



DOCUMENT DU GROUPE DE TRAVAIL

ARCHITECTURE ET LOCAUX EN STÉRILISATION

Introduction

Page 4

Architecture et locaux

1 – Les principes généraux de l'architecture et des locaux en stérilisation	Page 4
2 – Etudes des contraintes	Page 5
2 – 1 – Descriptif de la stérilisation	Page 5
2 – 1 – 1 – Les missions d'une stérilisation centrale	Page 5
2 – 1 – 1 – 1 – Les activités du service de stérilisation	Page 5
2 – 1 – 1 – 2 – La préparation du dispositif médical stérile	Page 6
2 – 1 – 1 – 3 – L'information en stérilisation	Page 6
2 – 1 – 1 – 4 – La fonction économique	Page 7
2 – 1 – 2 – L'organisation de la stérilisation	Page 7
2 – 1 – 2 – 1 – La stérilisation prestataire de services	Page 7
2 – 1 – 2 – 2 – Les horaires d'ouverture	Page 8
2 – 1 – 2 – 3 – Le personnel	Page 8
2 – 1 – 2 – 4 – Le circuit des dispositifs médicaux à traiter	Page 8
2 – 1 – 2 – 5 – Les achats et livraisons	Page 9
2 – 1 – 2 – 6 – Documentation en stérilisation	Page 9
2 – 1 – 2 – 7 – L'informatique en stérilisation	Page 10
2 – 1 – 3 – La géographie de la stérilisation	Page 10
2 – 1 – 3 – 1 – La localisation au sein de l'établissement	Page 10
2 – 1 – 3 – 2 – La structure interne à la stérilisation	Page 11
2 – 2 – Etude des flux	Page 12
2 – 2 – 1 – Interrelations entre la stérilisation et les flux extérieurs	Page 15
2 – 2 – 2 – Interrelations entre les secteurs de la stérilisation	Page 16
2 – 3 – Caractéristiques générales des locaux	Page 17
3 – Descriptif par zone d'activité	Page 22
3 – 1 – Proposition d'une démarche pour la détermination d'une surface en fonction de l'équipement	Page 22
3 – 2 – La zone lavage	Page 23
3 – 2 – 1 – La zone de réception	Page 24
3 – 2 – 1 – 1 – Equipement nécessaire	Page 25
3 – 2 – 1 – 2 – Surface optimale	Page 25
3 – 2 – 2 – La zone de lavage proprement dite	Page 25
3 – 2 – 2 – 1 – Equipement nécessaire	Page 26
3 – 2 – 2 – 2 – Surface optimale	Page 28
3 – 2 – 3 – Les contraintes de la zone lavage	Page 29
3 – 3 – La zone conditionnement	Page 29
3 – 3 – 1 – La zone de vérification de la fonctionnalité des dispositifs médicaux avant conditionnement	Page 30

3 – 3 – 1 – 1 – Equipement nécessaire	Page 30
3 – 3 – 1 – 2 – Surface optimale	Page 30
3 – 3 – 2 – La zone conditionnement linge	Page 30
3 – 3 – 2 – 1 – Equipement nécessaire	Page 31
3 – 3 – 2 – 2 – Surface optimale	Page 32
3 – 3 – 3 – La zone conditionnement des dispositifs médicaux	Page 32
3 – 3 – 3 – 1 – Equipement nécessaire	Page 32
3 – 3 – 3 – 2 – Surface optimale	Page 33
3 – 3 – 4 – La zone conditionnement conteneurs	Page 33
3 – 3 – 5 – La zone chargement des stérilisateur	Page 33
3 – 3 – 5 – 1 – Equipement nécessaire	Page 34
3 – 3 – 5 – 2 – Surface optimale	Page 34
3 – 4 – La zone de sortie des dispositifs médicaux stérilisés	Page 34
3 – 4 – 1 – Equipement nécessaire	Page 35
3 – 4 – 2 – Surface optimale	Page 35
3 – 5 – La zone de stockage des dispositifs médicaux stérilisés	Page 36
3 – 5 – 1 – Equipement nécessaire	Page 36
3 – 5 – 2 – Surface optimale	Page 37
3 – 6 – Les zones annexes	Page 37
3 – 6 – 1 – Le vestiaire	Page 37
3 – 6 – 1 – 1 – Caractéristiques techniques du vestiaire	Page 39
3 – 6 – 1 – 2 – Surface optimale	Page 39
3 – 6 – 2 – La zone détente	Page 39
3 – 6 – 2 – 1 – Equipement nécessaire	Page 40
3 – 6 – 2 – 2 – Surface optimale	Page 40
3 – 6 – 3 – Les bureaux	Page 40
3 – 6 – 3 – 1 – Equipement nécessaire	Page 41
3 – 6 – 3 – 2 – Surface optimale	Page 41
3 – 6 – 4 – La zone de stockage des différents emballages	Page 41
3 – 6 – 4 – 1 – Equipement nécessaire	Page 42
3 – 6 – 4 – 2 – Surface optimale	Page 42
3 – 6 – 5 – La zone ménage	Page 42
3 – 6 – 5 – 1 – Equipement nécessaire	Page 43
3 – 6 – 5 – 2 – Surface optimale	Page 43
3 – 6 – 6 – La zone de stockage des archives	Page 43
3 – 6 – 6 – 1 – Equipement nécessaire	Page 43
3 – 6 – 6 – 2 – Surface optimale	Page 43
3 – 6 – 7 – Les sas entre les différentes zones	Page 43
3 – 6 – 7 – 1 – Equipement nécessaire	Page 44
3 – 6 – 7 – 2 – Surface optimale	Page 44
3 – 6 – 8 – Les locaux techniques	Page 44
4 – Tableaux récapitulatifs des surfaces et pressions	Page 44
5 – Schéma organisationnel d'une stérilisation centrale	Page 46

<u>Bibliographie</u>	Page 49
-----------------------------	---------

<u>Abréviations</u>	Page 50
----------------------------	---------

<u>Définitions</u>	Page 51
---------------------------	---------

Introduction

Ce document est le fruit d'un travail collectif de membres de l'Association Française de Stérilisation (A.F.S.) dont l'objectif est de répondre aux questions d'organisation architecturale que peut se poser toute personne responsable ou travaillant au sein d'un service de stérilisation. C'est une proposition d'organisation rationnelle de la stérilisation au regard des contraintes réglementaires.

Le but de ce travail est de donner des éléments contribuant à l'environnement de la stérilisation en permettant le respect de la marche en avant et en assurant une traçabilité des dispositifs médicaux (D.M.) à stériliser.

Notre travail se limitera à la stérilisation à la vapeur d'eau.

Ce document n'est pas un rappel des procédures de stérilisation mais une aide dans l'organisation du service de stérilisation face aux différentes contraintes architecturales qui peuvent se présenter.

Ce n'est pas non plus un recueil de fournisseurs ou d'industriels.

1 - Les principes généraux de l'architecture et des locaux en stérilisation

L'architecture des locaux du service de stérilisation centrale doit permettre, chaque fois que possible, le respect du principe de marche en avant (2), c'est à dire d'aller du plus sale vers le plus propre, pour réduire le plus possible les risques de contamination et de confusion.

La conception et l'agencement des locaux doivent en tenir compte, être rationnels et adaptés aux exigences de qualité de la production concernée. L'enchaînement des différentes étapes de la production doit se dérouler dans des locaux reliés selon un ordre rationnel correspondant à la succession des opérations.

Les D.M. suivront donc un circuit avec impossibilité de retour en arrière de manière à ne pas risquer une contamination des dispositifs propres par passage dans une zone souillée.

De plus, il doit être tenu compte des possibilités d'extension de l'activité.

Le guide des bonnes pratiques de stérilisation (B.P.S.) (2) ainsi que les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (B.P.P.H.) (1) citent différents secteurs au sein du service de stérilisation mais nous préférons parler de zones : zone lavage, zone conditionnement et zone sortie stérile. Chacune de ces zones peut être structurée en éléments différents mais chaque zone permettra de suivre l'évolution d'un D.M. au sein de la stérilisation, le but étant de le faire progresser du « contaminé » vers celui de « stérile conditionné ».

Chacune des zones (lavage, conditionnement et sortie stérile) sera étudiée séparément afin de déterminer les exigences de chacune d'elle : conception, fonctionnalité, environnement et contrôles.

Nous allons :

définir chaque tâche par zone ;

- ◆ déterminer les activités réalisées ;
- ◆ définir la disposition de chaque pièce pour le respect de la marche en avant (c'est à dire les différents accès) ;
- ◆ estimer les surfaces nécessaires ;
- ◆ définir les équipements nécessaires ;
- ◆ examiner les contraintes particulières.

Rappelons qu'afin de respecter l'organisation qui va en découler, les agents travaillant en stérilisation centrale devront répondre aux exigences d'hygiène et respecter les circuits organisés au sein du service.

Par exemple, une tenue spécifique à chaque zone sera déterminée et on évitera le passage d'une zone sale à une zone propre avec la même tenue.

De même, les personnes recrutées devront être formées, intéressées et motivées et accepter les contraintes de l'hygiène hospitalière ainsi que celles liées à la mise sous assurance qualité du process.

L'activité du service de stérilisation est rattachée à la pharmacie à usage intérieur (P.U.I.) (1) d'un établissement de santé. Par conséquent, elle est sous la responsabilité du pharmacien gérant de la P.U.I. (après avis de la Commission Médicale d'Etablissement (C.M.E.) et du Conseil d'Administration (C.A.)). Le responsable assurance qualité est désigné par le directeur de l'établissement (9).

Ce service prestataire des services de soins, doit permettre la mise à disposition de D.M. stériles à ses services clients et doit donc être équipé de système de transport permettant cette mise à disposition et le maintien de l'état stérile pendant ce transport.

Pour atteindre les objectifs de mise à disposition de D.M. stériles, les services de stérilisation devront parfois répondre à des exigences contradictoires :

- ◆ le principe de « marche en avant » et le sens de circulation des personnes du service peuvent inciter à privilégier des portes ou sas à sens unique (dans les limites imposées par la sécurité incendie) ;
- ◆ les locaux doivent être correctement éclairés et ventilés, leur température régulée, mais aucune ouverture extérieure n'est souhaitable.

Pour faciliter la maîtrise de l'environnement, on peut préconiser le choix de tenues de différentes couleurs selon la zone de travail, l'installation d'interphonie ergonomique entre les zones, le choix de mobiliers roulants et de surfaces aptes au bionettoyage.

La conception des services de stérilisation sera adaptée aux missions générales du service et aux besoins de l'établissement, en fonction de l'analyse des besoins propres au site et des prestations que la stérilisation doit assurer (projet d'établissement, contrats client – fournisseur).

2 – Etude des contraintes

2 - 1 – Descriptif de la stérilisation

2 – 1 – 1 – Les missions d'une stérilisation centrale

Les missions d'une stérilisation (1):

L'objectif de la préparation des D.M. stériles est de supprimer tout risque infectieux qui leur soit imputable. La stérilité est l'absence de tout micro organisme viable. Pour qu'un D.M. ayant subi une stérilisation puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un micro organisme viable soit présent doit être inférieur ou égale à 1 pour 10⁶.

Les étapes préliminaires à la stérilisation visent à réduire les contaminations microbiennes, chimiques et particulières.

