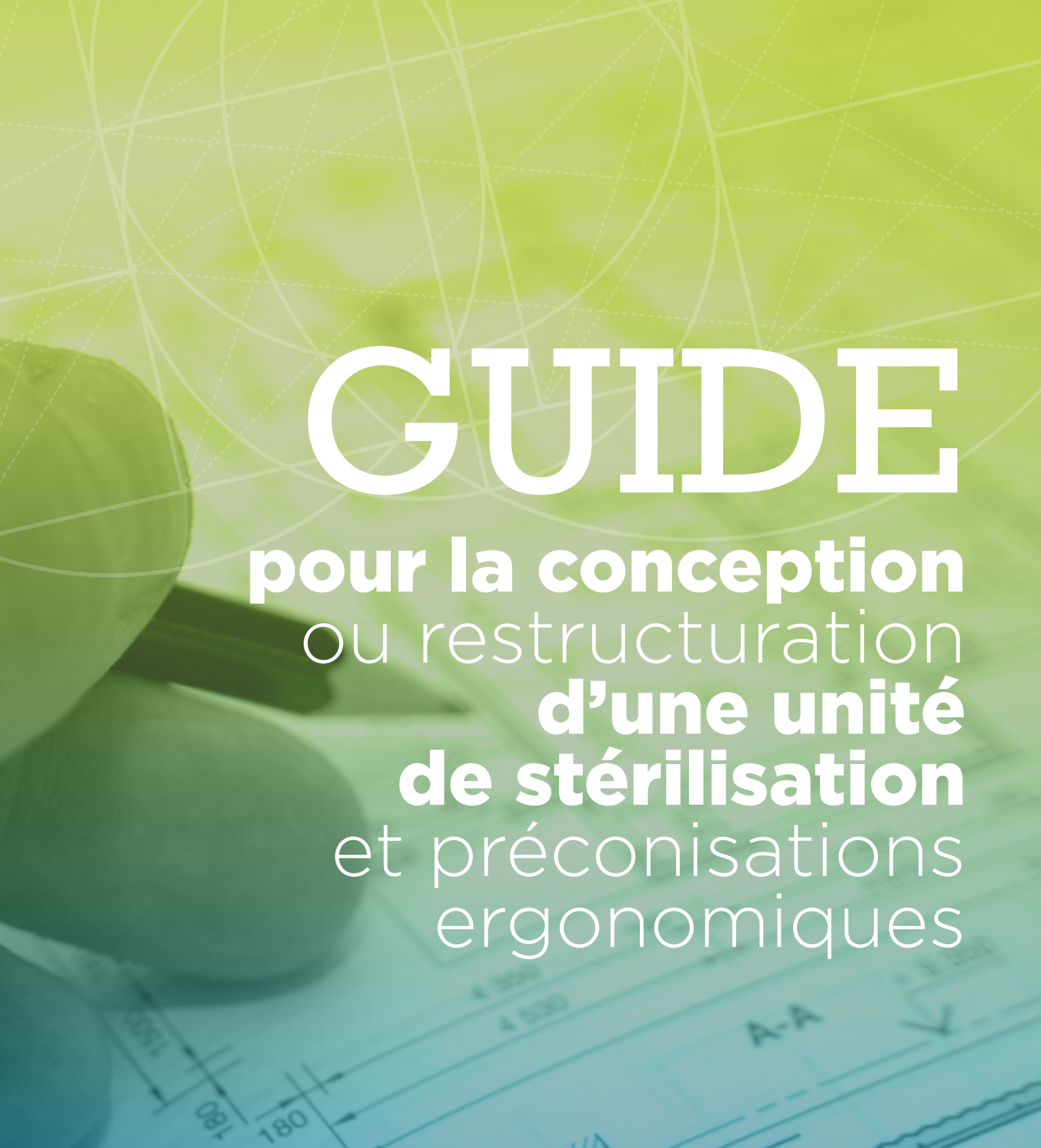




GUIDE

pour la conception
ou restructuration
d'une unité
de stérilisation
et préconisations
ergonomiques

Printemps - Été 2023 # **121**

stérilisation

Le trimestriel d'information
de la stérilisation française et francophone

magazine

Sécurité

- Du patient
- À l'usage



Exigences les + élevées

- Des normes
- De la documentation



Pérennité

- Des gammes conçues pour durer



INSTRUMENTATION EN TREMPAGE



ACTIF À
0,4%



ACTIF À
0,4%



DOUBLE
USAGE

SURFACES



ACTIF
DÈS
2 MIN.

INSTRUMENTATION EN LDI



DOUBLE
USAGE



ACTIF
DÈS
2 MIN.



ACTIF
DÈS
4 MIN.



SANS
TRACE



**Hervé NEY**Directeur
de la rédaction**Stérilisation magazine****Directeur de publication,
président, représentant légal**
Nicolas BERNDT**Comité de rédaction**
Christophe LAMBERT
Isabelle de la CHARLERIE**Administration/Abonnements**
stemag@heral-pub.fr**Rédaction**
o.gazeau@heral-pub.fr**Publicité**
l.chermain@heral-pub.fr**Éditeur
heral**
13-17, rue de Pouy
75013 Paris
01 45 73 69 20**Crédits photo**
Stérilisation magazine
Couverture :
© Laurent Berthelot-Adobe Stock-CM**Imprimeur : EstImprim**
Toute reproduction
des articles publiés dans
Stérilisation magazine
sans l'accord de la société
éditrice est illicite
et constitue une contrefaçon.

Éditorial

Les projets de construction des unités de stérilisation se multiplient, souvent en lien avec les programmes institutionnels d'extension de l'offre opératoire.

Nouvelles techniques chirurgicales, salles hybrides, robotique et augmentation de l'activité ambulatoire sont autant de facteurs nécessitant d'adapter les surfaces dédiées au retraitement des dispositifs médicaux.

La tendance à la centralisation des activités de stérilisation, la recherche d'efficacité et l'obsolescence de certaines unités sont aussi des promoteurs du changement, dans un contexte dans lequel l'adaptation et la créativité, à périmètre constant, ont révélé leurs limites.

La Société française des sciences de la stérilisation (SF2S) a mis à jour et enrichi le guide de 2002 que les pairs de l'Association française de stérilisation (AFS) avaient rédigé. Publié dans ce numéro de *Stérilisation magazine*, ce guide doit être consulté sans hésitation par celles et ceux qui sont impliqués dans de tels projets.

Outil d'aide à la décision, il permet à chacune et chacun d'anticiper sur les besoins de surface en fonction de l'activité, de modéliser les flux, d'optimiser le management de l'unité, d'intégrer la dimension ergonomique, indispensable à la garantie de conditions de travail optimales.

Fort de l'adage qui consiste à remarquer avec le temps que ce qui coûte le plus cher dans une construction, ce sont les erreurs, ce guide devrait permettre d'apporter les réponses aux nombreuses questions qui émergent lors de la phase d'initialisation du projet. Il a pour ambition de donner un cadre dans lequel chaque partenaire pourra exposer ses besoins, ses contraintes, mais qui garantira le respect des bonnes pratiques.

Le comité de rédaction vous souhaite d'en faire bon usage et se félicite par avance des nombreux échanges qu'il pourra générer lors de nos prochaines rencontres professionnelles, à Marseille du 18 au 20 septembre pour le congrès annuel de la SF2S et à Bruxelles pour le congrès mondial du 18 au 21 octobre ! ●

Recommandations aux auteurs

La revue ouvre ses colonnes aux auteurs désireux de faire publier en exclusivité tout article concernant les sujets en stérilisation (lavage, conditionnement, périhospitalisation, stérilisation, formation, management...).

Les articles sont soumis au comité de lecture qui juge de l'opportunité de leur publication.

La rédaction se réserve le droit de modifier la présentation générale et de suggérer des modifications. Avant publication, une épreuve de relecture est soumise aux auteurs pour validation.

Le texte, de 7 000 à 11 000 signes (espaces compris), sera envoyé à la rédaction (redaction@heral-pub.fr) sous format Word, avec une introduction d'environ 5 lignes (500 signes) et des titres et sous-titres brefs.

Des encadrés, des tableaux, des graphiques et des notes de bas de page pourront être inclus en nombre limité.

Tout visuel transmis (avec sa légende) sera libre de droits ou reproduit avec l'autorisation de son auteur.

Les copies d'images Internet sont interdites.

Les auteurs indiqueront leurs fonctions, adresse postale, numéro de téléphone et mail, et fourniront s'ils le veulent leur portrait (image jpeg, 300 dpi ou 500 Ko minimum).

Guide pour la conception d'une unité

Sommaire

Recommandations aux auteurs	3	4. Organisation et description des locaux	11
Sigles et acronymes	6	4.1. Locaux logistiques	11
Groupe de travail	6	Gare d'arrivée.	11
Groupe de relecture	6	Gare de départ	11
1. Introduction	7	4.2. Locaux de production	11
2. Généralités	8	Zone de réception-tri-lavage	12
2.1. Contexte réglementaire.	8	Zone de conditionnement	14
2.2. Pilotage du projet	8	- Zone de déchargement des laveurs et de validation des cycles de lavage	
3. Principes de fonctionnement	9	- Zone de reconstitution et de conditionnement des DM	
3.1. Implantation géographique et stratégie institutionnelle.	9	- Zone de chargement des stériliseurs	
3.2. Organisation de l'unité de stérilisation	9	Déchargement des stériliseurs, libération et distribution des charges	15
Schéma fonctionnel	10	- Zone de déchargement des stériliseurs et libération des charges	
Circuits.	10	- Zone de distribution des DM stériles	
- Circuit du personnel		4.3. Locaux supports	16
- Circuit des matériels		Locaux de bionettoyage.	16
		Vestiaires	16
		Bureaux.	16
		Zone de supervision du processus	16
		Salle de réunion	16
		Salle de détente	16
		Archives	17
		Déchets.	17
		Stockage des consommables	17
		Local biomédical	17
		Gestion des prêts d'ancillaires ou DM en essai	17
		Gestion/stockage des instruments neufs ou réparés	17
		Gestion de l'identification unique des DM (IUD)	17
		4.4. Locaux techniques	18
		Centrale de traitement d'eau	18
		Centrale de traitement d'air	18
		Centrale d'air comprimé technique.	18
		Centrale de produits lessiviels.	18
		Locaux informatiques et électriques	18

ou restructuration **de stérilisation** et préconisations ergonomiques

5. Dimensionnement des locaux	19	9. Ergonomie en stérilisation	25
6. Contraintes architecturales générales	20	9.1. Troubles musculo-squelettiques	25
7. Contraintes techniques générales	21	9.2. Risques auditifs	26
8. Contraintes techniques spécifiques	22	9.3. Risques chimiques	26
8.1. Caractéristiques des sols, murs, plafonds et portes	22	9.4. Risques thermiques	27
8.2. Caractéristiques techniques des fluides (eau, air comprimé et électricité)	23	9.5. Risques liés à l'éclairage artificiel et naturel	27
Eau	23	10. Conclusion	28
Air comprimé/air médical	23	Annexe	
Électricité	23	Fiche technique par zone. Exemple	29
8.3. Caractéristiques techniques des systèmes d'information	24	11. Références bibliographiques	30
8.4. Caractéristiques techniques des moyens de communication ...	24		
8.5. Caractéristiques des installations de la centrale de traitement d'air ..	24		
8.6. Éclairages	24		

