQUES

- Si une centrale de produits lessiviels est nécessaire, elle doit être installée à une distance maximale préconisée par le fournisseur de la centrale.

- Prévoir des systèmes de levage et de manutention des fûts; une pompe d'aspiration pour vider le fond des contenants.

- Il est nécessaire que les canalisations permettant d'acheminer les produits vers les équipements prennent en compte l'agressivité des produits lessiviels.

LES EXIGENCES DES LOCAUX SUPPORTS

- Les locaux de bionettoyage :

Il est souhaitable de disposer de deux locaux distincts : un pour la partie hors ZAC et un pour la partie ZAC situé à proximité de celle-ci.

LES EXIGENCES DES LOCAUX SUPPORTS

- Les vestiaires: A concevoir selon la « marche en avant »

  - Un vestiaire pour passer de la tenue civile à la tenue professionnelle

  - Un vestiaire à portes asservies ou un sas à la suite du vestiaire pour passer de la tenue professionnelle à la tenue adaptée à la ZAC

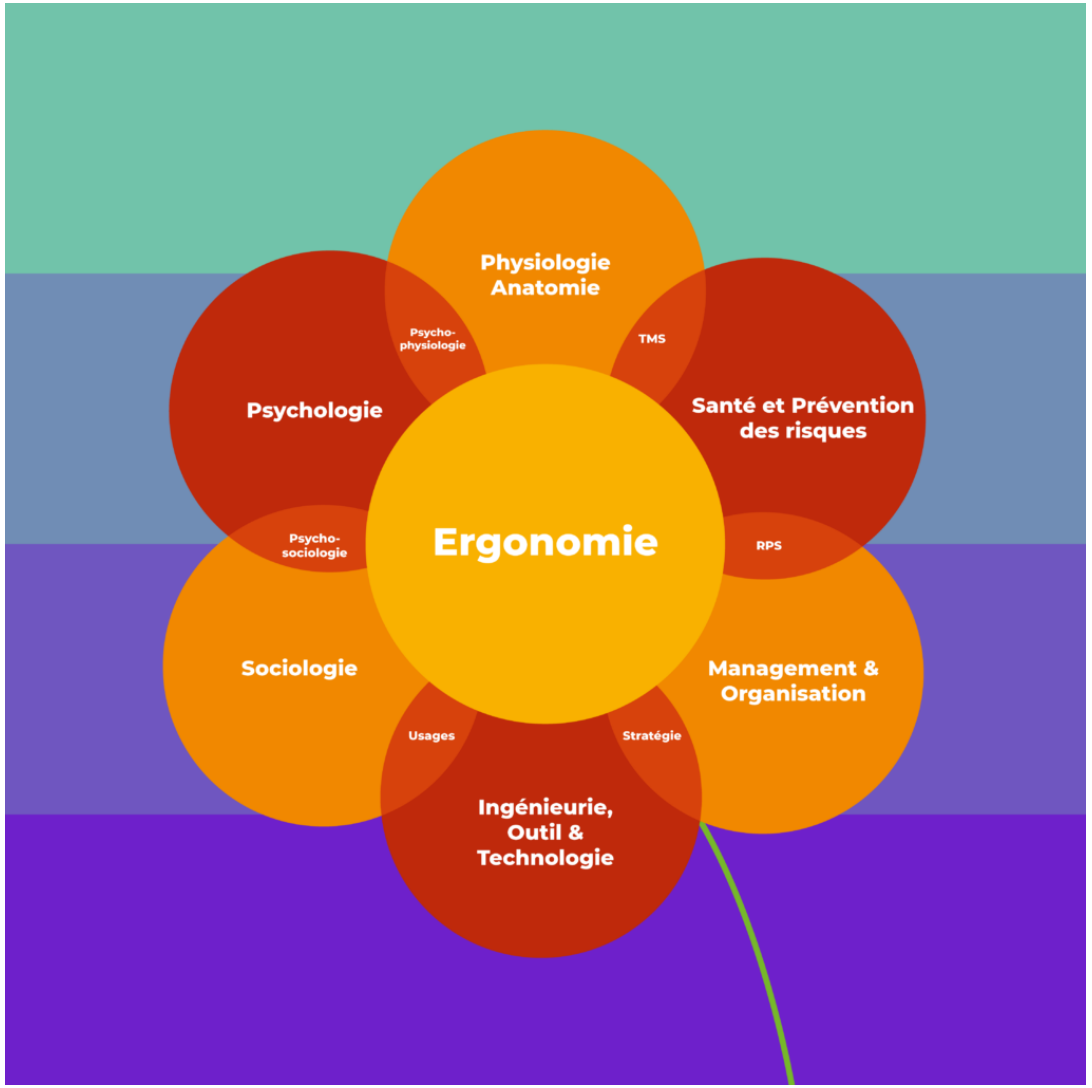
  - Les sanitaires ne doivent pas communiquer directement avec la ZAC et être facilement accessibles.

LES EXIGENCES DES LOCAUX SUPPORTS

- La zone d'archivage :
  - Elle doit être dans un local dédié.
  - Elle doit être équipée de détecteurs de fumée et ne doit pas être exposée à tout risque de détériorations des archives.
  - L'archivage numérique est possible.

- Les locaux pour la gestion des déchets et pour les interventions du biomédical dépendent de l'organisation de l'établissement; mais ne pas les oublier dans le dimensionnement.

L'ERGONOMIE: DÉFINITIONS



Focus sur l'ergonomie au travail - Capital Formation

- Analyse des situations de travail
- Conception de situations nouvelles / amélioration de situations existantes
- Prévention des risques, formation / mises en garde gestes à risques
- Protection de la santé des travailleurs / diminution des AT
- Bien-être au travail

L’ERGONOMIE: LES RISQUES

- Risques de troubles musculosquelettiques
- Risques auditifs
- Risques chimiques
- Risques thermiques
- Risques dus à l’éclairement
- Risques dus à la station debout prolongée

L’ERGONOMIE: PROPOSITIONS DE SOLUTIONS GÉNÉRALES

- Eclairage: naturel, artificiel (500 à 1000 lux selon les zones de travail)
- Bruit: isolation des équipements, équipements de protection individuels…
- Mobiliers / équipements: tables et sièges à hauteur variable, postes de travail, rangements, chariots, portes…

L'ERGONOMIE: PROPOSITIONS DE SOLUTIONS SPÉCIFIQUES

- Lavage: bacs de lavage, plans de chargement, racks modulables, distribution centralisée des produits lessiviels, hottes, EPI, douche, rince-oeil…
- Déchargement laveurs: plans de déchargement, casques de protection auditive (poste de soufflage)…
- Conditionnement /recomposition: éclairage des postes (ex: lampes loupes), couleur des sols tenant compte de la luminosité et de l'éclairage.
- Déchargement stérilisateurs – livraison: climatisation (protection conditionnements stériles), éclairage des postes.

CONCLUSION

- Guide important pour restructurations/nouvelles conceptions

- Disponible fin 2021

- La SF2S remercie les membres du groupe de travail: Marie-Agnès Baudonnet, Nicole François, Valérie Jacques-Terracol, Anne-Lise Lecoq-Tesson, Sylvie Marguerite, Françoise Rochefort, Jacqueline Rongeot et Nathalie Sylvoz.

et les membres du CA qui ont participé à l'étude sur le dimensionnement des surfaces.

SF2S