L'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (A.T.N.C.) fait l'objet de traitements spécifiques. La stérilité d'un D.M. est déterminée par l'ensemble des opérations nécessaires à l'obtention et au maintien de l'état stérile de ce D.M..

2 – 1 – 1 – 1 - Les activités du service de stérilisation

Les unités stérilisées regroupent les conteneurs, les plateaux de soins, les instruments chirurgicaux à l'unité, le linge de bloc, les pansements. Dans la mesure du possible, il faut envisager le passage à l'usage unique (5) si les performances techniques sont identiques.

La bonne réalisation de cette activité majeure du service de stérilisation nécessite l'exécution de tâches qui se situent à la fois en amont (achats, réception des unités pré-désinfectées, lavage manuel ou en machine, conditionnement, ...) et en aval (validation des charges, stockage, dispensation, analyse de gestion ...). Elle s'organise exclusivement à destination du bloc opératoire et des patients hospitalisés dans les services de soins. Mais elle pourra dans l'avenir, s'orienter vers d'autres établissements de santé qui ne possèdent pas de stérilisation ou peut être dans le futur (si la législation évolue et le permet) vers les professions libérales ; par convention autorisée par le préfet du département.

Il est conseillé d'établir une convention avec les établissements de santé voisins en prévision de pallier les aléas de dysfonctionnement de son propre service de stérilisation (loi C.M.U. (11)).

La traçabilité des unités stérilisées depuis la pré-désinfection jusqu'à leur utilisation au bloc opératoire ou dans les services de soins doit être mise en œuvre.

Il faudra prendre en compte dans la détermination de l'activité de stérilisation des flux entrant et sortant et des pics d'activité qui sont souvent inégalement répartis dans la journée.

Le service de stérilisation en tant que prestataire de service devra établir un contrat avec chacun de ses différents clients (blocs opératoires, services de soins, services externes à l'établissement, ...) ; contrat qui déterminera entre autre, l'organisation du service et la liste des différents D.M. à stériliser (ce sujet sera abordé dans le document A.F.S. « organisation et circuits »).

2 – 1 – 1 – 2 - La préparation du dispositif médical stérile

Les opérations de stérilisation sont régies par les B.P.P.H. (1) et la réglementation en vigueur. Elles comportent deux axes :

- ◆ le premier concerne l'assurance qualité, l'organisation générale, le personnel, les locaux et les équipements ;
- ◆ le deuxième concerne les opérations nécessaires à la production des unités stériles.

Les opérations de stérilisation comprennent :

- ◆ la pré-désinfection :

Elle est réalisée au bloc opératoire ou dans les unités de soins dès utilisation et avant acheminement vers le service de stérilisation. Il est rappelé que dans certains cas, cette opération peut être supprimée si l'on traite les D.M. immédiatement dans une machine à laver et à désinfecter qualifiée (on peut proposer comme délai de traitement : 1 heure après l'intervention) ;

- ◆ la procédure d'inactivation chimique des A.T.N.C. (5), en fonction de l'évaluation du risque ;
- ◆ le lavage manuel, en machine ou en bacs à ultrasons ;
- ◆ le séchage ;
- ◆ la vérification des D.M. ;
- ◆ le conditionnement :

Le conditionnement est réalisé dans un environnement à atmosphère contrôlée de classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 (1). Le conditionnement peut se faire grâce à des conteneurs, des sachets ou gaines pelables ou des feuilles d'emballage ;

- ◆ la stérilisation proprement dite :

Dans les établissements de santé, l'agent stérilisant de référence est la chaleur humide (stérilisateur à vapeur d'eau ou autoclave) mais il est possible de rencontrer d'autres agents de stérilisation comme l'oxyde d'éthylène ou le gaz plasma ;

- ◆ la vérification du procédé de stérilisation ;
- ◆ le stockage et la distribution des unités stériles :

Le stockage et la distribution des unités stériles nécessitent des précautions particulières de façon à ne pas altérer l'état stérile.

L'objectif est de mettre le service de stérilisation sous assurance qualité (9) et d'assurer la traçabilité des unités stérilisées.

2 – 1 – 1 – 3 – L'information en stérilisation

Elle regroupe plusieurs domaines et s'adresse notamment à l'ensemble des personnels pharmaceutiques, médicaux, para médicaux ou administratifs concernés par la stérilisation.

Elle concerne des informations administratives et législatives sur la fonction et la production (comptabilité et gestion), des informations techniques et scientifiques.

Elle suppose la maîtrise des sources documentaires, et le maintien à niveau des compétences techniques et scientifiques de l'équipe de stérilisation et sera le support de la formation initiale requise.

2 – 1 – 1 – 4 - La fonction économique

Elle se scinde en différentes activités.

Les achats :

Ils regroupent les commandes des dispositifs nécessaires à la stérilisation, le suivi des livraisons et des litiges, ainsi que la passation des marchés selon les procédures du code des marchés publics ou selon les statuts de l'établissement de santé.

La gestion et l'analyse de gestion :

Elles correspondent à un suivi des entrées et sorties de stock, un suivi des comptes budgétaires affectés à la stérilisation en comparant les prévisions et les réalisations, ainsi qu'un suivi des consommations en unités stérilisées pour les différents services prestataires.

Elle peut prendre en charge la gestion des D.M. à réparer ou à remplacer.

Les indicateurs d'activité :

Elle est représentée par la mise en application de référentiels et la mise en place d'indicateurs d'activité pour corréler les procédures effectives aux standards de pratique.

♦ Les aspects réglementaires et sécuritaires :

Il s'agit de respecter la réglementation et les bonnes pratiques en vigueur.

2 – 1 – 2 – L'organisation de la stérilisation

Avant d'envisager une organisation rationnelle du service de stérilisation, il faut évaluer l'activité de ce service et les différents points cités dans ce chapitre permettront cette évaluation.

2 – 1 – 2 – 1 - La stérilisation prestataire de services

Afin d'évaluer l'activité du service de stérilisation, les renseignements suivants devront être réunis :

nom de l'établissement de santé :

description de la structure de l'établissement de santé et de sa situation géographique dans le bassin de santé :

- nombre total de lits ;
- nombre de lits de médecine, chirurgie et obstétrique (M.C.O.) ;
- nombre de lits de chirurgie.

♦ activité chirurgicale :

- spécialités chirurgicales ;
- activité de chirurgie ambulatoire ;
- nombre de salles d'opération et interventionnelles ;
- nombre d'actes par an ;
- nombre de K opératoires par an ;
- jours et heures d'ouverture par salle.

♦ activité de stérilisation :

- nombre de stérilisateurs ;
- capacité des stérilisateurs ;
- nombre de cycles par an ;
- évaluation en m³.

♦ services médico-techniques :

♦ situation géographique de la stérilisation :

2 – 1 – 2 – 2 - Les horaires d'ouverture

Du lundi au vendredi :

Description du fonctionnement de la stérilisation le week-end, la nuit et jours fériés :

L'organisation retenue pourra être revue lors de la montée en charge de l'activité notamment lors de l'ajout de la stérilisation d'un nouveau bloc opératoire. Il devra alors être tenu compte des horaires de fonctionnement et des urgences relatives à ce bloc.

2 – 1 – 2 – 3 - Le personnel

Nombre de pharmaciens :

Nombre d'internes ou d'étudiants en pharmacie :

Nombre de cadres :

Nombre d'infirmières I.B.O.D.E. affectées exclusivement à la stérilisation :

Nombre d'infirmières I.B.O.D.E. du bloc venant confectionner les conteneurs :

Nombre d'infirmières I.D.E. :

Nombre de préparateurs en pharmacie :

Nombre d'aides préparateurs :

Nombre d'aides soignants :

Nombre d'agents des services hospitaliers :

Nombre de manutentionnaires :

Autres :

2 – 1 – 2 – 4 - Le circuit des dispositifs médicaux à traiter

♦ Ramassage ou réception des dispositifs à stériliser :

Décrire le circuit de ramassage et la réception des D.M. à traiter.

Selon l'organisation interne à chaque établissement, le ramassage des D.M. à stériliser pourra être réalisé par des personnels du service de stérilisation ou du service logistique. Il pourra s'agir d'un dépôt par les services au niveau de la partie réception de la zone lavage du service de stérilisation.

Des procédures seront rédigées mettant en avant les exigences et les modalités du ramassage et de distribution des D.M. stériles.

♦ Modalités de transport :

Décrire les moyens de transport mis en œuvre.

Le transport s'effectue dans des bacs ou armoires propres et régulièrement entretenues, hermétiques, de manière à garantir l'intégrité des emballages (1).

Plusieurs options peuvent être prises concernant le transport des D.M. souillés :

- si les D.M. ne sont pas traités immédiatement en stérilisation centrale dans une machine à laver et à désinfecter (transport des instruments sans traitement), ceux ci seront transportés après pré-désinfection. Chaque établissement devra déterminer (après vérification de l'état de ces D.M.) si le transport doit être effectué « humide » ou « sec » ;
- s'il a lieu « humide », ce ne peut être que dans un bac fermé, étanche, dans des conditions évitant tout renversement du bac ;
- s'il a lieu « sec », ce ne peut être qu'après rinçage avec de l'eau non chlorée. Le rinçage avant transport est en effet primordial afin d'éviter toute corrosion due à la présence de produit pré désinfectant. Si l'attente entre la pré-désinfection et la prise en charge en

stérilisation est supérieure à une journée, le stockage aura lieu dans de l'eau pure sans chlore (eau p.p.i. ou eau osmosée) (cf. recommandations de l'A.F.S.) ;

Rappelons que le délai entre la pré-désinfection et l'arrivée en stérilisation sera le plus court possible afin d'éviter le séchage des matières protéiques et ainsi faciliter le traitement des D.M. à stériliser. Ce sujet sera approfondi dans le document « organisation et circuits ».

◆ **Fréquence :**

Décrire les modalités de distribution des unités stériles pendant la semaine, les week-ends et les jours fériés.

2 – 1 – 2 – 5 - Les achats et livraisons

Décrire brièvement le traitement des achats et des livraisons (par exemple les fréquences et volumes).

2 – 1 – 2 – 6 - Documentation en stérilisation

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information (1). Tous les documents nécessaires et suffisants au fonctionnement efficace du système qualité sont gérés de manière cohérente selon des procédures appropriées.

De différente nature, elle regroupe à la fois de la documentation interne et externe qui existera sur divers supports :

- ◆ documentation interne :
 - classeur de procédures ;
 - composition des conteneurs ;
 - documents de traçabilité ;
 - dossiers de qualification, requalification et maintenance ;
 - dossiers administratifs ;
 - données patients (risque A.T.N.C.).
- ◆ documentation externe :
 - catalogues des fournisseurs ;
 - spécifications techniques des D.M. à stériliser ;
 - livres ;
 - revues et périodiques ;
 - dossiers techniques et scientifiques (fiches produits) ;
 - banques de données (Minitel, C.D. Rom, etc., ...).

La documentation comprendra également tout ce qui est lié au système qualité :

- ◆ référentiels imposés et référentiels retenus ;
- ◆ contrats et conventions ;
- ◆ comptes rendus et enregistrement de validation, qualification opérationnelle, requalification et contrôle de maintenance ;
- ◆ enregistrements des non-conformités et des actions correctives ;
- ◆ comptes rendus des audits internes et externes ;
- ◆ rapports d'inspection.