Sigles et acronymes

AFS	Association française de stérilisation
ARS	Agence régionale de santé
ATNC	Agent transmissible non conventionnel
BPPH	Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CME	Commission médicale d'établissement
CSP	Code de la santé publique
CTA	Centrale de traitement d'air
CTE	Centrale de traitement d'eau
DASRI	Déchets d'activité de soins à risque infectieux
DM	Dispositif médical
DMS	Dispositif médical stérile
DUERP	Document unique d'évaluation des risques professionnels
EPI	Équipement de protection individuelle
FDS	Fiche de données de sécurité
ISO	International Standard Organisation
IUD	Identification unique des dispositifs médicaux
LD	Laveur-désinfecteur
PID	Porte instrument dynamique
PUI	Pharmacie à usage intérieur
RAQ	Responsable assurance qualité
SBT	Stérilisation basse température
SDO	Surface dans l'œuvre
SF2S	Société française des sciences de la stérilisation
SU	Surface utile
TMS	Troubles musculo-squelettiques
TH	Titre hydrotimétrique
UO	Sté Unité d'œuvre de stérilisation
UPEC	Usure, poinçonnement, tenue à l'eau, tenue aux agents chimiques
ZAC	Zone à atmosphère contrôlée

Groupe de travail

- Dr Marie-Agnès BAUDONNET
Pharmacien, maison de santé protestante de Bagatelle
- Dr Nicole FRANÇOIS
Pharmacien praticien hospitalier, AP-HM
- Dr Valérie JACQUES TERRACOL
Pharmacien praticien hospitalier, CHRU de Tours
- Dr Anne-Lise LECOQ TESSON
Pharmacien praticien hospitalier, CH du Mans
- Dr Sylvie MARGUERITE
Pharmacien praticien hospitalier, CH de Pontoise
- Dr Evissi-Kouva OKIEMY
Pharmacien praticien hospitalier, CH de Cambrai
- Dr Françoise ROCHEFORT
Pharmacien praticien hospitalier, Hospices civils de Lyon
- Jacqueline RONGEOT
Cadre de santé honoraire
- Dr Nathalie SYLVOZ
Pharmacien praticien hospitalier, CHU Grenoble-Alpes

Groupe de relecture

- Dr Philippe BAROU
Pharmacien praticien hospitalier, CH du Puy-en-Velay
- Sandrine DOUCÉLIN
Cadre supérieure de santé, hôpital Nord-Ouest, Villefranche-sur-Saône
- Dr Valérie DUBOIS
Pharmacien praticien hospitalier, CHU de Saint-Etienne
- Dr Catherine GUIMIER-PINGAULT
Pharmacien praticien hospitalier, CHU Grenoble-Alpes
- Dr Christophe LAMBERT
Pharmacien praticien hospitalier, CH Métropole-Savoie, Chambéry - Président de la SF2S
- Dr Marc LAURENT
Pharmacien praticien hospitalier, CHU de Rouen
- Dr Martine LE VERGER
Pharmacien praticien hospitalier, CHRU de Tours
- Dr Vincent MARQUE
Pharmacien praticien hospitalier, CHU de Bordeaux
- Dr Julien MOLINA
Pharmacien praticien hospitalier, hôpital Robert-Debré, AP-HP
- Dr Hervé PIDOUX
Pharmacien praticien hospitalier, CHU de Besançon
- Dr Julie SCHOLLER
Pharmacien praticien hospitalier, hôpitaux universitaires de Strasbourg

1. Introduction

Issu d'un travail collectif de membres de la Société française des sciences de la stérilisation (SF2S), ce document actualise le guide *Architecture et locaux en stérilisation* élaboré par l'Association française de stérilisation en 2002. Il prend en compte les problématiques architecturales en lien avec les organisations et les évolutions ergonomiques et technologiques.

Ce guide est une déclinaison pratique des exigences des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) [1], règlements et normes en vigueur permettant d'apporter des solutions pour la conception ou la restructuration d'une unité de stérilisation.

Il s'adresse aux pharmaciens et cadres de stérilisation ainsi qu'à tous les acteurs intervenant en stérilisation et participant à un projet de construction ou de restructuration (architecte, maître d'œuvre, ingénieurs biomédicaux, responsables techniques, responsables des travaux...).

La stérilisation doit répondre aux besoins des différents services clients, qu'ils soient blocs opératoires, unités de soins, plateaux techniques ou clients extérieurs (sous-traitance), en assurant la prise en charge de leurs dispositifs médicaux (DM)

stérilisables. Cette activité à risque particulier est sous la responsabilité d'un pharmacien. Elle nécessite la mise en place d'un système de management de la qualité et d'un responsable qualité. Le pharmacien transmet les exigences réglementaires, normatives et les recommandations aux acteurs du projet, intégrant une organisation interne efficiente : exigences de qualité, de traçabilité, de sécurité, d'hygiène, d'environnement et d'ergonomie.

Ce guide se veut être un support de travail méthodologique afin de ne pas oublier d'éléments indispensables au fonctionnement de votre unité de stérilisation. Les bases réglementaires sont reprises. Cependant, il conviendra d'adapter votre besoin à vos activités, au contexte de votre établissement et à vos propres contraintes.

Enfin, compte tenu des difficultés multiples pour aménager une unité de stérilisation, dont la poursuite d'activité durant des phases de travaux, il est important de bien dimensionner son activité actuelle, mais également d'anticiper son activité future.

La SF2S remercie l'ensemble des partenaires industriels qui ont fourni des illustrations pour faciliter la lecture et la compréhension de ce guide.

2. Généralités

2.1. Contexte réglementaire

La stérilisation, ou préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS), est une « activité à risque » de la pharmacie à usage intérieur (PUI) [2,3] soumise à autorisation. Cette autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) après avis du pharmacien inspecteur de l'ARS et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens (section H) pour une durée maximale de sept ans [4].

Le représentant légal de l'établissement met à disposition les moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires à cette activité en conformité avec les conditions d'autorisation [1]. Il nomme, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement (CME), un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la préparation des DMS dans le respect des BPPH et des normes en vigueur [5], dénommé « responsable assurance qualité » (RAQ).

Le Code de la santé publique (CSP) précise que « *la conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement (des locaux) sont adaptés aux missions et activités* » dont est chargée la PUI [6].

Les BPPH définissent des exigences concernant les locaux de stérilisation, les matériaux, les équipements, le traitement d'air et la qualité des eaux utilisées [1].

Les locaux doivent également prendre en compte les exigences du Code du travail, les besoins en termes d'ergonomie et de sécurité du personnel.

La demande de création ou de modification des locaux doit faire l'objet d'un dossier déposé auprès de l'ARS, avec notamment un plan mentionnant les superficies des différents locaux et un schéma fonctionnel permettant d'évaluer le respect des recommandations et de la réglementation en vigueur.

Lorsqu'une sous-traitance est envisagée, elle nécessite une autorisation de l'ARS. Prestataire et donneur d'ordres signent une convention définissant les responsabilités de chacune des parties [7]. Dans la suite de ce document, le terme « établissement(s) » désigne le ou les établissements de santé concerné(s) par une sous-traitance.

2.2. Pilotage du projet

Afin de piloter un projet de construction ou de restructuration, il est nécessaire de mettre en place une équipe pluridisciplinaire constituée de directeurs, pharmaciens, responsable assurance qualité, cadres de santé en stérilisation, référents de stérilisation, ingénieurs (travaux, biomédicaux), hygiénistes, représentants des blocs opératoires et unités de soins, responsables du système d'information, représentants des services transport et/ou logistique, ergonomes et/ou médecins du travail.

Cette équipe peut être accompagnée d'un bureau d'étude.

L'équipe projet collecte les informations relatives :

- aux exigences techniques et réglementaires,
- à l'organisation de l'établissement : mono/multisite, structure pavillonnaire, sous-traitance,
- à l'activité de l'établissement : typologie des activités chirurgicales, médicales et dentaires,

- à l'activité de stérilisation : description de l'activité et recueil des unités d'œuvre de stérilisation (UO Sté) [8] en intégrant les perspectives d'évolution [9-11],
- aux opportunités et contraintes : architecture, circuits, logistique, flux et pics d'activité, organisations et amplitude(s) horaire(s),
- au dimensionnement des ressources : humaines (vestiaires et postes de travail) ; équipements, fluides (air, eaux, réseaux électriques) et informatique ; parc d'instrumentation (volume, stockage, gestion).

Il est recommandé de réaliser un parangonnage (*benchmarking*) avec d'autres sites comparables ainsi que des simulations d'implantation des équipements avec différents fournisseurs.

3. Principes de fonctionnement

3.1. Implantation géographique et stratégie institutionnelle

Le choix institutionnel concernant l'implantation géographique de l'unité de stérilisation doit intégrer les besoins des clients, les organisations et les perspectives d'évolution d'activité [9].

Il est nécessaire de prendre en compte les avantages et les inconvénients d'une implantation en liaison directe avec les principaux clients *versus* des locaux non contigus, dont l'accessibilité doit être optimisée.

La conception et le dimensionnement de l'unité de stérilisation permettent de prendre en compte l'activité telle qu'elle a été évaluée dans un fonctionnement optimal et dégradé.

Il faudra également considérer les prestations de sous-traitance, les évolutions possibles et les extensions vers de nouvelles activités.