Chaque zone de la stérilisation nécessite la proximité des sources d'informations qui lui sont spécifiques. Cependant les pharmaciens responsables et les cadres restent les principaux utilisateurs des documents (revues, dossiers, ...) qui seront classés et facilement accessibles à l'ensemble des agents du service. L'installation d'un réseau informatique facilitera l'échange des données entre les différents postes informatiques. Ceci nécessitera l'acquisition de logiciels de base de données, de traitement de texte et de tableur.

2 – 1 – 2 – 7 - L'informatique en stérilisation

Le Système d'Information en Stérilisation (S.I.S.) facilite l'organisation des procédures et l'obtention des résultats et peut nécessiter l'acquisition de logiciels spécifiques.

Le S.I.S. organise la gestion des informations, données et documents enregistrées du service de stérilisation.

Il est intégré au système d'information pharmaceutique et hospitalier (S.I.H.).

Le réseau qui est nécessaire à la circulation des données et des documents de la fonction stérilisation est géré sous contrôle pharmaceutique.

Le S.I.S. traite des données relatives à la production (gestion des entrées et sorties du système de production) ; il est donc lié aux applications logicielles de gestion économique et financière de l'établissement de santé. Il traite également de données nominatives associées aux traitements subis par les D.M. ou les ensembles de D.M. dans un but de traçabilité.

Le S.I.S. peut également être utilisé pour la mise en place du système qualité en stérilisation, depuis l'élaboration des documents jusqu'aux enregistrements finaux.

L'ensemble des contraintes techniques (hard) et logicielles (soft) sera décrit dans un document d'organisation, de manière à agencer les locaux, les circuits et les équipements pour optimiser l'emploi de l'outil informatique.

Lorsque cet outil ne permet pas de traiter toutes les données que requiert la préparation et la mise à disposition des D.M. stériles, le système d'information est complété par des documents papier.

Rappelons que l'informatisation aide au suivi et à la traçabilité mais n'est pas un pré requis obligatoire : une bonne traçabilité manuelle est possible.

Ce suivi informatique de la traçabilité peut permettre de suivre le stock des différents D.M. dans les différents services et d'être le point d'appel de la gestion des péremptions.

2 – 1 – 3 – La géographie de la stérilisation

2 – 1 – 3 – 1 – La localisation au sein de l'établissement

La localisation du service de stérilisation au sein ou à proximité de l'établissement revêt une grande importance car en découlent des flux qui devront être maîtrisés afin de garantir un même niveau de qualité en stérilisation quelle que soit l'organisation retenue. Cette maîtrise peut être plus ou moins complexe selon la localisation prévue.

Il se situera dans la mesure du possible à proximité du bloc opératoire et du service pharmacie (1).

La stérilisation nécessite un accès le plus direct possible sur l'extérieur avec si possible, dans le cadre d'une stérilisation centrale ou d'une coopération inter établissements (ou encore de la stérilisation du linge), un quai extérieur de déchargement ; ceci tout en restant en prise directe avec le bloc opératoire et les services de soins. Des flux vont converger vers le service de stérilisation et d'autres vont émaner de ce service. Ces flux seront détaillés dans le paragraphe 2- 2.

2 – 1 – 3 – 2 - La structure interne à la stérilisation

La stérilisation peut être divisée en zones d'activité, elles-mêmes divisées en zones et locaux spécifiques. On distingue les zones suivantes :

♦ **La zone lavage :**

- réception des dispositifs à traiter ;
- lavage manuel ;
- bac à ultrasons ;
- mur technique pour le lavage en machine double porte et/ou cabine de lavage ou tunnel ;
- stockage des chariots et des bacs de transport ;
- local ménage.

En cas d'absence de cabine de lavage, un équipement de lavage sous pression, avec prise d'arrivée d'air comprimé doit être prévue dans une zone individualisée pour le lavage des chariots et des bacs de transport.

♦ **La zone conditionnement (classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 imposée (1)) :**

Elle est répartie en :

- Local pour le complément de séchage à l'air comprimé (cf. § 3 – 2) :
il est souhaitable que cette zone soit individualisée car se posent les problèmes :
 - d'humidité en sortie de machine à laver ;
 - de bruit : isolation phonique ;
 - de dispersion de particules humides par turbulence de l'air.

Une attention sera portée sur la qualité de l'air comprimé qui doit être exempt de contamination (air sec, déshuilé, filtré) car c'est un moyen efficace de disperser les particules solides ou liquides se détachant des surfaces. Il doit donc s'agir d'un air « propre » propulsé sur des surfaces « propres ».

- local textile :
 - réception ;
 - vérification ;
 - pliage du linge.
- stockage des consommables ;
- local ménage ;
- local de conditionnement ;
- mur technique avec les stérilisateurs double porte ;
- communication avec la zone stérile ;
- le sas entre la zone conditionnement et la zone sortie stérile. Ce n'est une obligation que si la classe d'empoussièrement de l'atmosphère n'est pas la même entre ces deux zones (ce qui limitera le problème des portes restant ouvertes) :
 - on veillera alors par un contrôle au maintien de la classe d'empoussièrement en activité dans la zone conditionnement ;
 - et on pourra limiter la surface de la zone sortie stérile pour des problèmes de coûts et de maîtrise de classe d'environnement (la zone de stockage se trouvera donc individualisée).

♦ **La zone de sortie autoclave des unités stériles (classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 recommandée) :**

- déchargement des stérilisateurs ;
- refroidissement et validation des charges.

♦ **La zone de stockage des D.M stérilisés :**

- stockage des unités stériles validées ;
- stockage des chariots et bacs de transport ;
- dispensation urgente.

♦ **Les zones annexes :**

- bureaux ;
- vestiaire ;
- toilette ;
- salle de détente ;
- salle de réunion ;
- local archives ;
- local de stockage des consommables ;
- local de réception des ancillaires en fonction de l'organisation de l'hôpital ;
- local pour la réserve de D.M. pour le remplacement des D.M. défectueux ;
- locaux techniques (production d'eau, centrale d'air, ...).

Cette liste n'est pas exhaustive, ce secteur pourrait également selon la taille de l'hôpital ou de la stérilisation , disposer d'une bibliothèque et d'une salle de formation propres au service de stérilisation.

La zone lavage et la zone conditionnement sont séparées par un mur technique réservé à l'implantation des laveurs désinfecteurs double porte.

La zone conditionnement et la zone sortie des stérilisateur sont en partie séparées par un mur technique réservé à l'implantation des stérilisateur double porte.

Chacun des murs techniques permet l'isolement thermique, phonique et le respect des classes de contamination particulière.

Cette architecture a pour but de respecter le principe de marche en avant.

Chacune de ces différentes zones sera détaillée dans le paragraphe suivant (Descriptif par zone d'activité).

Il est souhaitable de prévoir au maximum des cloisons vitrées pour permettre le passage de la lumière naturelle et permettre également une visualisation rapide des différentes zones d'activité par le personnel d'encadrement. **L'éclairage naturel** doit être privilégié au maximum **dans toutes les zones, sauf celles de stockage.**

La zone conditionnement étant en classe Iso 8 ainsi que si possible la zone sortie stérile, il faut prévoir un local technique isolé phoniquement pour la centrale d'air et l'osmoseur le plus près possible des stérilisateur et laveur désinfecteurs (circuit le plus court possible pour éviter les bras morts et les stagnations sources de contamination).

2 – 2 – Etude des flux

L'activité de stérilisation engendre des flux entrants et des flux sortants.

L'étude de ces flux permettra de déterminer une méthodologie d'évaluation de l'activité du service de stérilisation ; évaluation qui est nécessaire pour déterminer le parc de machines nécessaires au service, le nombre de personnel et les surfaces adéquates pour un bon fonctionnement du service.

Flux entrants :

Ces flux peuvent être des contraintes pour le respect :

- ♦ de la marche en avant
- ♦ des règles d'hygiène.

Ce sont :

- ♦ des flux de personnes :
 - le personnel de la stérilisation ;
 - le personnel hospitalier ;

- les personnels des services médico techniques ;
- les opérateurs effectuant la maintenance et la requalification des appareils ;
- les opérateurs effectuant les prélèvements d'environnement ;
- les visiteurs, stagiaires ;
- les délégués médicaux ;
- ◆ des flux de matières premières :
 - les livraisons de D.M. à stériliser provenant du bloc opératoire et des unités de soins ou de l'extérieur si sous traitance ;
 - les livraisons des fournisseurs internes ou externes ;
 - les livraisons des D.M. neufs ou des prêts d'ancillaires.

Flux sortants :

Ce sont des flux :

- ◆ vers les services de soins et les blocs opératoires :
 - les unités stériles à destination des blocs opératoires ;
 - les unités stériles à destination des unités de soins ;
 - les unités stériles des clients externes (si sous traitance).
- ◆ vers les laboratoires fournisseurs :
 - les retours de D.M. défectueux envoyés en réparation ;
 - le retour de prêt d'ancillaire stérilisé (7).

Il faudra dans la mesure du possible limiter les flux des personnes extérieures au service à la zone administrative.

Lors d'une visite du service de stérilisation par des personnes extérieures, une tenue appropriée devra être proposée et le nombre de personnes ne devra pas nuire au bon fonctionnement du service. On évitera les brassages d'air dans la zone conditionnement lors de la recomposition des conteneurs ou plateaux. Les visites se feront de préférence durant la période d'activité la plus faible (fin de journée).

On préférera chaque fois que possible les visites « par l'extérieur » en bénéficiant des vitrages implantés dans les cloisons.

L'évaluation des flux permettra d'affiner l'organisation du service de stérilisation, de définir les jours et horaires d'ouverture de ce service et de déterminer les périodes de pointe d'activité.

Cette analyse qualitative du choix du mode d'organisation du service pourra être la base d'un travail permettant de lisser l'activité de ce service.

Pour évaluer ces flux, il faudra dans un premier temps évaluer l'activité du service de stérilisation :

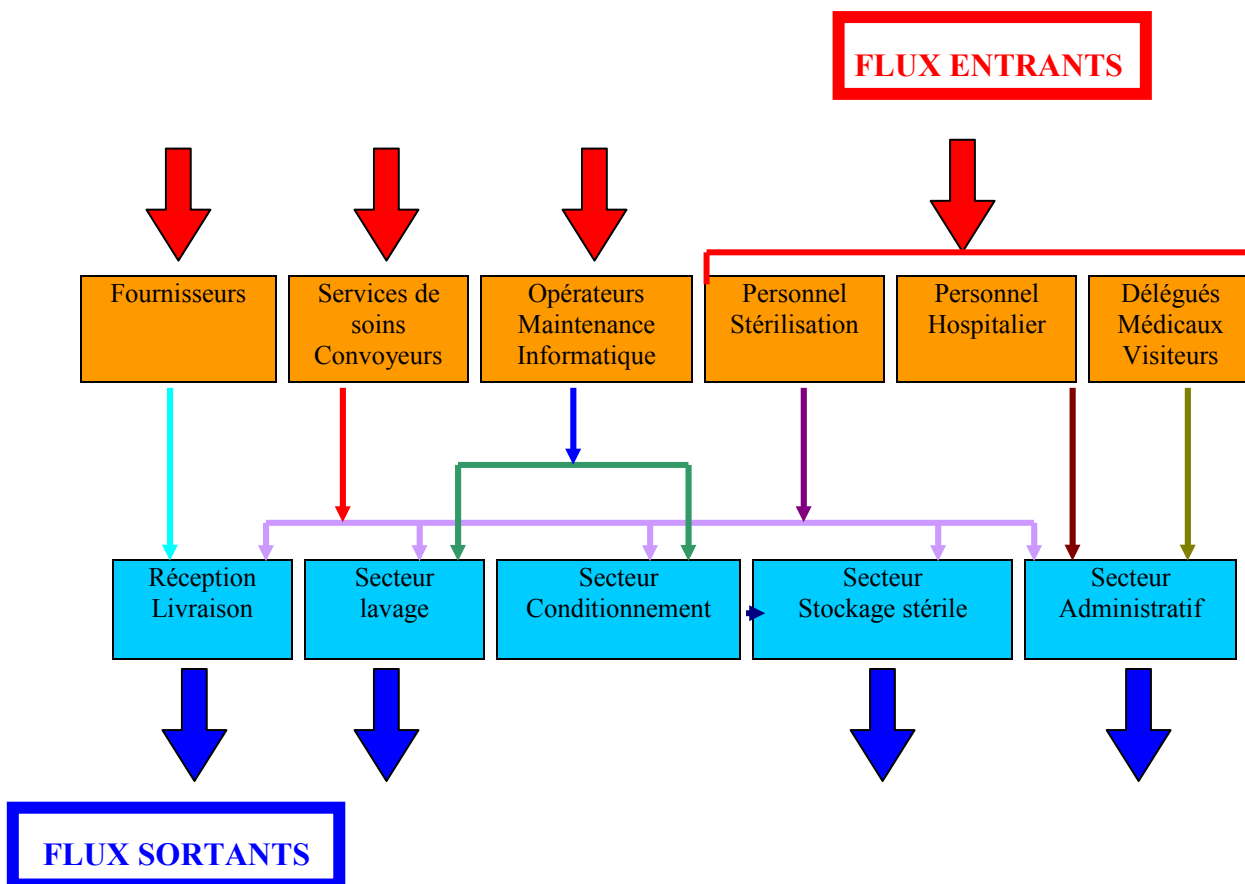
- ◆ le calcul du nombre de sachets, nombre de conteneurs, nombre de paniers normalisés d'autoclaves (600x300x300 mm) permettra de déterminer le nombre de charges de stérilisateur par jour. Cette étude pourra être réalisée sur une période définie et représentative afin d'avoir une reproductibilité et permettre de déterminer le nombre de stérilisateurs nécessaires au service. Elle permettra également de déterminer les périodes d'activité soutenue.
- ◆ pour évaluer l'activité de lavage, on peut proposer une analyse auprès du bloc opératoire :
 1. étude sur un mois ;
 2. nombre de conteneurs et de plateaux à sortir par intervention au bloc ;
 3. nombre de D.M. à traiter par intervention au bloc en analysant ce qui a été sorti et ce qui a été réellement utilisé pendant l'intervention (prévoir le dédoublement des conteneurs) ;
 4. durée d'intervention ;
 5. détermination du nombre de panier DIN (240x240x40 mm – 240x240x65 mm – 240x480x40 mm – 240x480x65 mm) de laveur désinfecteur ;

6. détermination en fonction des tranches horaires du nombre de paniers et du taux de remplissage des laveurs (taux de remplissage en 8/8 ou en 12/12 selon le type de machine à laver retenue) ;
7. mise en avant des périodes horaires les plus creuses et les plus pleines (déterminer les pics d'activité) ;
8. puis calcul du personnel nécessaire pour chaque zone.

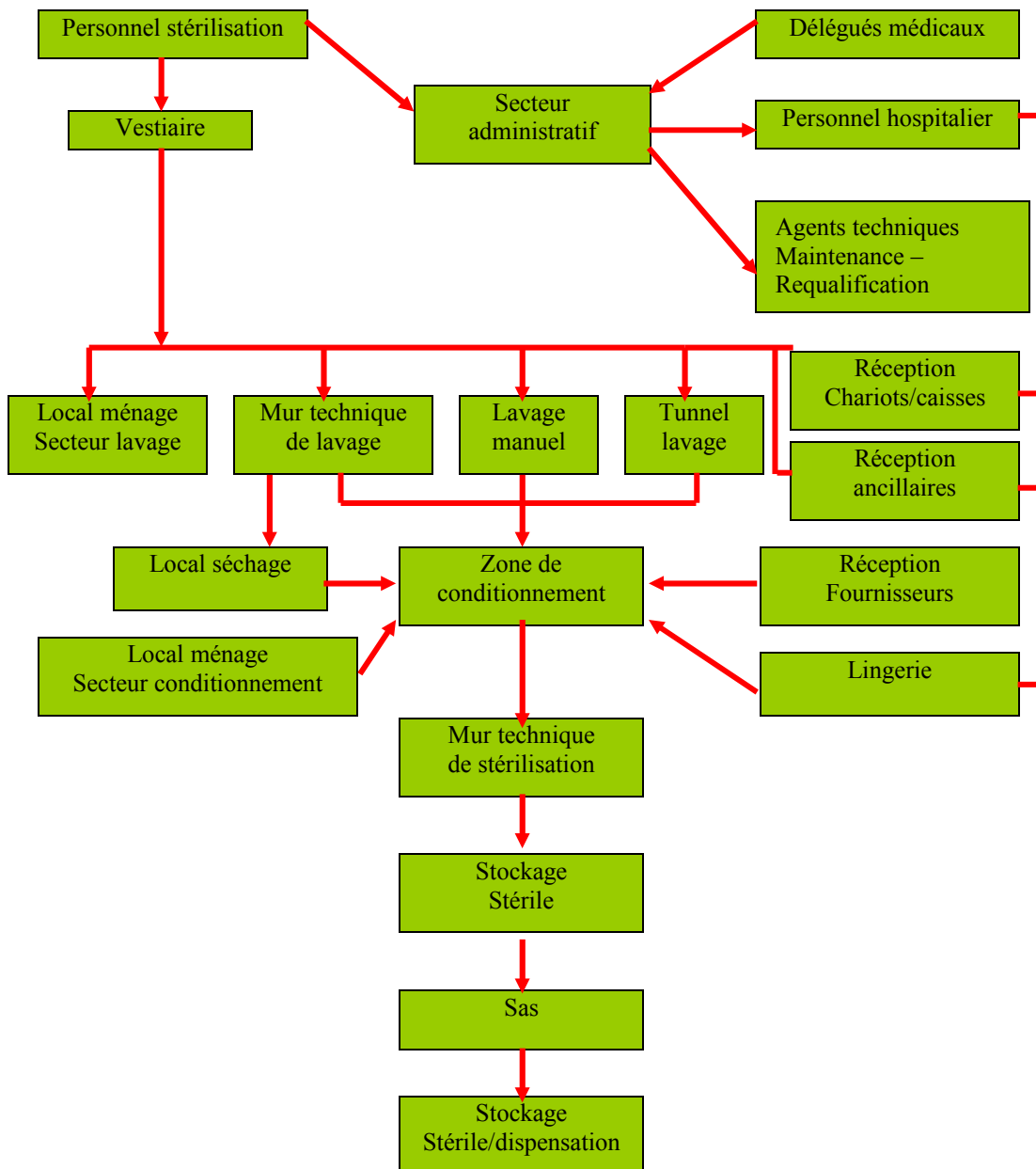
Cette analyse qualitative sera la base d'une étude quantitative permettant de déterminer le nombre et la capacité des laveurs désinfecteurs nécessaires au service de stérilisation en prenant en compte leur capacité de débit (volume traité / durée du cycle).

Pour améliorer l'organisation du service de stérilisation, on peut envisager une liaison informatique entre les blocs opératoires et le service de stérilisation permettant grâce à un système de lecteur code barre de connaître au niveau du service de stérilisation les conteneurs qui entrent en salle de bloc opératoire pour une intervention chirurgicale et pouvoir planifier la prise en charge au niveau du service de stérilisation.

INTERRELATIONS ENTRE LA STERILISATION ET LES FLUX EXTERIEURS



INTERRELATIONS ENTRE LES SECTEURS DE LA STÉRILISATION



2 – 3 – Caractéristiques générales des locaux

Hauteur :

On préconisera une hauteur sous plafond de 2,80 m (2). Pour des plafonds plus bas, il faudra prendre des précautions quant à la disposition et au nombre de bouches de soufflage et quant à la température de l'air soufflé. Cette hauteur sous plafond jouera sur le niveau sonore dans le service de stérilisation.

Sols :

Les sols doivent être :

- ◆ résistants aux pressions et aux chocs, en particulier aux empreintes de roues des chariots ;
- ◆ raccordés aux murs pour faciliter le nettoyage (plinthe à gorge) et s'ils comportent des joints, ceux-ci doivent être faciles à entretenir et à nettoyer ;
- ◆ facilement lavables et décontaminables ;
- ◆ résistants aux différents produits utilisés notamment les différents détergents désinfectants alcalins ou non, à la soude et à l'eau de Javel (au moins dans la zone dédiée) ;
- ◆ munis de dispositifs d'évacuation ou d'aspiration d'eau dans la zone lavage.

Les siphons de sols seront accessibles, démontables, nettoyables et désinfectables. Une vigilance sera portée aux surpressions qui purgent automatiquement les siphons.

On peut également préconiser que les sols soient antidérapants, sans gêner la manipulation des chariots. On évitera les sols rugueux qui sont très difficiles à décontaminer.

Il est préférable de disposer d'un sol continu sans joints.

Les matériaux qui permettent des sols coulés continus ne donnent cependant pas entière satisfaction : leur pose est très délicate et ne supporte aucun défaut de mise en œuvre ce qui impose vigilance et rigueur dans le choix des entreprises.

De plus, si de tels sols sont lisses, ils sont glissants. Ils peuvent être rendus antidérapants par inclusion de charges de quartz surface, mais de tels sols sont difficiles à entretenir sur le plan de l'hygiène.

Les revêtements en P.V.C. en lés soudés avec remontée en plinthe assurent une bonne continuité.

Pour des raisons techniques et économiques, il n'est pas nécessaire d'envisager des sols antistatiques en stérilisation car les soucis liés à l'électricité statique y semblent peu probables et de plus ces sols sont très onéreux ; le risque électrostatique vient essentiellement des utilisateurs et est quasiment nul avec des sols en P.V.C..

Un sol électrotechnique en P.V.C. spécial haute circulation très dur et conducteur d'électricité pourrait être proposé (si on veut éviter le renvoi de l'électricité statique). Un sol en P.V.C. thermoréticulé soudé peut également être proposé, car des problèmes de porosité dans l'entretien des sols P.V.C. électrotechnique peuvent être rencontrés.

Le matériel informatique ainsi que les composants informatiques des stérilisateurs ou laveurs désinfecteurs devront être protégés comme tous les organes de ce type. Un exemple de protection est le renvoi à la terre des différents appareils pour éviter les charges électrostatiques.

Si le risque d'électricité statique existe, on peut préconiser de poser les matériels informatiques sur des socles isolants en caoutchouc.