3.2. Organisation de l'unité de stérilisation

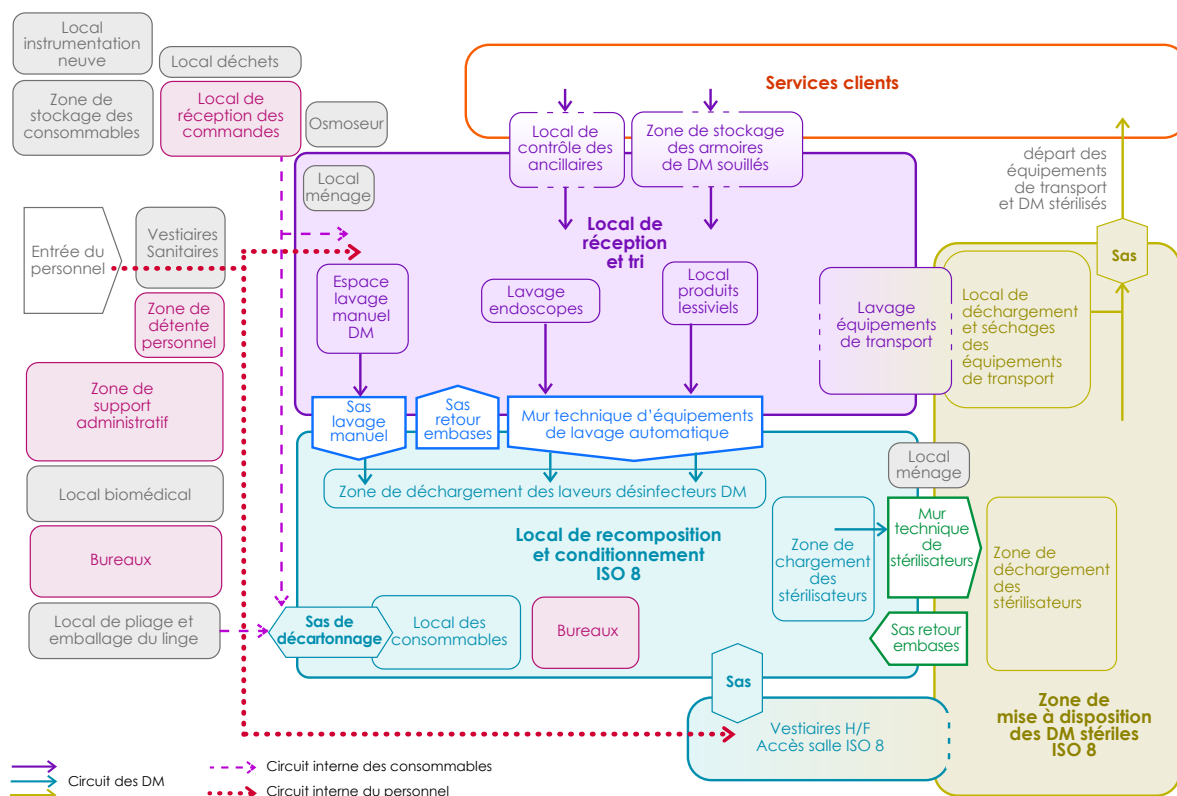
L'organisation dépend des activités prises en charge par l'unité de stérilisation. Le principal procédé utilisé est la stérilisation par la vapeur d'eau. La stérilisation basse température (SBT) doit être considérée pour prendre en charge les DM thermosensibles.

D'autres activités dimensionnantes peuvent être réalisées par l'unité de stérilisation :

- la prise en charge des endoscopes souples critiques,
- la gestion des instruments neufs et des réparations,
- la gestion des prêts d'ancillaires,
- la stérilisation du textile,
- la préparation de chariots opératoires.

Le volume journalier et la typologie des DM à traiter, la variation et les pics de l'activité chirurgicale sur la semaine, déterminent l'amplitude horaire de fonctionnement de

Figure 1
Schéma fonctionnel type d'une unité de stérilisation



l'unité et le nombre d'équipements. Il est nécessaire de prendre en considération les éventuelles évolutions d'activité et de prévoir les surfaces pour anticiper un éventuel complément d'équipement.

Schéma fonctionnel

L'activité de stérilisation engendre des flux entrants et sortants de personnes et de matériels (DM, consommables, textiles, déchets). La connaissance des flux permet d'optimiser l'organisation des locaux et de l'activité de l'unité de stérilisation et contribue à la maîtrise des risques. Ainsi, pour décrire les locaux, il est impératif de définir le schéma fonctionnel selon le modèle présenté à la *figure 1 (page précédente)*.

Circuits

Circuit du personnel

Il concerne le personnel de stérilisation et toute personne amenée à entrer dans l'unité de stérilisation. Les règles d'hygiène et d'habillage doivent être définies, respectées par tous et adaptées aux différentes zones.

Circuit des matériels

Flux entrants

- DM et textiles en provenance des services clients et des fournisseurs, DM neufs, ancillaires et matériels en prêt, DM de retour de réparation.
- Consommables, produits chimiques : réception, décartonnage et stockage.

Flux sortants

- DM et textiles stérilisés et transportés vers les services clients, DM défectueux envoyés en réparation, retours de prêt d'ancillaires et de matériels aux fournisseurs.
- Déchets : tri, stockage et élimination ou valorisation des déchets provenant de toutes les zones (emballages, papiers, produits chimiques, déchets d'activité de soins à risque infectieux [DASRI]...).

Liaisons logistiques

Elles doivent permettre :

- un accès adapté aux équipements et véhicules de transport (quai de préférence),
- la réception et la livraison à destination des blocs opératoires et unités de soins par :
 - un ascenseur ou un monte-charge direct,
 - un système de transport choisi par l'établissement (manuel ou automatisé).

Lors de la conception de l'unité, il peut être opportun de permettre la visualisation du processus par l'extérieur des zones au travers de vitrages implantés dans les cloisons et/ou portes.

Poste de lavage des mains



Quai logistique des armoires de transport



4. Organisation et description des locaux

Selon les BPPH, « l'organisation des locaux permet de séparer physiquement les opérations de réception et de nettoyage des opérations de conditionnement [1] ».

La conception des locaux de production distingue *a minima* :

- la réception, le tri, le lavage manuel et le chargement des laveurs-désinfecteurs (LD),
- le déchargement des LD (qui peut être isolé), la re-composition, le conditionnement, le chargement des stériliseurs (qui peut être isolé),
- le déchargement des stériliseurs (qui peut être isolé), la libération et la distribution des charges.

4.1. Locaux logistiques

Des locaux dédiés à la logistique peuvent être nécessaires selon les organisations des établissements. Dans ces locaux, aucun traitement d'air n'est nécessaire. Il est recommandé de les adapter au nombre maximal d'équipements de transport évalué aux pics d'activité et à leur mobilisation aisée. Si les agents logistiques sont extérieurs à la stérilisation, ils ne doivent pas pouvoir accéder aux autres zones de la stérilisation.

Une traçabilité informatique des étapes de transport est conseillée.

Gare d'arrivée

Elle est le point d'entrée des DM à traiter. Les équipements de transport contenant les DM souillés sont livrés dans cette zone.

La gare d'arrivée est en liaison fonctionnelle avec la zone de réception, de tri et de lavage.

Gare de départ

Elle est le point de sortie des DM stérilisés, préparés dans leurs équipements de transport préalablement nettoyés.

La gare de départ est en liaison fonctionnelle avec la zone de libération des charges et/ou de stockage des DM stériles.

4.2. Locaux de production

La circulation du personnel de stérilisation doit être régulée, empêchant un accès direct dans les zones de production sans passage préalable par les vestiaires.

Les liaisons entre locaux nécessitent des sas :

- selon la norme NF S 90-351, le sas représente un « volume de transit des flux entrants et/ou sortants assurant l'isolement entre deux zones de classes de risques différentes dont les fonctions essentielles sont :
 - la maîtrise des entrées et sorties des flux de personnes (personnel, patient, visiteur), de matériels, de matières, de consommables, des déchets, etc. ;
 - la maîtrise de la contamination en assurant une barrière physique (séparation des volumes au moyen de cloisons, portes, plafonds, etc.) et une barrière aéraulique. Ces barrières contribuent à maintenir pression et sens des flux d'air [12] ».



Sas personnel

Deux types de sas sont obligatoires :

- un sas personnel pour entrer en zone à atmosphère contrôlée (ZAC),
- un sas entre le lavage et le conditionnement (par exemple sas pour le lavage manuel des instruments et sas unidirectionnel pour le retour des embases de lavage).

Un troisième sas peut être obligatoire, uniquement si le bloc et la stérilisation ne sont pas reliés directement (cf. couloir du bloc opératoire en ISO 8), entre la ZAC en ISO 8 et l'extérieur des locaux de production.

Zone de réception-tri-lavage

La réception des bacs et armoires depuis les services utilisateurs peut être faite dans un local séparé ou au sein d'une zone identifiée intégrée au reste de la zone de tri-lavage.

Elle permet :

- la réception des DM et la vérification de l'adéquation entre les dispositifs déclarés envoyés et ceux réceptionnés,
- la centralisation de toutes les opérations de lavage des DM et équipements de transport,
- l'inactivation chimique des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) dans le cadre de la mise en œuvre des mesures contre le risque prion [13],
- la réalisation des différentes étapes de traçabilité (manuelle ou informatique),
- le stockage des embases pour LD, des paniers et accessoires de lavage,
- la circulation aisée des personnes et des équipements.

Cette zone ne nécessite ni traitement d'air ni gradient de pression spécifique. Elle est à pression atmosphérique et doit disposer d'une ventilation conforme au Code du travail. La température et l'hygrométrie doivent cependant être maîtrisées (par exemple via une ventilation modulable ou des équipements récupérant et évacuant les calories et l'humidité).

Dimensionnement de la zone

Il doit être adapté :

- au volume de DM à traiter,
- à la circulation des équipements de transport et des bacs de prédésinfection,
- aux opérations de contrôle,
- au positionnement :
 - des tables de réception-tri,
 - des équipements de lavage (LD, cabines, tunnels, appareils à ultrasons, automates de lavage, automates de chargement...),
 - des paillasse de lavage manuel,
- au stockage et à la circulation des :
 - chariots de chargement des LD,
 - embases de lavage en adéquation avec les DM à laver (embases standards ou modulaires, embases de coelio-chirurgie, conteneurs, porte-instruments dynamiques [PID], matériel robotique...). Les embases doivent

être déposées sur des chariots, tables ou étagères de stockage adaptées et en nombre suffisant pour éviter les manutentions. L'accès à chaque embase doit être ergonomique et aisé.

Caractéristiques techniques et fonctionnelles des activités de la zone

- **Préparation des paniers de lavage :** cette activité nécessite des paillasse en acier inoxydable ou résine, en nombre suffisant pour une prise en charge par panier ou par intervention.
- **Mise en quarantaine du matériel reçu non conforme** en attente de régularisation (ex : absence de traçabilité...).
- **Lavage manuel des DM** organisé selon le principe de marche en avant. Chaque paillasse comporte au moins deux bacs (un pour le lavage et un pour le rinçage), de taille adaptée aux différents types de DM et de paniers. L'utilisation d'une pompe doseuse volumétrique sécurise les dilutions du détergent désinfectant lorsque celle-ci est régulièrement contrôlée.

Les bacs doivent être équipés d'une douchette, d'un pistolet à eau sous pression et d'une soufflette à air comprimé de qualité médicale [14] (pression à adapter selon les DM, de 0,5 à 3 bar) pour compléter le séchage.