Il peut être envisagé de proposer un revêtement en carrelage. Dans ce cas, il faut :

- ◆ un carrelage céramique de format important pour réduire le nombre de joints (300x300 mm) mais un tel carrelage est plus fragile ;
- ◆ des joints traités en résine ou métallisés pour éviter la porosité et le retrait. La réalisation sera effectuée par un professionnel qualifié ;
- ◆ veiller à la bonne qualité du carrelage de façon à limiter lors des chocs éventuels la dégradation des carreaux qui peuvent casser, se retrouver poreux et devenir source de maintien d'humidité et de contamination de l'environnement ;
- ◆ les plinthes à gorge sont indispensables.

Murs, cloisons et plafonds :

Ces surfaces doivent être conçues pour permettre d'éviter le développement microbien.

Les murs et plafonds doivent donc être lisses, sans fissure, imperméables, facilement nettoyables voire désinfectables et résistants à ces opérations de bionettoyage.

Toute surface en bois nu doit être prohibée. L'acier inoxydable est difficile d'entretien et gênant pour les yeux et il conviendra de porter l'attention sur la qualité de finition.

Les tuyauteries horizontales ne doivent pas être apparentes.

Les autres tuyauteries ne doivent pas créer de recoins dont l'accès puisse rendre difficile le nettoyage.

On évitera dans la mesure du possible de faire passer les tuyauteries et les gaines en zone conditionnement et sortie stérile. Sinon, elles seront positionnées soit en bordure des zones (couloir) soit dans les faux plafonds de manière à faciliter l'entretien et la maintenance sans rompre les caractéristiques de la classe Iso 8.

Les faux plafonds doivent être constitués de panneaux rigides, lavables et étanches, montés sur profilés supports en aluminium. Ils peuvent être en tôle émaillée ou en stratifié :

- ◆ ce peut être des packs métalliques avec joints d'étanchéité en silicone. Il faut alors être très vigilant lors de la pose car ce sont des dalles encliquetées qui sont soudées entre elles ;
- ◆ ils doivent être étanches et peuvent être constitués de plaque de plâtre hydrofuge dont les joints assureront une parfaite étanchéité (de tels plafonds posent des problèmes pour l'accessibilité lors de maintenance : il faut alors casser).

Ils doivent demeurer accessibles pour la maintenance des conduits aérauliques et des tuyauteries.

On évitera des faux plafonds constitués de petites dalles et on préférera des panneaux de dimension plus grande (par exemple 600x1200 mm).

La continuité des parois sera la caractéristique fondamentale recherchée. Les finitions seront traitées en peinture (résistante aux agents chimiques de nettoyage et de désinfection) ou en revêtement P.V.C..

Les cloisons doivent être renforcées dans les zones de passage des chariots et protégées par des lisses de protection.

Les murs et cloisons doivent être le plus possible largement vitrées sauf en zone de stockage des D.M. stérilisés.

Eclairage :

L'éclairage naturel doit être aussi abondant que possible et est à rechercher dans les zones de lavage et de conditionnement. Par contre la zone de stockage des D.M. stérilisés doit être à l'abri du rayonnement solaire direct et de l'humidité ; une protection des vitres doit être prévue pour éviter la gêne due au rayonnement solaire.

L'éclairage artificiel est assuré par des appareils à basse luminance.

La circulaire du 11 avril 1984 relative au commentaire technique des décrets n° 83-721 et n° 83-722 du 2 août 1983 relatifs à l'éclairage des lieux de travail apporte quelques éléments sur les valeurs d'éclairement minimal.

Le G.P.E.M./S.L. (2) propose :

- ◆ au moins 200 Lux en général ;
- ◆ 400 à 500 Lux sur les plans de travail.

La norme NF X 35-103 propose les valeurs d'éclairement suivantes (19) :

- ◆ travail de bureau : 400 Lux ;
- ◆ zone de chargement et de déchargement des stérilisateurs : 600 à 800 Lux ;
- ◆ contrôle visuel des D.M. : 1000 Lux.

L'ambiance lumineuse ne doit être ni trop puissante pour ne pas éblouir, ni trop faible pour ne pas fatiguer les yeux, et doit varier en fonction des diverses activités réalisées au sein du service de stérilisation (19).

Les éléments à prendre en compte sont :

- ◆ la nature de l'éclairage proprement dite ;
- ◆ la couleur des revêtements des sols, murs et plafonds ;

- ◆ les teintes des paillasses ou des tables servant de support de travail.

Les teintes pastels surtout pour les zones étendues permettent une ambiance lumineuse plus confortable. Le blanc est à éviter en raison de sa puissance de réverbération. Les paillasses ou tables avec des teintes claires non blanches mais ivoire ou beige léger facilitent les étapes de contrôle visuel des D.M..

On évitera l'inox qui est largement réflecteur (ou on choisira une qualité non réfléchissante) et on préférera le corian ou les résines de synthèse.

Les tubes de basse luminance avec halo de renfort au-dessus des zones nécessitant un contrôle spécifique reposent les yeux et constituent un compromis acceptable.

Le matériel d'éclairage ne doit pas présenter de saillies retenant les poussières.

Les luminaires seront intégrés au faux plafond, montés affleurant et rendus étanches.

Température et humidité relative des locaux :

La totalité des locaux sera climatisée.

La température doit être maintenue aux environs de $20^{\circ}\text{C}^{+5}_{-2}$.

L'humidité relative doit être comprise entre 40% et 75%.

Le système de climatisation ne sera pas obligatoirement complété par un système de réhydratation car celui-ci n'est pas utile dans toutes les régions et est source de complications techniques (pannes, entretien, coût énergétique) et sanitaires (légionelloses). La réhydratation devra faire l'objet d'un choix approprié et on préférera les systèmes à vapeur et non ceux à eau liquide.

Niveau sonore :

Le bruit doit être maîtrisé. En effet le code du travail (direction C.E.E. 86/188) précise que l'appareil auditif est en danger au-delà de 85 décibels (dB). Cependant, l'oreille perçoit les sons suivant leur intensité (décibel) associée à leur fréquence (hertz). Le décibel qui correspond à une mesure physique ne suffit pas et il convient d'insérer un coefficient de pondération pour obtenir le décibel physiologique qui caractérise le bruit perçu par l'oreille.

Le seuil de 60 dBA (décibel physiologique) ne doit pas être dépassé (2).

Les murs et les plafonds devraient être en matériaux absorbants ou non réfléchissant le son (2). Mais ceci impliquerait des surfaces non planes incompatibles avec les contraintes d'hygiène nécessaires au service de stérilisation.

On veillera à isoler phoniquement les différentes machines afin de maîtriser le niveau sonore en stérilisation.

Pour éviter les phénomènes d'échos, la distance entre deux parois ne sera pas un multiple de 7.

Pour réduire les nuisances sonores, on peut proposer :

- ◆ l'isolation de la rampe de soufflage d'air comprimé dans un caisson acoustique associée à la protection auditive de l'agent affecté à cette tâche ;
- ◆ l'isolement des stérilisateurs et laveurs désinfecteurs dans des murs techniques permettant d'amortir le niveau sonore ;
- ◆ l'isolement des autoclaves par un soubassement en caoutchouc pour amortir les bruits de basse fréquence (19) ;
- ◆ le déport des générateurs et des pompes à vide dans des zones techniques ;
- ◆ la mise en place d'un système de deux rangées de panneaux absorbants, fixées au plafond et placées à quelques mètres, face au chargement des autoclaves (19).

Divers :

Les installations électriques et les canalisations d'eau seront équipées de coupe circuit (type coup de poing).

Dans chacune des zones lavage, conditionnement et sortie stérile, on sera vigilant au positionnement des laveurs désinfecteurs et des stériliseurs. On évitera qu'ils soient à proximité de piliers porteurs afin de ne pas gêner la manutention des chariots de chargement et de déchargement. De plus, on prévoira un accès facile pour le passage d'un laveur désinfecteur ou stérilisateur (et de son dispositif de manutention) lors du changement de celui ci ou lors de l'ajout d'un stérilisateur supplémentaire (attention en particulier à la largeur des portes).

Il faut prévoir des systèmes de communication afin de réduire au minimum les entrées et sorties de la zone propre pour le personnel. Les vitrages, les panneaux de communication, les liaisons informatiques et vidéo pour le transfert de données, les interphones et les téléphones peuvent constituer un moyen adapté de communication. Il faut les sélectionner en vue de leur compatibilité avec la classe de la zone propre et en tenant compte de l'application considérée.

Quand les vitrages donnant sur l'extérieur existent, il faut les étudier et les installer avec soins. Il faut envisager le recours à des vitrages qui permettent d'observer l'activité se déroulant à l'intérieur de la zone propre, sans devoir y entrer. Il faut que les vitrages soient de type non ouvrant, qu'ils soient étanches et à finition affleurante.

Maîtrise de l'aérobiocontamination :

L'environnement sera maîtrisé afin de limiter :

- ◆ la contamination initiale des dispositifs à stériliser ;
- ◆ la contamination de l'ensemble des emballages des dispositifs stockés.

Les pressions seront réparties de telle manière qu'on puisse maintenir la classe Iso 8 où elle est recommandée (1).

Pour obtenir la classe Iso 8, il faut un renouvellement de l'air adapté.

Le régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger sera un flux non unidirectionnel (Norme NF S 90-351).

Le renouvellement de l'air a pour objectif de permettre de maintenir la classe d'empoussièrement souhaitée en assurant la dilution et l'élimination des contaminants libérés dans l'air par :

- ◆ le process de fabrication ;
- ◆ le personnel.

Le taux de renouvellement de l'air détermine la faculté d'auto-épuration de la pièce, c'est à dire l'efficacité d'élimination des contaminants créés sur place par l'activité.

Il est à adapter aux conditions climatiques et aux conditions d'aménagement des locaux. Il sera de 15 à 20 volumes / heure ; le minimum étant de 15 volumes / heure. Le pourcentage d'air neuf assurant la suppression des locaux sera calculé en fonction de leur degré d'étanchéité. Son calcul pourra s'appuyer sur la norme NF S 90-351 (norme de 1987 actuellement en réactualisation).

La filtration terminale de l'air soufflé sera assurée par des filtres T.H.E. ou H.E.P.A. ayant une efficacité minimum de 95% D.O.P. (Di Octyl Phtalate).

Une filtration préalable par des filtres de série G ou F (suivant la norme EN 779) permettra de :

- ◆ protéger le réseau de distribution d'air ;
- ◆ garantir la salubrité de l'air ;
- ◆ protéger les filtres absolus.

La valeur de 95% représente une valeur optimale et la durée attendue des filtres terminaux est au minimum de 2 à 3 ans et peut aller jusqu'à 5 à 7 ans si on dispose d'une bonne préfiltration.

Selon les B.P.P.H. (1), la zone conditionnement doit être en classe Iso 8 au repos. Il faut de plus que sa contamination microbiologique soit surveillée en activité et soit inférieure à 200 u.f.c./m³.

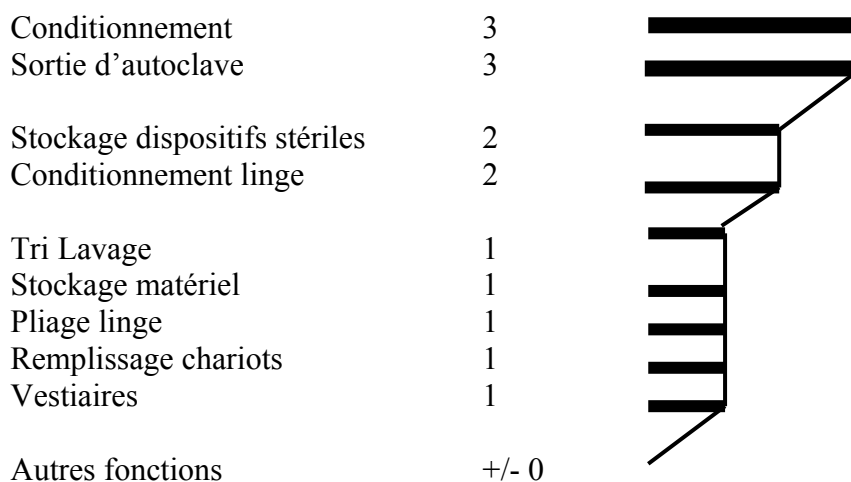
Afin de protéger un local propre d'une contamination éventuelle venant des zones voisines, il faut maintenir dans ces locaux propres une surpression statique par rapport à la zone attenante. La surpression doit être suffisante et stable, au minimum de 15 Pascals dans le sens souhaité (Norme NF S 90-351).

La surpression d'un local « propre » par rapport à un local « moins propre » contigu ne devra pas être inférieure à 15 Pascals. Les différentes pressions à l'intérieur du service de stérilisation seront réparties ainsi :

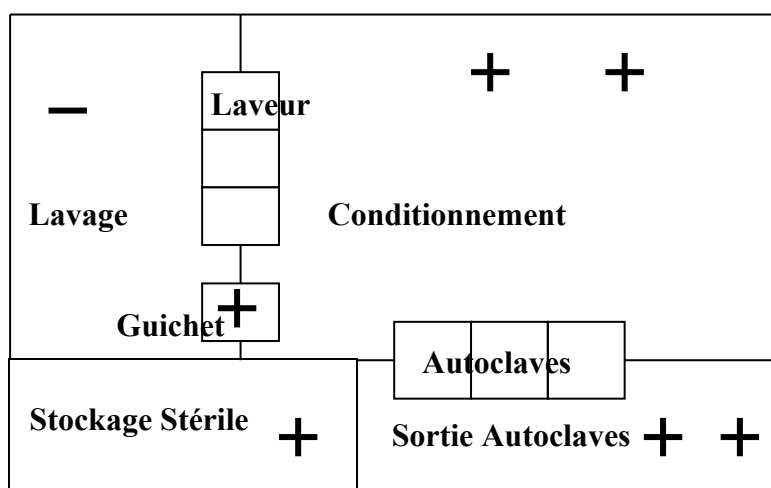
- ◆ surpression maximale (30 Pascals) en zone conditionnement des instruments et sortie d'autoclave ;
- ◆ surpression (15 Pascals) en zone conditionnement linge, zone de stockage et dans les sas ;
- ◆ pression atmosphérique en zone réception et tri du linge, zone lavage, dans les vestiaires et dans les zones annexes.

Si les D.M. arrivent en stérilisation sans avoir été pré-désinfectés (cf. § 2-1-1-2 et 2-1-2-4), la zone de réception et de tri de ces D.M. contaminés sera alors en dépression par rapport aux zones voisines.

La répartition des gradients de pression peut être représentée ainsi :



Les apports calorifiques des stérilisateurs seront corrigés par traitement thermique de l'air et par compensation.



Légende :

++ : surpression maximale (30 Pascals)

+ : surpression (15 Pascals)

- : pression atmosphérique

Circuits :

Le principe de marche en avant sera appliqué systématiquement de façon à ce que les flux d'activité ne se croisent pas et que la sécurité des personnes et des dispositifs à traiter soient assurée.

Il est impératif d'éviter toute possibilité de passage direct de personnel entre la zone « avant lavage » et la zone « après lavage ».

Dans le service de stérilisation, on identifiera deux circuits :

- ◆ un circuit court correspondant au lavage des D.M. et des systèmes de transport ;
- ◆ un circuit long correspondant à la stérilisation proprement dite incluant conditionnement, stérilisation, vérification du procédé de stérilisation, stockage et distribution.

3 – Descriptif par zone d'activité

3 – 1 - Proposition d'une démarche pour la détermination d'une surface en fonction de l'équipement

L'évaluation des surfaces est difficile à réaliser en raison de la grande hétérogénéité des productions réalisées dans les stérilisations centrales des établissements de santé.

Les indicateurs d'activité sont des éléments indispensables pour l'évaluation des surfaces.

Une approche indirecte peut être proposée et consiste à quantifier la surface au sol des équipements nécessaires à la réalisation des opérations de stérilisation dans des conditions optimales, en tenant compte des contraintes de circulation autour de ces équipements.

Les établissements de santé utilisent de plus en plus de D.M. à usage unique, la généralisation de certains sets de soins usage unique, du drapage opératoire non tissé, des biberons usage unique a considérablement diminué l'activité du service de stérilisation et a recentralisé celle ci sur l'activité des blocs opératoires.

Cette activité va dépendre du type de chirurgie exercée dans chaque établissement et le volume à traiter varie énormément selon la spécificité chirurgicale : orthopédique, viscérale, gynécologique, ...

L'incidence du traitement du linge, de l'utilisation plus ou moins importante des D.M. stériles à usage unique, du caractère monobloc ou pavillonnaire des structures, du recours à des prestataires extérieurs devra être pris en compte dans l'organisation de l'architecture et du calcul de la surface nécessaire au service de stérilisation.

L'estimation des surfaces a donné lieu, il y a quelques années, à des ratios en fonction du nombre de lits : en Belgique 0,6 m²/lit, aux Pays Bas : de 0,7 m²/lit pour 200 lits à 0,45 m²/lit pour 75 lits, en France en fonction du caractère « actif » du lit : 0,56 m²/lit pour 300 lits à 0,45 m²/lit pour 600 lits (24).

Thierry Hoët (23) a estimé les ratios suivants : 0,7 m²/lit de 0 à 300 lits ; 0,6 m²/lit de 300 à 600 lits et 0,5 m²/lit pour plus de 600 lits, en tenant compte des différentes activités d'une unité centralisée.

Pour le calcul des surfaces, nous proposons de se baser sur le nombre de lits de Médecine – Chirurgie – Obstétrique (M.C.O.) et d'avoir la base de calcul suivante :

- ◆ de 200 à 300 lits M.C.O. : surface utile de 1,5 m²/lit ;
- ◆ de 300 à 400 lits M.C.O. : surface utile de 1,2 m²/lit ;
- ◆ au delà de 400 lits de M.C.O. : surface utile de 1 m²/lit.

Le service de stérilisation comportant peu de couloirs internes, le ratio de conversion applicable entre surface utile et surface dans œuvre est de l'ordre de 1,3.

Pour les établissements dont la capacité est inférieure à 200 lits M.C.O., un seuil de surface en dessous duquel il n'est pas possible de répondre aux besoins d'une stérilisation doit être déterminé. Cette surface minimale peut être estimée à 200 m² utiles soit 260 m² dans œuvre.

La répartition de la surface au sein du service de stérilisation peut être proposée de la façon suivante :

- ◆ réception : 10% de la surface ;
- ◆ tri – lavage : 25% de la surface ;
- ◆ conditionnement : 35% de la surface ;
- ◆ réserve D.M. stérilisés : 20% de la surface ;
- ◆ zones annexes : 10% de la surface.

La proportion de 20% pour la réserve peut paraître excessive mais il faudra une fois de plus tenir compte de l'organisation retenue au sein de l'établissement. Si aucune réserve de D.M. stérilisés n'a lieu au sein de la stérilisation (celle ci ayant alors lieu au sein des services de soins et des blocs opératoires), il faudra diminuer cette surface et la limiter au stockage avant distribution. Une proportion plus importante pourra alors être attribuée à la zone lavage.

Pour les stérilisations qui sont prestataires de service de médecine, ces surfaces peuvent paraître excessives et devront être revues à la baisse.

Cette approche de définition des surfaces et de leur distribution interne doit être pondérée en fonction de l'organisation du service de stérilisation.

Le coût estimé par les architectes pour la création d'une stérilisation centrale neuve est de 1830 Euros le m² ; ce coût peut être diminué de 30% si on réhabilite une structure existante.

Dans la suite de ce travail, après avoir déterminé les différentes zones du service de stérilisation centrale, des orientations architecturales seront proposées pour permettre une bonne fonctionnalité et avoir une surface suffisante en fonction de la diversité d'activité rencontrée au sein du service de stérilisation. Cette surface dépendra du nombre de lits de l'établissement, de l'activité chirurgicale et de sa diversité, du nombre d'agents présents dans le service, etc.

Chaque zone sera définie et en fonction de la réglementation qui s'y attache un aménagement sera proposé.

3 – 2 – La zone lavage

But :

- ◆ traiter les D.M. souillés ;
- ◆ centraliser et automatiser l'activité de lavage des D.M. des blocs et des unités de soins ;
- ◆ réduire la contamination microbienne initiale à un niveau le plus bas possible ;
- ◆ protéger le personnel et l'environnement ;
- ◆ nettoyer les armoires et bacs de transport, et éventuellement les sabots des blocs et/ou de la stérilisation.

Opérations inhérentes à cette zone :

- ◆ réception de l'instrumentation après pré-désinfection et ramassage dans les unités de soins et les blocs ;
- ◆ vérification à l'aide de la fiche navette de l'adéquation entre ce qui est envoyé par le service et ce qui est reçu par la stérilisation ;
- ◆ contrôle et mise en place d'une traçabilité manuelle ou informatique des D.M. (y compris des ancillaires) ;
- ◆ étape de lavage proprement dite.

La zone lavage regroupe :

- ◆ la zone réception – tri – enregistrement des D.M. ;
- ◆ la zone pour la vérification des D.M. à l'arrivée (y compris les ancillaires de prêt) ;
- ◆ la zone lavage proprement dite (machine, ultra sons, cabine de lavage) comprenant le mur technique avec les laveur désinfecteurs double porte ;
- ◆ la zone pour le lavage manuel des D.M. très fragiles ;
- ◆ la zone d'inactivation chimique selon les circulaires n° 100 du 11 décembre 1995 et n° 138 du 14 mars 2001 (5) ;
- ◆ la zone de stockage des chariots, des bacs de transport avant lavage ;
- ◆ la zone de lavage des chariots et bacs de transport.

Rappelons que la pré-désinfection, si elle est réalisée (ce qui est généralement le cas), sera effectuée au niveau du service utilisateur avec mise en place d'un système de traçabilité des actes effectués.

La zone lavage sera équipée d'une zone pour la traçabilité informatisée.

Elle comportera deux circuits :

- ◆ un circuit pour le lavage des D.M. ;
- ◆ un circuit pour le lavage des équipements de transport.

Le lavage des bacs et armoires de transport sera assuré par une cabine de lavage ou à défaut un nettoyeur sous pression. Celui ci sera réalisé dans une zone étanche.

Pour la cabine de lavage, il faut prévoir une arrivée d'air comprimé pour parfaire éventuellement le séchage.

Le nombre de laveur désinfecteurs dépend de la fréquence d'utilisation. Il faut évaluer la nécessité d'avoir un laveur désinfecteur spécifique ou une cabine de lavage pour laver et sécher les conteneurs et leurs couvercles.

Après lavage, les équipements de transport sont dirigés vers la zone de distribution des dispositifs stérilisés située en fin de chaîne de stérilisation.