Il est conseillé de prévoir :

- de l'eau adoucie pour le lavage manuel,
- de l'eau osmosée ou à défaut adoucie pour le rinçage.

Prévoir si besoin :

- un ou des appareils à ultrasons, à encastrer ou à poser sur un plan de travail. Il est souhaitable qu'ils puissent être remplis et vidangés de façon automatique à proximité des canalisations nécessaires,
- un ou des automates spécifiques pour le traitement des PID,
- les alimentations électriques, en air comprimé de qualité médicale, en eau et la vidange.

Caractéristiques du mur technique de lavage automatisé

Il comprend :

- des LD double-porte et/ou tunnels et/ou cabines de lavage des DM (instruments et conteneurs),
- un sas retour unidirectionnel : ce sas automatique ou manuel, à double-porte asservie est dédié au retour des embases de lavage et des instruments non conformes.

Zone de tri-lavage



Source : Belimed™

Mur technique de lavage automatisé



Source : Belimed™

Organisation et description des locaux

Locaux de production

Il doit pouvoir contenir une ou plusieurs embases. Il est recommandé de prévoir un système de déchargement automatique selon le nombre d'embases à décharger.

- des armoires de séchage si besoin,
- un sas pour les instruments lavés manuellement*: ce sas est à double porte asservies, manuel ou automatique.
- une extraction calorifique efficace pour limiter les pics d'hygrométrie et assurer le bon fonctionnement des équipements et le confort du personnel

Sa longueur dépend du nombre et de la capacité des équipements définie en fonction :

- du nombre d'UO Sté^[8],
- du nombre de paniers à traiter,
- de l'utilisation de conteneurs,
- de l'amplitude horaire,
- de l'organisation logistique (cabine de lavage des équipements de transport).

Stockage des produits lessiviels (détergents, neutralisants, activateurs de séchage, inactivants...)

- Il est souhaitable de dédier un local ou espace technique, de taille suffisante et prenant en compte les mesures de sécurité en vigueur liées aux produits dangereux et aux volumes détenus (prévoir des bacs de rétention adaptés aux volumes stockés, une aération adaptée et une douche de sécurité à proximité).
- Un stock minimal de fonctionnement peut rester à proximité des équipements de lavage en respectant les mesures de sécurité en vigueur.
- La présence d'un nombre important de LD et de cabines de lavage peut justifier l'installation d'une centrale de produits lessiviels qui permet la distribution des produits à partir de bidons et fûts de grande contenance. Il est préférable d'installer cette centrale dans un local annexe.

Étagères ou meubles de stockage des consommables et accessoires de lavage

Il est recommandé de prévoir, au plus près du poste de lavage, les espaces nécessaires pour le stockage des :

- équipements de protection individuelle (EPI) : gants, tabliers, lunettes de protection ou visières,
- accessoires de lavage : écouvillons, brosses, filets, systèmes de calage, paniers...

Inactivation chimique manuelle des ATNC

- Prévoir que les opérations d'inactivation manuelle puissent être réalisées dans un local ou zone ventilée (ou sur une paillasse avec un système d'aspiration).
- Ce local est considéré comme étant à pollution spécifique et doit être muni d'une ventilation générale efficace pour réaliser ces opérations en sécurité ^[13].
- Ce local peut servir au stockage des produits inactivants prions.
- Une zone de stockage/quarantaine de DM séquestrés est à définir.

**Il est conseillé de disposer de deux sas indépendants pour le retour des embases des LD et le lavage manuel des instruments, et de prévoir une procédure dégradée en cas de panne du sas automatique.*

Extraction calorifique devant les cabines de lavage



Source : Getinge™

Navette automatisée de chargement/déchargement



Source Steelco™

Convoyeur automatique de chargement/déchargement



Source : Belimed™

Caractéristiques de la zone dédiée au lavage des équipements de transport

Le lavage des équipements de transport peut être automatisé ou manuel. La sortie du matériel nettoyé s'effectue vers la zone de déchargement des stériliseurs.

• Lavage automatisé en cabine de lavage

- Prévoir des zones de chargement et déchargement suffisantes (stockage de plusieurs chariots ou armoires...).
- Le retour des embases vers la zone de lavage peut se faire soit à travers la cabine, soit via un sas de retour avec double- porte asservie.

• Lavage manuel

En l'absence de cabine de lavage, le traitement des bacs et armoires peut se réaliser par essuyage humide avec une solution détergente-désinfectante ou un nettoyeur vapeur dans un local dédié attenant à la réception et correctement ventilé pour cette activité.

Zone de conditionnement

Cette zone est accessible par un sas destiné au personnel.

La zone de conditionnement est classée en ISO 8 [1,15] et l'existence d'une surpression est obligatoire. La valeur recommandée est de 15 +/- 5 Pa [16] par rapport aux zones environnantes de classes d'exigences inférieures. Un enregistreur en continu des pressions, températures et de l'hygrométrie est conseillé.

La conception des locaux de conditionnement distingue :

- le déchargement des LD et la validation des charges de lavage (qui peuvent être isolés par une cloison),
- la reconstitution et le conditionnement des DM,
- le chargement des stériliseurs (qui peut être isolé par une cloison).

Si la stérilisation prend en charge le pliage et le conditionnement des textiles, ces étapes doivent être effectuées dans un local séparé de la zone de conditionnement des DM et de pression inférieure. L'introduction du textile propre doit se faire par un circuit spécifique, sans passer par la zone de réception-tri-lavage.

Dimensionnement de la zone

La zone de conditionnement doit être adaptée :

- au volume de DM à traiter,
- à la circulation des équipements (tables roulantes, étagères mobiles...),
- aux opérations de validation et de contrôle des charges de lavage,
- aux automates de déchargement des LD,
- au positionnement des :
 - équipements de séchage (armoire séchante, soufflette à air comprimé [14], enceinte de soufflage...),
 - équipements de lubrification des moteurs et PID,
 - tables de reconstitution et de conditionnement,
 - équipements de conditionnement (soudeuses et consommables...);
- au stockage et à la circulation des :
 - chariots de déchargement des LD,
 - chariots de chargement des stériliseurs,
- aux automates de chargement des stériliseurs,
- à la préparation des charges de stérilisation basse température.

Zone de déchargement des laveurs et de validation des cycles de lavage

Elle est située à la sortie des LD double-porte.

Dans cette zone, les agents vérifient l'adéquation du cycle au type de DM lavés et le positionnement correct des instruments sur les embases pour une bonne exposition au lavage. Ils assurent la validation des cycles de lavage.

Les DM sont ensuite acheminés en zone de reconstitution et de conditionnement.

La zone peut être cloisonnée afin d'éviter la propagation de l'humidité, des calories et des nuisances sonores. En cas de séparation avec le conditionnement, il est souhaitable d'installer des portes automatiques coulissantes pour faciliter le transfert des DM.

Agencement et navette automatisée en zone de conditionnement



Zone de reconstitution et de conditionnement des DM

Elle doit permettre :

- la reconstitution des plateaux opératoires (par exemple un ilot par spécialité, par agent...),
- le conditionnement des plateaux opératoires et des DM unitaires pour la stérilisation à la vapeur d'eau,
- le conditionnement des DM stérilisés à basse température.

Les équipements dimensionnants sont :

- des tables de reconstitution, munies de lampe-loupes, de prises informatiques et électriques et si possible à hauteur variable,
- une zone pour effectuer des tests fonctionnels des DM (moteurs, DM d'électrochirurgie, optiques...) est conseillée,
- des assises ergonomiques,
- des structures mobiles adaptées au stockage des DM, des conteneurs et des paniers de stérilisation en attente de prise en charge,
- des soudeuses sur des tables dédiées (soudeuses à défilement, soudeuses à impulsion),
- une table de pliage de dimension adaptée et un emplacement pour le stockage des feuilles (portants par exemple),
- des rangements de consommables,
- des chariots mobiles.

Zone de chargement des stérilisateur

Elle doit permettre :

- de charger les stérilisateur double porte, assistés ou non d'un système de chargement automatique,
- le retour automatique ou manuel des embases et/ou paniers*.

** Remarque : si les zones de chargement et déchargement des stérilisateur sont de classe identique (ISO 8), il n'est pas nécessaire de prévoir un sas double-porte.*

Les équipements dimensionnants sont :

- des chariots mobiles,
- des tables en inox ou en résine pour la préparation des paniers de stérilisation,
- des systèmes de stockage des paniers, embases et chariots de stérilisateur en attente d'utilisation,
- des tables de chargement automatiques ou manuel.

Caractéristiques du mur technique de stérilisateur

Il comprend :

- des stérilisateur double-porte (autoclaves et stérilisateur basse température),
- le retour automatique ou manuel des embases et/ou paniers.

Sa longueur dépend du nombre et de la capacité des équipements définis en fonction :

- du nombre d'UO Sté[8],
- du nombre de paniers et DM à stériliser,
- de l'amplitude horaire.

Une extraction calorifique adéquate doit être mise en place au sein du mur technique des stérilisateur pour refroidir l'apport calorifique lié à leur fonctionnement.

Déchargement des stérilisateur, libération et distribution des charges

Zone de déchargement des stérilisateur et libération des charges

Elle doit permettre de :

- distinguer les DM libérés de ceux en attente de libération,
- réaliser la validation et la libération de la charge,
- isoler les DM non conformes.

La SF2S recommande vivement que cette zone soit maintenue en classe particulière ISO 8 [15,17], afin d'éviter toute recontamination de la charge stérilisée pendant la durée de refroidissement. Une attention particulière est portée aux bouches de soufflage qui ne doivent pas être positionnées au-dessus du déchargement des stérilisateur en raison du risque de refroidissement brutal de la charge et de condensation à l'intérieur des emballages.

Les équipements dimensionnants sont :

- un poste de validation de la charge, de préférence informatisé,
- des chariots mobiles, des tables de déchargement automatique ou manuel,
- des tables pour le contrôle des DM stérilisés,
- des structures (de préférence mobiles) adaptées au stockage des DM stérilisés en attente de chargement en équipement de transport,
- des rangements de consommables.

Zone de distribution des DM stériles

En cas de séparation avec la zone de déchargement, il est souhaitable d'installer des portes automatiques coulissantes pour le transfert des DM et le circuit du personnel.

Cette zone permet le stockage des charges libérées et leur distribution dans les équipements de transport. Les DM sont stockés dans des locaux protégés de la lumière directe du soleil, d'une surface suffisante et disposant d'un mobilier adapté pour permettre de conserver leur intégrité.

La SF2S recommande qu'elle soit classée en ISO 8 [15,17]. Dans ce cas, un sas de sortie vers l'extérieur, automatique et asservi, ou un système de distribution autonome pour les services de soins (casiers double-porte) est à prévoir.