La zone de déchargement des laveur désinfecteurs sera une zone intermédiaire entre la zone lavage et la zone conditionnement permettant de parfaire le séchage des D.M. sortant des laveur désinfecteurs (cf. § 3 – 3).

Elle sera équipée d'une arrivée d'air comprimé pour le séchage des D.M. ou des filtres à eau (les filtres à eau ne supportent pas une pression supérieure à 3,5 bars).

Cette zone sera séparée de la zone conditionnement afin d'éviter toute humidité dans cette zone en classe Iso 8.

Matériaux pour les sols, murs, plafonds :

On peut rappeler qu'il est recommandé d'être très vigilant sur l'utilisation du carrelage. Si ce type de sol est retenu, il faut privilégier un carrelage avec joints en résine. Les carreaux auront pour dimensions 300x300 mm. Il faut choisir un carrelage de très bonne qualité car des carreaux cassés par la chute d'objets pourront être source de prolifération microbienne. La pose de ce carrelage sera réalisée par une entreprise agréée qui maîtrise la technique de pose.

Afin d'éviter les différents problèmes dus au carrelage, on préférera un sol en P.V.C. en lès soudés avec remontée en plinthe (cf. § 2 – 3).

Référentiel qui s'y rattache :

G.P.E.M./S.L. (2)

3 – 2 – 1 – La zone de réception

But :

Cette zone permet la réception des armoires et bacs navettes servant à l'acheminement des différents D.M. devant être traités en stérilisation centrale. Les armoires et bacs navette suivront un circuit pour être nettoyés et servir ensuite pour le transport des D.M. stérilisés vers les services utilisateurs. Les D.M. suivront un circuit parallèle permettant leur lavage, séchage, vérification et conditionnement avant stérilisation.

Opérations inhérentes à cette zone

- ◆ réception ;
- ◆ contrôle manuel et enregistrement manuel ou informatique de la traçabilité des D.M..

Référentiel qui s'y rattache :

G.P.E.M./S.L. (2)

3 – 2 – 1 – 1 – Equipement nécessaire

Entrée avec ouverture uniquement à partir du couloir d'accès extérieur au service. Cette entrée sera compatible avec la sécurité incendie.

Un comptoir en matériau lessivable, facilement désinfectable, résistant aux détergents et désinfectants, non émetteur de particules (corian, résine, inox, stratifié massif) de surface suffisante permettant la réception, l'enregistrement des D.M. et permettant éventuellement de limiter l'accès des services à la zone lavage.

Un poste informatique si possible à proximité immédiate du comptoir. Il faut prévoir son isolement vis à vis des liquides qui pourraient éventuellement être transportés (selon l'organisation retenue).

3 – 2 – 1 – 2 – Surface optimale

Entrée avec ouverture d'au minimum 1,60 mètre devant permettre la circulation des chariots de ramassage des services ainsi que le passage des équipements lourds. La même largeur de porte est à prévoir entre la zone réception et la zone lavage.

Les chariots mobiles servant de transport entre la stérilisation et le service utilisateur ont à titre indicatif et suivant le fournisseur les dimensions suivantes :

- L = 930 ou 1220 mm, l = 735 mm, h = 1400 mm ;
- L = 825 ou 1155 mm, l = 675 mm, h = 1350 mm ;
- L = 1235 ou 1400 mm, l = 630 ou 720 mm, h = 1205 ou 1750 mm ;
- L = 1200 à 1400 mm, l = 750 mm, h = 1200 à 1750 mm ;
- L = 1100 mm, l = 700 mm, h = 1100 à 1400 mm.

Un dégagement minimum de 3 mètre entre le comptoir et la cloison de séparation avec la zone lavage (le comptoir peut éventuellement servir de séparation entre réception et lavage).

3 – 2 – 2 – La zone de lavage proprement dite

But :

Les opérations réalisées dans cette zone doivent permettre :

- ◆ d'éliminer les souillures organiques et minérales ;
- ◆ de diminuer la contamination initiale des D.M. à traiter en stérilisation ;
- ◆ d'inactiver les A.T.N.C. par voie chimique.

Opérations inhérentes à cette zone :

- ◆ préparation des D.M. pour le lavage manuel ou automatique ;
- ◆ chargement des laveurs désinfecteurs ;
- ◆ lavage manuel et lavage en bac à ultrasons ;
- ◆ lavage des chariots, des conteneurs, des bacs de ramassage, des armoires mobiles soit en cabine ou tunnel de lavage soit à l'aide d'un jet sous pression dans une pièce individualisée ;
- ◆ traitement d'inactivation chimique dans la soude ou l'eau de Javel (5) ;
- ◆ séchage des D.M. lavés manuellement.

Remarque : les bacs servant à la pré-désinfection peuvent servir de bacs de ramassage.

Les chariots sont entrés côté laverie et pourraient ressortir côté stockage pour permettre le chargement des D.M. stérilisés. Dans ce cas une différenciation de la sortie de la cabine de lavage permettra d'éviter la présence d'humidité résiduelle en zone stockage.

Cette cabine de lavage peut également servir au lavage des conteneurs, des bacs de pré-désinfection et des sabots de bloc opératoire ; ceux ci étant mis sur un support sabots.

L'option d'une cabine de lavage doit intégrer une réflexion sur une solution palliative et le besoin éventuel d'une machine supplémentaire lors de la maintenance ou de la réparation de cette cabine.

Avant d'être chargés dans les laveurs désinfecteurs double porte (prévoir un recul suffisant pour le chargement automatique des laveurs) ou dans un tunnel de lavage, une vérification des D.M. sera effectuée. Les D.M. sensibles (micro chirurgie) seront séparés des autres D.M.. Pour un bon lavage en machine, il sera vérifié la bonne ouverture des différentes pinces et ciseaux avant leur chargement dans les laveurs désinfecteurs.

En fonction du type de bac de pré-désinfection et afin d'éviter les manipulations et les risques d'accidents exposant au sang des agents du service, on peut préconiser un chargement des laveurs désinfecteurs directement. Pour cela, les paniers des bacs de pré-désinfection doivent correspondre aux normes (DIN actuellement) des paniers des laveurs désinfecteurs. Cela implique également une grande rigueur des différents services clients du service de stérilisation (pas de panier surchargé, différenciation des instruments fragiles ou non, ...)

Ces différentes zones à l'intérieur de la zone de lavage pourront être distinctes physiquement mais une séparation totale n'est pas nécessaire. Dans la mesure du possible, en raison de la nécessité de protéger le personnel, la zone d'inactivation chimique (soude ou eau de Javel) sera isolée.

Réglementation qui s'y attache :

Accident d'exposition lié au sang (A.E.S.).

La note n° 666 du 28 octobre 1996 modifiée par la circulaire n° 98/228 du 9 avril 1998 rappelle les risques de transmission des virus H.B.V., H.C.V. et V.I.H.. La circulaire n° 98/228 insiste sur la mise en place d'un dispositif de prise en charge des A.E.S. qui repose sur leur déclaration, leur prise en charge et la mise en place d'un cahier des relevés des accidents survenus lors de chaque intervention. La circulaire n° 99/680 du 8 décembre 1999 rappelle l'indication du suivi biologique et du traitement précoce lors d'un A.E.S. ainsi que l'importance de la prévention.

Une protection du personnel vis à vis des accidents sera prévue : des lunettes, gants, tabliers de protection seront mis à leur disposition.

Une fontaine oculaire ou un pack pour rincer l'œil sera prévu dans l'éventualité de projections oculaires.

3 – 2 – 2 – 1 – Equipement nécessaire

Guichet :

Un guichet entre la zone lavage et la zone conditionnement avec double porte étanche à ouverture automatique pour le passage des conteneurs et des paniers des laveurs (celui ci pourra permettre le retour en

cas de non-conformité). Il est entendu que les deux portes du guichet ne peuvent être ouvertes en même temps et un système électronique pourrait bloquer l'ouverture d'une porte si l'autre est ouverte. Ce guichet ne doit en aucun cas être un sas permettant le passage des agents.

Informatique :

La zone de réception du secteur lavage doit permettre une saisie informatique des D.M..

Préparation des D.M. :

3 ou 4 plans de travail mobiles pour la préparation des D.M.. Ces plans de travail peuvent être en inox mais ce matériau se raye facilement et reflète la lumière solaire notamment et nous préférons le corian ou une résine de synthèse compatible avec les différents détergents utilisés en zone lavage.

Quelques étagères seront prévues pour le stockage des différents produits utilisés pour les machines afin d'éviter que ceux ci soient posés à même le sol.

Lavage manuel :

Prévoir un poste de lavage manuel avec 2 bacs côte à côte pour l'immersion et le rinçage des D.M. ne passant pas en laveur. Ces bacs seront de dimension adéquate.

En raison de la grande taille de certains bacs, on peut proposer pour le lavage manuel des bacs de pré-désinfection des éviers style « évier bébé » des pouponnières de préférence en corian.

Les éviers devront être de qualité résistante aux rayures ; du corian ou un matériau voisin peuvent être proposés.

- ◆ les plans de travail au niveau de la zone lavage ont suivant les fournisseurs les dimensions suivantes :

- L = 1200 ou 1800 ou 2400 mm, l = 700 mm, h = 900 mm ;
- L = 500 à 2650 mm, h = 850 ou 900 mm.

- ◆ les bacs de lavage ont pour dimensions :

- 550 mm x 500 mm x 240 mm ;
- 700 mm x 440 mm x 240 mm ;
- 400 mm x 400 mm x 300 mm ;
- 500 mm x 500 mm x 300 mm ;
- 760 mm x 510 mm x 300 mm.

Une prise d'air comprimé permettra de parfaire le séchage.

Bac à ultrasons :

Pour certains D.M. de microchirurgie ou d'ophtalmologie, il est nécessaire de disposer d'un bac à ultrasons pour assurer un bon nettoyage de ces D.M..

Si besoin ou nécessité d'un bac à ultrasons, il faut prévoir une capacité pouvant accueillir le matériel de coelioscopie (ciseaux, pinces, ...). Il doit être suffisamment insonorisé (dimensions 335x715x445 mm – capacité 25 litres – dispositif 65 cm long) et avec de préférence un robinet de vidange.

La zone avec le ou les bacs à ultrasons, devra être équipée d'un écoulement direct du contenu du bac (ou bac à ultrasons encastré ou posé sur un plan de travail).

Un plan de travail, à proximité immédiate du bac, sera nécessaire pour la vérification des D.M..

Le temps de passage dans un bac à ultrasons étant de 15 minutes une fois que le bain est dégazé (temps de dégazage de 15 min), on peut proposer d'avoir un bac pour un volume de D.M. fragiles correspondant à 4 stérilisateur. Ceci est à évaluer en fonction de la diversité de l'activité du service et du volume de D.M. fragiles à traiter.

Cabine de lavage :

Le lavage dans ces cabines étant rapide (environ 15 minutes), une seule cabine peut suffire pour une stérilisation de 4 à 5 autoclaves.

Comme pour les laveurs désinfecteurs, nous pouvons rencontrer un problème de séchage notamment au niveau des roues et il faudra parfaire ce séchage. Il peut alors être nécessaire d'avoir en sortie de cabine de lavage une prise d'arrivée d'air comprimé et d'isoler cette sortie de la zone de sortie stérile comme pour les sorties de laveur désinfecteurs.

Laveur désinfecteurs ou tunnels de lavage :

On préconisera des laveurs désinfecteurs double porte permettant le chargement côté lavage et le déchargement côté conditionnement.