Les équipements de transport lavés doivent sortir vers la zone de distribution. Une surface de dimension suffisante doit être prévue pour une manutention aisée (cf. partie « Zone de réception-tri-lavage », p. 12).

Les équipements dimensionnants sont :

- un poste de distribution, de préférence informatisé,
- des structures (de préférence mobiles) adaptées au stockage des DM stérilisés en attente de chargement dans les équipements de transport,
- des rangements de consommables (emballage de protection ou de transport),
- des équipements de transport.

4.3. Locaux supports

Locaux de bionettoyage

Ces locaux doivent permettre le stockage des différents matériels nécessaires au nettoyage des sols et autres surfaces de la stérilisation. Il est recommandé de disposer de deux locaux distincts : un pour la partie hors ZAC et un pour la partie ZAC située dans celle-ci (local fermé) ou à proximité.

Il faut prévoir une arrivée d'eau du réseau ainsi qu'une vidange pour les deux locaux.

Pour chaque local, les équipements dimensionnants sont :

- un système de remplissage avec pompe doseuse volumétrique si possible,
- une pompe de vidange ou un vidoir,
- une autolaveuse, un nettoyeur vapeur,
- un chariot de ménage,
- des chariots et des étagères pour le stockage du matériel et des produits d'entretien.

Ces équipements doivent être adaptés aux méthodes de bionettoyage des procédures en vigueur dans l'établissement.

Vestiaires

La conception des vestiaires doit respecter le principe d'une asepsie progressive [18,19].

Deux types de local sont nécessaires pour le personnel affecté à la stérilisation :

- un vestiaire pour passer de la tenue civile à la tenue professionnelle : il peut être situé dans l'unité de stérilisation ou dans les vestiaires centraux de l'établissement. Chaque agent disposera *a minima* d'un casier sécurisé permettant le rangement de ses effets personnels. Il faut prévoir également des douches, sanitaires et une séparation femmes/hommes selon la législation en vigueur [20,21],
- un autre vestiaire et/ou sas personnel peut être mis en place en stérilisation pour passer de la tenue professionnelle à la tenue spécifique à chaque zone de production.

Les vestiaires seront équipés d'un poste de lavage des mains. Un banc ou une ligne peut matérialiser la délimitation de changement de sabots ou de surchaussures. Les sanitaires doivent être facilement accessibles et ne pas communiquer directement avec la ZAC.

La dimension du ou des vestiaires sera en adéquation avec le nombre d'agents affectés à la zone concernée. Elle doit également prendre en compte :

- le stockage des différents types de tenue,
- la mise à disposition des EPI,
- un miroir pour l'ajustement des charlottes/cagoules,

- des poubelles diverses, bacs ou sacs pour les tenues et sabots utilisés.

Les équipements dimensionnants sont liés au nombre d'agents :

- nombre de vestiaires : séparés homme/femmes ou déshabilleur à défaut,
- nombre de casiers,
- nombre de sanitaires (toilettes et douches) [22],
- le volume de tenues propres à stocker,
- les porte-sabots spécifiques.

Les supports de rangement :

- des tenues à usage unique si besoin,
- des consommables (charlottes, masques, surblouses...),
- les sacs à linge,
- les poubelles,
- les bancs et portants de tenues.

Bureaux

Le nombre de bureaux est adapté au nombre de pharmaciens, internes, cadres, secrétaires...

Des bureaux indépendants sont à privilégier. La configuration du bureau du responsable d'unité et du cadre doit permettre la confidentialité.

Zone de supervision du processus

Il s'agit d'une zone facultative située au cœur du processus de stérilisation permettant son suivi et son pilotage. Elle peut être :

- simplement matérialisée dans la ZAC par un meuble bureau,
- située dans un local inclus dans la ZAC,
- située hors ZAC dans un local dédié avec visualisation directe sur la production.

Salle de réunion

Cette salle est recommandée et peut être mutualisée avec d'autres services.

Salle de détente

La zone de détente du personnel est obligatoire. Elle doit être de taille adaptée au nombre d'agents. Elle ne doit pas communiquer directement avec la ZAC. Des règles d'accès et de bonne utilisation doivent être établies.

Elle répond aux recommandations du Code du travail [19].

Archives

Elles doivent être dans un local sécurisé qui dispose d'une surface suffisante au regard de la durée d'archivage des documents et du volume d'activité. Il faut prévoir et optimiser des rayonnages adaptés.

La zone doit être équipée de détecteurs de fumée et elle doit être protégée de tout risque de détériorations (inondations, nuisibles...).

L'archivage numérique est possible selon les capacités de l'établissement et des logiciels de traçabilité et/ou de supervision. Il doit être sécurisé.

Déchets

Il faut prévoir un local intermédiaire de déchets, avec tri, qui peut être spécifique ou mutualisé avec d'autres services selon l'organisation institutionnelle.

Stockage des consommables

Selon les organisations, les zones de stockage des consommables peuvent être indépendantes de la stérilisation, situées à proximité, ou adjacentes aux locaux de production.

Une zone de décartonnage est prévue avant l'entrée en ZAC.

Local biomédical

Si l'organisation le nécessite, un local biomédical sécurisé ou une armoire de stockage réservée aux techniciens biomédicaux, avec le matériel nécessaire pour des interventions sur tous les équipements de l'unité de stérilisation, peut être prévue. Leur localisation doit être en dehors de la ZAC.

Gestion des prêts d'ancillaires ou DM en essai

Si la stérilisation gère les ancillaires ou DM en prêt, un local pour le contrôle et le stockage de l'ensemble des éléments (ancillaires, réassorts d'implants, caisses et

conteneurs de transport du fournisseur, conteneurs dédiés au conditionnement des ancillaires...) doit être prévu.

Ce local doit être adapté au nombre de prêts gérés par la stérilisation.

Les équipements dimensionnants sont :

- les tables de préparation et de contrôle,
- l'informatisation de l'étape,
- les étagères pour tous les rangements nécessaires.

Gestion/stockage des instruments neufs ou réparés

Si la stérilisation gère les instruments neufs et/ou de retour de réparation, une zone de dimension adaptée doit être prévue. Cette zone peut être située dans les locaux de production ou en dehors.

Les équipements dimensionnants sont :

- les tables de préparation et de contrôle,
- l'informatisation de l'étape,
- les étagères ou armoires pour tous les rangements nécessaires,
- les caisses pour le flux des DM à réparer.

Gestion de l'identification unique des DM (IUD)

Si la stérilisation réalise l'identification unique des DM (IUD), une zone de dimension adaptée doit être prévue. Cette zone peut être située dans les locaux de production ou en dehors, et doit être isolée du fait de la génération des poussières et fumées et des nuisances sonores.

Les équipements dimensionnants sont :

- l'équipement de marquage,
- les éventuels extracteurs de fumées,
- les tables de préparation et de contrôle,
- l'informatisation de l'étape (ordinateur pilote de l'équipement de marquage),
- les étagères pour tous les rangements nécessaires.

4.4. Locaux techniques

Dans ces locaux se trouvent toutes les installations techniques permettant d'assurer le bon fonctionnement de l'unité de stérilisation. Ils sont situés de préférence à proximité de la production afin de limiter les pertes de charge et les fuites (extraction d'air, centrale lessivienne, générateur de vapeur).

L'accès à ces locaux devra se faire par l'extérieur de la zone de production afin de ne pas créer de source de contamination pendant l'activité de l'unité de stérilisation.

Les locaux techniques doivent être propres, correctement ventilés et non accessibles aux personnes non autorisées et aux animaux. La maîtrise des températures doit répondre aux exigences des fournisseurs des équipements.



Source : Belimed™

Les locaux techniques concernent :

- la centrale de traitement d'eau (CTE) : eau adoucie et eau osmosée,
- la centrale de traitement d'air (CTA),
- les générateurs de vapeur des autoclaves s'ils sont déportés (*photo ci-contre*),
- la centrale de production de vapeur le cas échéant,
- la centrale d'air comprimé technique,
- la centrale de produits lessiviels le cas échéant.

Centrale de traitement d'eau

Le local dans lequel sont installés les adoucisseurs et osmoseurs doit être situé à l'extérieur des locaux de production pour permettre les interventions de maintenance et de contrôle, ainsi que la livraison de sel.

Il faut calculer le nombre d'équipements et les débits nécessaires pour assurer l'alimentation de l'ensemble des équipements en pic d'activité. Le local doit ainsi être dimensionné pour accueillir les équipements : adoucisseur, osmoseur, cuve tampon, cuve de sel et réserve de sel.

Il faut prévoir une procédure dégradée permettant de maintenir l'alimentation en eau en cas de panne de l'adoucisseur et/ou de l'osmoseur (bypass, équipements miroirs...).

Il est recommandé de disposer d'un système de mesure et de surveillance en continu du titre hydrotimétrique (TH) de l'eau adoucie et de la conductivité de l'eau osmosée.

Centrale de traitement d'air

Les installations de traitement d'air doivent être dimensionnées pour obtenir les différentiels de pression et les valeurs cibles exigées pour atteindre la classe ISO 8 [9, 10], en tenant compte des défauts d'étanchéité des équipements (LD et stérilisateurs). Pour se conformer aux exigences, il faut se référer aux préconisations des normes NF S 90-351 et ISO 14 644-1.

Centrale d'air comprimé technique

L'alimentation en air comprimé technique (nécessaire pour les équipements) est assurée par le réseau de l'établissement ou un réseau propre à l'unité de stérilisation. Cet air comprimé technique est différent de l'air médical utilisé pour sécher ou tester les DM. Pour se conformer aux exigences, il est utile de se référer aux préconisations des normes NF S 90-155 et NF ISO 8573-1.

Centrale de produits lessiviels

Si une centrale de produits lessiviels est nécessaire, elle doit être installée à une distance compatible avec le fonctionnement des LD et cabines, conformément aux recommandations du fournisseur.

La surface du local doit permettre le stockage des produits lessiviels (fûts, bidons, cuve) en cours d'utilisation et en attente d'utilisation. Le local doit être fermé et sécurisé.

La configuration des locaux doit permettre d'acheminer aisément et d'entreposer les produits lessiviels conditionnés en bidons, fûts ou cuve. Ces contenants doivent être placés sur un bac de rétention adapté aux volumes.

Une attention particulière doit être portée à la qualité des canalisations alimentant les équipements de lavage du fait de l'agressivité de certains produits lessiviels. Des réservoirs tampons à proximité des équipements de lavage peuvent être nécessaires : se spécifier aux recommandations du fournisseur.

La température des locaux doit respecter les recommandations de stockage des fournisseurs de produits lessiviels (*cf.* les fiches techniques des fournisseurs).

Ce local doit être aéré et ventilé afin d'éliminer les composés organiques volatils et disposer d'une signalétique adaptée.

Un emplacement doit être prévu pour la mise à disposition des EPI (lunettes de protection, gants) et permettre le lavage oculaire et le rinçage cutané (douche fixe ou portable) en cas d'accident.

Un point d'eau est fortement recommandé en cas de contact cutané avec les produits lessiviels, ou en cas de fuite (pour faciliter le nettoyage des locaux).

Locaux informatiques et électriques

Ces locaux sont soit spécifiques de l'unité de stérilisation, soit communs avec le reste de l'établissement. Les locaux doivent rester en permanence accessibles aux agents autorisés dans le respect des règles de sécurité incendie de l'établissement.

5. Dimensionnement des locaux

Les surfaces utiles (SU) sont les surfaces indiquées dans ce guide. Il convient de prendre en compte les surfaces dans l'œuvre (SDO) afin de tenir compte des circulations et des éléments techniques et structurels du bâtiment.

La SF2S a réalisé une enquête auprès de 20 unités de stérilisation françaises volontaires et d'activités très diverses. Les résultats sont donnés à titre indicatif et ne constituent pas des recommandations. **Tableau I**

Les surfaces indicatives concernent uniquement les zones affectées aux locaux de production et ne tiennent pas compte de la surface totale de l'unité (les locaux supports et techniques ne sont pas intégrés).

Le dimensionnement des locaux supports et techniques, dépendant fortement de l'organisation de chaque unité de stérilisation, aucun ratio n'est préconisé. Cependant, il est important de ne pas sous-dimensionner ces locaux.

Tableau I
Ratios des surfaces des zones ou locaux de production

LOCAUX/ZONES	RATIOS
Zone de réception-tri-lavage	30% à 35%
Zone de déchargement LD	7% à 15%
Zone de recomposition, conditionnement des DM, chargement des stérilisateurs	30% à 40%
Zone de déchargement des stérilisateurs, libération, distribution	20% à 30%
Zone de supervision du processus le cas échéant	3% à 5%
Zone de déchargement du lavage des équipements de transport	2% à 6%

Contraintes architecturales générales

6. Contraintes architecturales générales

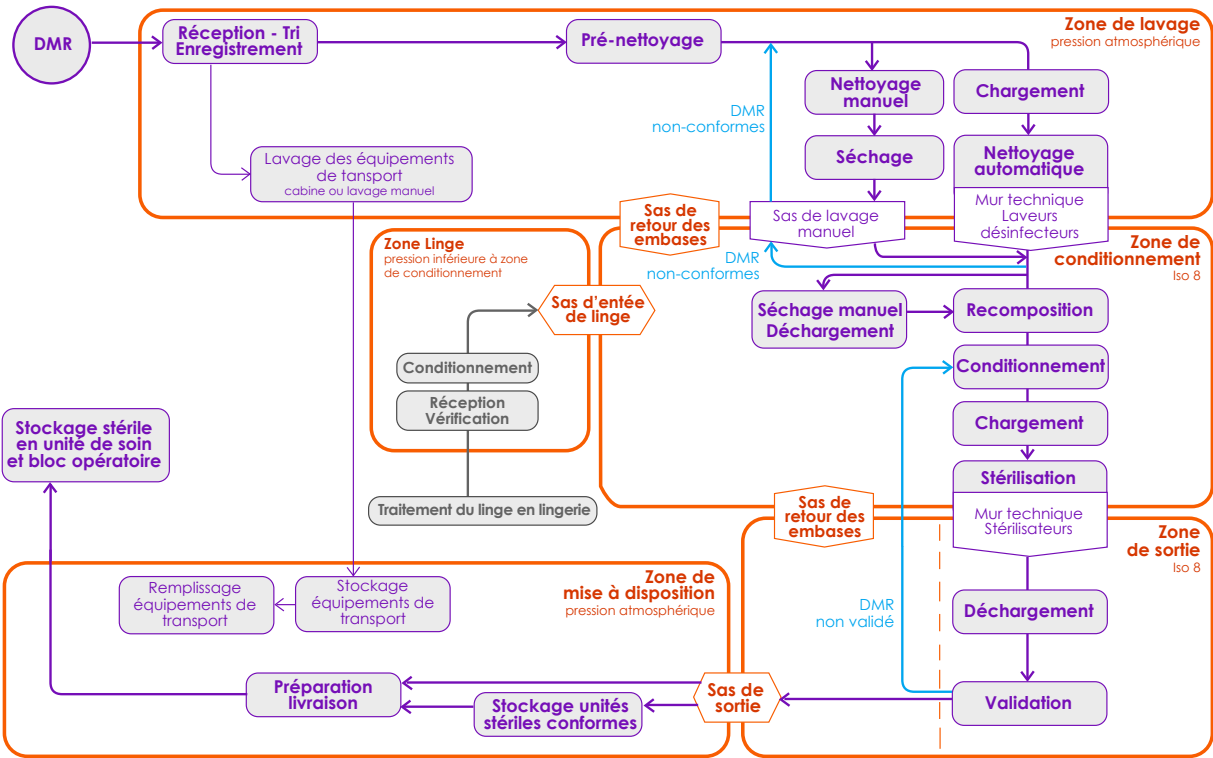
L'agencement des locaux s'effectue dans le respect des étapes du processus de stérilisation et de la marche en avant des DM. Afin de faciliter son organisation, une architecture en U doit être privilégiée. **Figure 2**

Pour le confort des personnels, la lumière naturelle est favorisée sur toute l'unité, à l'exception des zones de stockage où cette dernière doit être filtrée. Selon les configurations, les équipements bénéficient d'un espace suffisant permettant les manœuvres de dégagement des chariots de chargement/déchargement, de tables de chargement et déchargement automatique,

de convoyeurs, y compris en procédure dégradée. Ainsi il faut être particulièrement vigilant à la présence éventuelle de piliers pouvant entraver l'implantation ou l'accès aux équipements et les déplacements du personnel.

L'utilisation de châssis et cloisons vitrés, à bord affleurant, améliore la visibilité de l'ensemble des zones de production, facilite l'organisation de l'activité et améliore la qualité de vie au travail. Le fonctionnement des lecteurs optiques (code-barres, datamatrix) ne doit pas être altéré par une source lumineuse intense (soleil direct, éclairage artificiel).

Figure 2
 Schéma en U d'une unité de stérilisation



7. Contraintes techniques générales

La SF2S recommande de compléter des fiches techniques par zone afin de disposer d'une synthèse de toutes les contraintes techniques. **Annexe 1**

Les équipements de lavage double-porte des DM doivent être positionnés à l'interface entre la zone de lavage et la zone de déchargement des laveurs en constituant un « mur technique ». En cas d'installation de cabines de lavage, il est nécessaire d'anticiper le décaissement du sol.

Les stériliseurs double-porte doivent être positionnés à l'interface entre la zone de conditionnement et la zone de déchargement des stériliseurs en constituant un « mur technique ». Ils sont implantés sur une zone de forte résistance au sol (en raison de la charge au sol des équipements et en prévision des épreuves décennales).

Il est nécessaire d'anticiper le déplacement potentiel ou le renouvellement des équipements lourds (LD, cabines de lavage, stériliseurs) ainsi que du mobilier (tables de conditionnement).

Les zones techniques des équipements disposent d'une hauteur sous plafond permettant :

- une installation et un accès aisé,
- l'extraction calorifique nécessaire afin de maîtriser la température ambiante et l'hygrométrie.

Les détecteurs incendie doivent être positionnés afin que leur fonctionnement ne soit pas perturbé par les équipements (attention aux émissions de vapeur d'eau des LD et des stériliseurs).

Il est recommandé de permettre une accessibilité indépendante aux réseaux techniques de la stérilisation ainsi qu'un accès technique (type trappe de visite ou étage technique) dans les locaux de production pour faciliter les maintenances.

Un système permettant d'éviter l'intrusion des animaux (insectes et rongeurs) est mis en place [1].

Les surfaces ou les huisseries en bois nu sont prohibées.

8. Contraintes techniques spécifiques

8.1. Caractéristiques des sols, murs, plafonds et portes

Il est conseillé d'utiliser des couleurs différentes pour matérialiser les différentes zones.

Les sols doivent être parfaitement plats, lisses, imperméables, sans fissure et sans recoins [1]. La SF2S recommande des sols facilement lavables, antidérapants en zone humide, résistants à la pression et aux chocs et en particulier, aux empreintes des chariots. Ils doivent être continus (soudés), sans joints apparents, avec raccord aux murs sans plinthe. Il existe une classification UPEC (Usure, poinçonnement, tenue à l'eau et tenue aux agents chimiques) des revêtements de sols [23].

La planéité du sol est très importante à l'entrée et à la sortie des équipements lourds (et ou des systèmes de chargement et déchargement automatisés) afin que tous les chariots de chargement et de déchargement puissent être réglés à la même hauteur et qu'ils soient interchangeables.

Les murs et plafonds doivent être lisses (*photo ci-dessous*), facilement lavables. La SF2S recommande l'installation de protections renforcées des murs afin de limiter les dégradations liées à la manutention des équipements mobiles :

- protections murales sur une hauteur adaptée,
- arceaux de protection fixés au sol,
- potelets de protection des portes. Figure 3
- cornières d'angle.

Les boutons d'arrêt d'urgence étant à une hauteur compatible avec les équipements mobiles, il est recommandé de protéger ces derniers, sans compromettre leur accessibilité.

Les sols, les murs et les plafonds permettent l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection [1].

Les portes sont de préférence vitrées ou munies d'un oculus, protégées des chocs en partie basse, avec une ouverture permettant le passage aisé des équipements. Leur dimensionnement doit permettre le passage des équipements lourds pour l'implantation, maintenance éventuelle ou leur remplacement.

L'ouverture des portes d'accès extérieur est commandée par un badge avec contrôle d'accès. De préférence, l'ouverture des portes intérieures est commandée par un système automatique avec détecteur de présence.

« Le sens d'ouverture des portes doit être régi par un gradient de pression établi entre la salle propre, le sas et/ou le couloir, de manière à favoriser le plaquage des ouvrants sur les huisseries ; l'objectif étant de maîtriser au mieux les fuites possibles. [24] »

Les portes des sas doivent être asservies.

Figure 3
Exemples de moyens de protection de portes et de murs

Dalle de plafond filtrante



8.2. Caractéristiques techniques des fluides (eau, air comprimé et électricité)

L'installation de compteurs d'eau et d'électricité dédiés à l'unité de stérilisation est souhaitable afin de connaître précisément les consommations pour calculer le coût des UO Sté [8].

Il est recommandé de prévoir une installation alternative ou de disposer d'un plan de secours en cas de rupture d'approvisionnement en fluides.

Un essai en situation de démarrage simultané de tous les équipements doit être réalisé afin de s'assurer du bon dimensionnement des puissances et des débits.

Eau

L'unité de stérilisation doit être alimentée en eau du réseau, eau chaude sanitaire, eau adoucie et eau osmosée.

Les réseaux doivent être conçus afin de ne pas créer de bras morts.

Il est recommandé d'installer des vannes de sectionnement pour isoler chaque équipement (LD, cabines, autoclaves, paillasse de lavage manuel...) afin de pouvoir mener des maintenances sélectives.

Le choix des matériaux des canalisations et des vannes doit être compatible avec la qualité de l'eau et les produits chimiques nécessaires à la désinfection des canalisations ou boucles. Les matériaux doivent être thermorésistants.

Les diamètres des canalisations doivent être suffisants pour répondre aux débits instantanés recommandés par les fournisseurs des équipements.

L'implantation des canalisations et des vannes doit permettre leur accessibilité et tenir compte des risques de ruptures (fuites). La SF2S recommande que leur implantation soit réalisée en dessous de la dalle supportant les équipements.

Il est recommandé de disposer de bypass sur les évacuations d'effluents des LD et cabines de lavage. Le diamètre des évacuations doit être suffisant pour les vidanges simultanées des équipements.

Les évacuations intégrées dans le sol, lorsque celles-ci existent, sont munies de dispositifs anti-retour.

Air comprimé/air médical

Une alimentation en air comprimé de qualité technique, distincte de l'air de qualité médicale, est obligatoire pour les équipements.

Un air de qualité médicale [14] permet d'alimenter les « soufflettes » pour parfaire le séchage manuel des DM en zone de lavage et en zone de déchargement des laveurs. L'air médical peut également alimenter les automates de lavage des PID.

La pression en air médical doit être réglable afin d'être compatible avec les différents DM à sécher.

Électricité

La puissance électrique instantanée et les différentiels doivent être adaptés aux équipements installés, aux éventuelles évolutions et répondre aux recommandations des fournisseurs.

Les prises électriques doivent être en quantité suffisante pour l'ensemble des zones en fonction de l'organisation (postes de travail) et des équipements (ordinateurs, imprimantes, tablettes tactiles, téléphones, douchettes et lecteurs, lampes-loupe, tables et chariots à hauteur variable, soudeuses...).

Les équipements (prises et éclairages) doivent être adaptés aux conditions d'humidité des zones et au nettoyage des surfaces.

Contraintes techniques spécifiques

8.3. Caractéristiques techniques des systèmes d'information

Les prises informatiques doivent être en quantité suffisante pour l'ensemble des zones en fonction de l'organisation (postes de travail) et des équipements (ordinateurs, imprimantes, tablettes tactiles).

Il est recommandé de prévoir une installation alternative en cas de panne réseau.

Lorsque le processus est entièrement informatisé, il peut être utile d'anticiper d'éventuelles variations d'activité en disposant d'installations en attente, afin d'éviter de tirer des câbles durant les phases de production.

8.4. Caractéristiques techniques des moyens de communication

Un système de communication doit être prévu (visiophone, interphone, téléphone...) entre les différentes zones de la stérilisation et l'extérieur.

8.5. Caractéristiques des installations de la centrale de traitement d'air

Le soufflage de la CTA est à distinguer des climatisations des zones hors ZAC (exemple : réception-tri-lavage) et murs techniques.

Le dimensionnement de la CTA dépend :

- des volumes de la ZAC pour atteindre les caractéristiques de la classe ISO 8 [15, 16],
- du respect des différentiels de pression exigés entre les zones,
- des pertes de différentiels de pression liées :
 - à l'implantation des équipements,
 - aux cloisonnements non étanches (faux plafonds, murs techniques).

La CTA doit être conçue pour éviter les nuisances acoustiques et l'inconfort lié au soufflage.

Des gaines textiles (conduites et diffuseurs) permettent une diffusion tangentielle de l'air en ZAC plus confortable pour les agents et d'un moindre niveau sonore [25]. **Figure 4**

8.6. Éclairages

L'éclairage naturel doit être privilégié.

La lumière artificielle doit être adaptée aux diverses activités de l'unité de stérilisation. Un éclairage entre 500 et 1000 lux est recommandé pour les contrôles de précision [17, 26, 27].

Les éclairages sont intégrés aux faux plafonds et démontables. Ils sont affleurants et doivent être étanches pour permettre le bionettoyage.

Figure 4

Exemple de gaine textile diffuseur d'air



9. Ergonomie en stérilisation

L'ergonomie en stérilisation vise à protéger la santé du personnel et à prendre les mesures préventives nécessaires pour éviter les accidents du travail et les maladies professionnelles.

Les données concernant l'hygiène, la sécurité et les conditions de travail doivent être précocement intégrées dans les cahiers des charges. Les normes et le résultat de l'analyse de l'activité permettent de mieux définir les choix à effectuer en termes de confort et de sécurité.

Les ambiances physiques de travail telles que le bruit, l'éclairage, la température, la ventilation peuvent engendrer une gêne, un inconfort, un risque pour la santé ou au contraire, contribuer à la bonne réalisation du travail.

Les risques à prendre en compte sont :

- les troubles musculo-squelettiques (TMS),
- les risques auditifs,
- les risques chimiques,
- les risques thermiques,
- les risques liés à l'éclairage artificiel et naturel.

Ce guide propose des solutions permettant de limiter les risques professionnels [28,29].

Trois convoyeurs automatisés de chargement des LD (navette)



Source : Matachana TM - © Christian Wese



Source : Belimed TM

9.1. Troubles musculo-squelettiques

Les TMS recouvrent un ensemble d'affections de l'appareil locomoteur pouvant être provoquées ou aggravées par l'activité professionnelle [30]. Les plus fréquents concernent le dos et les membres supérieurs.

Le Code du travail rappelle les charges maximales qu'un travailleur peut soulever, déplacer et pousser/tirer [31,32].

Pour limiter l'apparition de TMS

- Les portes de communication peuvent être coulissantes, à commande automatique et de préférence vitrées pour faciliter le transfert des chariots et des armoires..
- Les convoyeurs (tapis roulant, navettes...) peuvent être envisagés.
- Lorsque les équipements sont en nombre important et alignés (LD et autoclaves), le chargement des embases peut se faire au moyen de navettes autonomes.
- Le stockage des embases doit permettre d'éviter de les porter.
- Des équipements de manutention sont à prévoir dans les zones de production hors ZAC et dans les locaux supports et techniques le nécessitant (diable, transpalette, lève-fût...).
- Dans la zone de lavage, la SF2S recommande de prévoir :
 - des chariots à hauteur constante pour les bacs de transport et conteneurs (*photos ci-dessous*),
 - un bac/évier permettant :
 - de laver des DM de grande taille : largeur du bac,
 - d'éviter une posture trop inclinée des agents : bacs peu profonds.



Source : Getinge TM

Chariots à hauteur variable en zone de chargement/déchargement



Source : Matachana TM - © Christian Wese

- En zones de chargement et de déchargement des équipements (LD et stérilisateur) il est recommandé de prévoir un système de chargement et/ou déchargement automatique des embases. À défaut, il est nécessaire de disposer de chariots à hauteur variable en nombre suffisant (*photo ci-dessus*).

9.2. Risques auditifs

Il est admis une dangerosité pour l'ouïe à partir d'un niveau de 80 dB(A) durant une journée de travail de 8 heures [33-36].

- 50 dB(A) : niveau habituel de conversation,
- 80 dB(A) : seuil de nocivité,
- 120 dB(A) : seuil provoquant une sensation douloureuse.

Le seuil de danger au-delà duquel des dommages peuvent survenir est estimé à 85 dB(A).

À l'intérieur des locaux, en plus du bruit direct, l'opérateur perçoit le bruit réfléchi par les parois du local. Les matériaux doivent donc être étudiés.

Pour limiter l'apparition de troubles auditifs [37]

- Choisir des équipements silencieux ou conçus de façon à réduire la réverbération du bruit sur les parois, à limiter la propagation du bruit vers les autres locaux (mousses anti-bruit dans les murs techniques).
- Déporter le générateur de vapeur et/ou la pompe à vide.
- Installer une centrale de production de vapeur délocalisée.
- Maîtriser le volume sonore de la CTA (pas plus de 48 dB(A) [38]).
- Installer un caisson acoustique pour le séchage à l'air comprimé.

9.3. Risques chimiques

Les risques chimiques [39] en stérilisation sont liés à l'utilisation et au stockage des produits listés dans le document unique d'évaluation des risques professionnels (DUERP) de l'établissement. Les fiches de données de sécurité (FDS) doivent être affichées à proximité des produits.

Parmi ces produits, certains ont un caractère corrosif, irritant ou dangereux pour l'environnement [40]. Figure 5

Figure 5
Pictogrammes des caractéristiques des produits chimiques



Corrosif



Nocif
ou irritant



Danger pour
l'environnement

Pour maîtriser les risques chimiques

- Mettre à disposition des mesures de protection collective (hotte, douche de sécurité, rince-œil...).
- Mettre à disposition des mesures de protection individuelle (lunettes, gants adaptés à l'activité, tabliers imperméables...).
- Disposer d'équipements adaptés à la manipulation ou limitant celle-ci (pompe de vidange, centrale de produits lessiviels, pompe doseuse volumétrique).
- Disposer d'une ventilation adaptée aux locaux [13] (hotte).
- Disposer de bacs de rétention pour les produits stockés et en cours d'utilisation.
- Si des rayonnages sont nécessaires pour les petits et moyens volumes, prévoir des matériaux résistants mécaniquement et chimiquement.
- Prévoir un circuit d'élimination des produits chimiques et des contenants.



9.4. Risques thermiques

Les chargements et déchargements des équipements (LD, cabines et autoclaves) exposent au risque de brûlures.

Pour maîtriser les risques thermiques

- Mettre à disposition des mesures de protection individuelles (gants anti-chaleur lavables).
- En zones de chargement et de déchargement des équipements (laveurs et stérilisateurs), il est recommandé de prévoir un système de chargement et/ou déchargement automatique des embases. À défaut, prévoir une perche métallique pour sortir les embases et paniers de l'autoclave.
- Prévoir des poignées en silicone sur les embases.

9.5. Risques liés à l'éclairage artificiel et naturel

Une ambiance lumineuse inadaptée sur le lieu de travail peut entraîner :

- des troubles de la vision : baisse de l'acuité visuelle, picotements des yeux, rougeurs oculaires, vision altérée, etc.,
- de la fatigue : oculaire, intellectuelle, douleurs articulaires liées à une mauvaise posture pour essayer d'adapter la vue, migraines, douleurs cervicales, difficulté à se concentrer.

Pour limiter les risques liés à l'éclairage [41,42]

- Favoriser un éclairage naturel ou à défaut un éclairage artificiel avec un niveau d'éclairage adaptable (penser au confort visuel en cas de travail de nuit) de 750 à 1000 lux pour la zone de travail et de 500 lux pour les zones environnantes immédiates [42].
- Installer des filtres anti-UV sur l'ensemble des fenêtres.
- Équiper les fenêtres de systèmes de protections (exemples : stores, volets roulants, films protecteurs, verres teintés).
- Respecter les températures et indices de rendu des couleurs : IRC >90 Ra et température entre 4000 et 5000°K.
- Tenir compte de la différence d'éclairement des zones et de l'éclairement nécessaire du poste de travail.
- Éviter l'éblouissement [27], que ce soit par la lumière naturelle ou artificielle, par réflexion des sources de lumière sur des surfaces brillantes (tables inox par exemple).
- Uniformiser l'éclairage, sans zone d'ombre dans le champ visuel.

10. Conclusion

La conception ou la restructuration d'une unité de stérilisation est un projet d'envergure. La prise en compte de toutes les contraintes réglementaires, géographiques, institutionnelles, architecturales, techniques et organisationnelles est un prérequis.

Le travail pluridisciplinaire est indispensable et le personnel de la stérilisation doit y être associé.

Dans l'attente de la parution des nouvelles BPPH, la SF2S s'est positionnée sur des nouvelles préconisations plus exigeantes et en adéquation avec les évolutions et les cohérences des organisations.

Les réflexions sur l'écologie s'intensifient, les unités de stérilisation devront dorénavant intégrer le développement durable dans leurs projets. ●

Remerciements

La SF2S remercie l'ensemble des partenaires qui ont accepté de fournir les illustrations de ce guide.

Annexe 1

Fiche technique par zone - Exemple

Service	Unité de stérilisation	Code local XXXX
Sous-ensemble	Production	
Nom du local	Sas (zone de lavage)	
Activités	Sas d'habillage permettant au personnel d'enfiler une surblouse et de se laver les mains	
Liaisons fonctionnelles	Accès depuis la circulation, liaison avec la zone de lavage	

DIMENSIONNEMENT GÉNÉRAL			
SU (m ²)	3	Hauteur mini libre	2,8 m
Charge exploitation mini	350 kg/m ²	Pression acoustique max.	
Capacité accueil	1	Proportions	-

PRESTATIONS ARCHITECTURALES			
Cloisons	Nature	Fixation d'équipements immobiliers	Spécificité
	Cloisons wges	-	Robustes et résistantes aux chocs
Revêtement de sol	Nature	Plinthe	UPEC
	Revêtement plastique en lés, joints thermosoudés, lisses, lessivables	Remontée du revêtement de sol en plinthe	U4P3E3C3
	Antidérapant		
Revêtement mural	Nature	Protection murale	Spécificité
	Peinture lessivable et résistante aux agents chimiques, protection murale au-dessus des points d'eau	-	Désinfectable et résistant aux opérations de bionettoyage
Plafond/Faux-plafond	Nature		Spécificité
	Faux-plafonds étanches		Résistants aux produits de nettoyage et de désinfection
	Démontabilité		Affaiblissement accoustique
Menuiseries intérieures et portes	Type ouverture	Gabarit d'accès	Spécificité
	Manuelle	≥ 1,20m	Protection (2 faces, hauteur 1,10 m)
	Type serrure	Contrôle d'accès	Automatisme
	-	Oui/Asservissement	-
Eclairage naturel	Éclairage naturel	Protection solaire	Occultation
	Aveugle	-	-
Divers	Portes avec oculus ou vitrage		

PRESTATIONS TECHNIQUES				
Traitement d'air	Température	Hygrométrie	Classification Iso t	Taux mini-renouvellement d'air
	18°C à 25°C	Entre 40 et 75 %	-	15 à 20 vol/h
	Pression relative	Filtration terminale	Extraction spécifique	VMC
Éclairage	-iso Atm.	-	-	-
	Éclairage courant	Éclairement ponctuel	Commande éclairage	
	250 lux	-	Détection de présence	
Courants forts et faibles	Tension	PC 16 A+T	RJ45	
	230 v	-	-	
	Blocs informatiques	PC ondulée	Wifi/DECT	
	-	-	-	
Plomberie Alimentations et évacuations	Détection incendie	Contrôle d'accès	Interphonie	
	Oui	Oui	-	
	EF	ECS	EO	
	Oui	Oui	-	
Équipements sanitaires	Évacuation	Siphon sol	Autre	
	Dia 40	-	-	
	WC	Douche	Lavabo/Lave-mains	
Fluides spéciaux	-	-	1 poste de lavage manuel (PLM)	
	Vidoir	Évier	Accessoires sanitaires	
	-	-	Distributeur de savon/Essuie-mains	
	Oxygène	Air médical comprimé	Air technique	
	-	-	-	
	Vide	Autre	-	
	-	-	-	

ÉQUIPEMENTS	
Équipement inclus au marché	
Équipement hors marché dont le raccordement est dû au titre du marché (alimentations en fluides, évacuations)	-
Équipement hors marché	Porte-sabots mural, patères, équipement sanitaire

EXIGENCES PARTICULIÈRES
-

11. Références bibliographiques

- 1) Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, ligne directive n°1, arrêté du 22 juin 2001.
- 2) CSP – Partie réglementaire – Partie V – Livre 1^{er}- Titre II – Chapitre VI – Art. R. 5126-9.
- 3) CSP – Partie réglementaire – Partie V – Livre 1^{er}- Titre II – Chapitre VI – Art. R. 5126-33.
- 4) CSP – Partie réglementaire – Partie V – Livre 1^{er}- Titre II – Chapitre VI – Art. R. 5126-28.
- 5) Décret n°2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- 6) CSP – Partie réglementaire – Partie V – Livre 1^{er}- Titre II – Chapitre VI – Art. R. 5126-14.
- 7) CSP – Partie réglementaire – Partie V – Livre 1^{er}- Titre II – Chapitre VI – Art. R. 5126-27.
- 8) SF2S, « Indicateurs et coûts de production en stérilisation », guide 2017.
- 9) Anap, « Outil d'autodiagnostic en stérilisation », 2016.
- 10) Anap, « Concevoir un projet de mutualisation ou d'externalisation », 2019.
- 11) Anap, « Définir et organiser les différents flux en stérilisation », 2019.
- 12) Norme NFS 90 351: Établissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée – Chapitre 8, avril 2013.
- 13) Instruction n° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors d'actes invasifs.
- 14) Norme NF EN ISO 7396-1: Système de distribution des gaz médicaux – Partie 1: Système de distribution des gaz médicaux comprimés et de vide, mai 2016.
- 15) Norme NF EN ISO 14644-1: Salles propres et environnement maîtrisés – Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air, 2015.
- 16) Norme NFS 90 351: Établissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés- Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée – Tableau 16, avril 2013.
- 17) SF2S, « Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables », Chapitre 6 : Ressources – B. Infrastructures, guide 2021.
- 18) SF2H, « Qualité de l'air au bloc opératoire et en secteur interventionnel », guide 2015.
- 19) « Recommandations de pratiques professionnelles – Tenue vestimentaire au bloc opératoire », recommandations communes SFAR/SF2H, 2021.
- 20) Code du travail, art. R. 4228-1 à -6, 2008.
- 21) Norme NF EN ISO 14644-4 – Salles propres et environnement maîtrisés – Partie 1: Classification de la propreté particulière de l'air, 2022.
- 22) Code du travail, art. R. 232-2-5, 1992.
- 23) Revêtements de sol. Notice sur le classement UPEC et classement UPEC des locaux. Cahier 3782-V2. Centre scientifique et technique du bâtiment, juin 2018.
- 24) Aspec, « Les sas. De la conception à l'exploitation », chapitre 3.
- 25) Aspec, « Le traitement de l'air – Salles propres, environnements maîtrisés & zones de confinement », guide 2018.
- 26) Norme NF X35-103: Principes d'ergonomie applicables à l'éclairage des lieux de travail, juin 2013.
- 27) Norme NF EN 12464-1: Lumière et éclairage – Éclairage des lieux de travail – Partie 1: Lieux de travail intérieurs, juillet 2011.
- 28) INRS, Fiche pratique de sécurité ED79, « Conception et aménagement des postes de travail », 1999.
- 29) INRS, Fiche ED 4405, « Conception et aménagement des postes de travail », 1999.
- 30) C. Ha, Y. Roquelaure, « Troubles musculo-squelettiques d'origine professionnelle en France. Où en est-on aujourd'hui? ». *BEH thématique*, n°5-6, février 2010, p.35-7.
- 31) Norme X35-109: Ergonomie – Manutention manuelle de charge pour soulever, déplacer et pousser, octobre 2011.
- 32) Code du travail, R. 4541-2, 2008.
- 33) INRS, « Traitement acoustique des locaux de travail », guide 2019.
- 34) Directive européenne 89/391/CEE pour l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs, 12 juin 1989.
- 35) Code du travail, art. L. 4121-2, 8 août 2016.
- 36) Code du travail, art. L. 4622-2, 2017.
- 37) Code du travail, art. R. 4213-5 à R. 4213-6, 2008.
- 38) Norme NFS 90 351 – Établissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relative pour la maîtrise de la contamination aéroportée – Chapitre Valeurs guide performances acoustiques, 2013.
- 39) INRS, « Les risques chimiques », guide 2019.
- 40) INRS, Fiche ED 4405 : Produits chimiques, les 9 pictogrammes de danger, 2011.
- 41) Norme NFX 35-103, 2013.
- 42) INRS, Fiche de sécurité ED 85, 2019.

4TH 2 WFHSS CONGRESS

BRUSSELS

18-21 OCTOBER 2023

SQUARE
MONT DES ARTS,
1000





« L'expertise MVO et ses 15 ans
d'expérience au service des
établissements de santé »



Nos chiffres

14 Unités de Stérilisation

+ de 40 missions annuelles
d'Audit & Conseil

5 réalisations de mise en
place d'UMS en 2 ans

+ de 30 conceptions & AMOA

Nos experts vous accompagnent dans tous
vos projets :



In situ / Ex situ
Sous-traitance globale
Dépannages
Unité Mobile de Stérilisation (UMS)

STÉRILISATION



Audit réglementaire & fonctionnel
Conception sur plan 3D
Remise en conformité
Assistance à la Maîtrise d'Ouvrage

AUDIT & CONSEIL



Intra / Inter

FORMATION



09 70 71 18 65



contact@mvo-h.fr



mvo-sterilisation.fr