La zone en amont du chargement des laveurs désinfecteurs devra être suffisamment vaste pour permettre le positionnement d'un chariot de transfert afin de faciliter le travail des agents notamment pour le port de charge lourde.

Le nombre de laveurs désinfecteurs préconisés est fonction de la charge à stériliser et du mode de conditionnement retenu.

- ◆ il dépend du nombre de conteneurs à traiter en même temps. Ceci devra être déterminé grâce à l'analyse de l'activité du service de stérilisation et des flux entre le service et les blocs (on peut raisonner en fonction de la dimension des conteneurs : 600 mm x 300 mm ou 300 mm x 300 mm) ;
- ◆ de même, quel volume de laveur désinfecteur (8, 10 ou 12 paniers) choisir ? Ceci est fonction du nombre de D.M. à laver et sera déterminé par l'analyse de l'activité du service ;
- ◆ le nombre de D.M. par panier doit être évalué (on pourrait calculer en fonction du volume des D.M.). Les paniers ne devront pas être surchargés afin de permettre un bon lavage ;
- ◆ il faudra de plus prévoir les activités de pointe afin d'avoir suffisamment de laveurs pendant ces périodes.

On peut à titre d'exemple donner les ratios suivants :

- ◆ 1 laveur désinfecteur de 10 paniers correspond à 2 interventions viscérales ou à 1,5 intervention orthopédique ;
- ◆ la durée d'un cycle est de 1 heure à 1 heure 15 minutes ;
- ◆ pour une activité de 10 interventions chirurgicales par jour, on aura environ 15 cycles de laveurs ce qui correspond à l'investissement d'1 ou 2 laveurs désinfecteurs.

Si l'activité est suffisamment importante, on peut proposer un tunnel de lavage qui permettra d'atteindre un meilleur seuil de rentabilité ; chacune des phases dure environ 15 min.

Zone d'inactivation chimique :

La zone d'inactivation chimique A.T.N.C. devra être prévue. Elle sera équipée de bacs pouvant contenir la soude (1N. ou 2N.) ou l'eau de Javel. Un système d'évacuation devra être prévu et l'élimination réglementée. L'inactivation chimique devra être réalisée dans un bac spécifique vidangeable qui permet après inactivation le rinçage. Cette procédure doit se dérouler dans un local fermé.

Ce local devra être équipé de plusieurs bacs :

- ◆ un pour le lavage manuel après pré-désinfection. Ce lavage permet de retirer les matières protéiques présentes sur les D.M. et permet ainsi une meilleure préparation de ces D.M. pour l'étape suivante d'inactivation chimique ;
- ◆ un pour le procédé de trempage pour inactivation chimique ;
- ◆ ensuite les D.M. subiront, après rinçage soigneux, une étape de lavage manuel ou automatique avant de passer en zone de conditionnement.

3 – 2 – 2 – 2 – Surface optimale

La surface de la zone lavage est fonction :

- ◆ des différenciations faites à l'intérieur ;
- ◆ du nombre de laveur désinfecteurs ;
- ◆ du nombre de conteneurs ou D.M..

Pour le lavage des chariots et des bacs de transport et de pré-désinfection, une cabine de lavage, de préférence à double ouverture (respect du principe de la marche en avant), peut s'imposer selon le volume d'activité (économie de personnel). Les dimensions nécessaires pour l'installation sont très importantes : longueur 4 m x largeur 2,5 m x hauteur 3 m. Il faut ajouter les dégagements nécessaires à l'entrée et à la sortie pour manœuvrer facilement soit 2 m x 3 m. La longueur totale nécessaire à l'implantation d'une cabine de lavage à double ouverture est donc proche de 10 mètres.

3 – 2 – 3 – Les contraintes de la zone lavage

Sur le sol, il faut prévoir une bonde centrale d'évacuation d'eau avec clapet.

On peut rappeler les contraintes suivantes :

- ◆ insonorisation ;
- ◆ luminosité : minimum 200 lux (législation du travail) ;
- ◆ murs et plafonds lisses et lessivables ;
- ◆ étanchéité de l'éclairage et des prises électriques aux liquides ;
- sols antidérapants et résistants aux désinfectants avec dispositifs d'évacuation de l'eau ;
- ◆ climatisation ;
- ◆ différentiel de pression entre la zone lavage et la zone conditionnement ;
- ◆ critères de qualité de l'eau (dureté, contamination microbiologique, potabilité (8), ...) ;
- ◆ production d'eau osmosée ou déminéralisée pour le rinçage après lavage manuel et automatique ;
- ◆ prise d'arrivée d'air comprimé.

Dans la conception de la stérilisation, la limite entre la zone « avant lavage » et la zone « après lavage » se situe au niveau des laveurs désinfecteurs. Aucun passage direct du personnel ne doit être possible entre la zone « avant lavage » et la zone « après lavage ».

3 - 3 – La zone conditionnement

But :

Conditionnement des D.M. à stériliser en plateaux, packs, conteneurs, sachets individuels, etc...

Cette zone conditionnement comprendra deux parties séparées :

- ◆ une zone pour le conditionnement des D.M. :
 - zone de vérification de la fonctionnalité des D.M. lavés avant conditionnement ;
 - zone de conditionnement (classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1) avec plans de travail individualisés par type d'activité (instruments sachets, instruments conteneurs,...) ou par type de bloc opératoire ou par panseuse :
 - zone conditionnement des conteneurs de blocs ;
 - zone de conditionnement des différents sachets ;
 - zone de stockage temporaire des D.M. conditionnés.
 - zone de chargement des stérilisateurs ;
 - poste informatique pour traçabilité.
- ◆ le cas échéant, une zone pour le conditionnement du linge :
 - zone de réception du linge ;
 - zone de vérification et pliage du linge ;

- zone de conditionnement du linge (celle ci sera individualisée de la zone de vérification et pliage).

Réglementation qui s'y attache :

B.P.P.H. (1)

Il ne doit pas y avoir de point d'eau (le point d'eau doit se trouver au niveau du sas).

Si le séchage au niveau du laveur désinfecteur double porte est insuffisant, celui ci sera complété en sortie de laveur désinfecteur dans un local fermé pour éviter la propagation de l'humidité au niveau du conditionnement. Ce local sera équipé d'une paillasse avec pistolet d'air comprimé. La vérification des D.M. se fera avant passage côté conditionnement.

On peut rappeler que la zone de soufflage est une zone bruyante.

Cette zone doit être conforme à la classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 (1).

- ♦ pour atteindre les performances de la classe Iso 8, il faut un système de filtration adéquat et un taux de renouvellement de l'air de 15 à 20 volumes / heure ;
- ♦ la suppression d'un local « propre » par rapport à un local « moins propre » contigu ne devra pas être inférieure à 15 Pascals.

3 – 3 – 1 – La zone de vérification de la fonctionnalité des dispositifs médicaux avant conditionnement

But :

- ♦ vérifier la bonne fonctionnalité des D.M. avant reconstitution des différents conteneurs ;
- ♦ éliminer les D.M. défectueux et permettre leur remplacement par des D.M. fonctionnels ;
- ♦ remplacer les D.M. endommagés, non fonctionnels par des D.M. neufs (selon organisation).

Réglementation qui s'y attache :

B.P.P.H. (1)

3 – 3 – 1 – 1 – Equipement nécessaire

Plan de travail adapté.

Loupe à disposition pour les instruments de micro chirurgie (loupe éclairante (X 3 ou 3 dioptries (2))).

On peut aussi recommander l'utilisation d'un microscope (binoculaire X 3) pour examiner les instruments de micro chirurgie.

- ♦ les plans de travail ont selon les fournisseurs les dimensions suivantes :
 - L = 1200 ou 1800 ou 2400 mm, l = 700 mm, h = 900 mm ;
 - L = 500 à 2900 mm, h = 850 ou 900 mm.

3 – 3 – 1 – 2 – Surface optimale

Surface suffisante pour pouvoir vérifier la fonctionnalité des D.M..

3 – 3 – 2 – La zone conditionnement linge

Bien que le linge opératoire soit de moins en moins utilisé, ce local de traitement sera néanmoins prévu pour répondre, le cas échéant, à tout besoin spécifique des différents services.

Il répondra notamment aux besoins de stérilisation de linge pour par exemple des patients en zone stérile (patient sous bulle pour chimiothérapie aplasante).

Le conditionnement du linge sera effectué dans un local réservé à cette activité, isolé du reste du conditionnement des D.M., et fermé pour éviter la propagation des particules textiles produites lors de la vérification du linge et de son pliage. Ce local sera en dépression relative par rapport à l'espace de conditionnement.

But :

Traiter le linge propre en vue de sa stérilisation pour toutes les activités de soins nécessitant l'utilisation de linge stérile.

La manipulation du linge étant fortement génératrice de particules, il vaut mieux prévoir un local réservé spécifiquement au pliage (vérification, pluchage) du linge et un autre à son conditionnement. La zone linge sera donc divisée en deux parties pour permettre un respect de la « marche en avant » et une non-contamination du linge conditionné.

Donc la zone de conditionnement du linge sera individualisée en deux parties :

- ◆ d'une part la zone de vérification et de pliage du linge qui sera à la pression atmosphérique ;
- ◆ d'autre part la zone de conditionnement du linge plié qui sera en surpression :
 - cette zone aura une surpression de 15 Pascals par rapport à la précédente pour éviter la contamination de la zone conditionnement des D.M. qui aura une surpression maximale de 30 Pascals.

Rappelons que l'objectif doit être de supprimer cette zone et de passer le plus rapidement possible au drapage opératoire non tissé.

Opérations inhérentes à cette zone :

- ◆ réception des consommables ;
- ◆ réception des commandes de linge de la buanderie dans des chariots fermés ;
- ◆ traitement du linge : contrôle visuel (trou, salissure), épluchage du linge coton (avec brosse autocollante), pliage ;
- ◆ conditionnement du linge sous sachet ou sous double feuille ;
- ◆ approvisionnement et contrôle du linge conditionné prêt à être stérilisé constituant le stock « linge conditionné à stériliser » ;
- ◆ transfert du linge en zone de conditionnement pour être autoclavé ;
- ◆ préparation des commandes avant livraison en zone de chargement des stérilisateurs ;
- ◆ traçabilité de la réception jusqu'au stockage stérile ou à la distribution.

Cette zone sera différenciée de la zone de conditionnement des D.M..

Le stockage du linge stérilisé aura lieu avec le stockage stérile des D.M..

Référentiel qui s'y rattache :

G.P.E.M./S.L. (2)

3 – 3 – 2 – 1 – Equipement nécessaire

Le linge propre en provenance soit de la buanderie soit d'un prestataire extérieur sera acheminé dans des armoires linge qui seront déchargées de leur contenu dans un local réservé à cet effet permettant le transfert du linge sur des chariots internes à la stérilisation. Ceci évitera d'entrer directement de l'extérieur vers la zone protégée du conditionnement des D.M. (zone propre en classe Iso 8).

La communication avec la zone chargement des stérilisateur se fera, après conditionnement et scellage, par le biais d'un guichet (si possible double porte sinon le passage se fera après avoir réalisé la totalité des opérations de conditionnement).

Une zone de stockage de sachets pour le conditionnement, un plan de travail (sa surface sera au minimum de 10 m² hors stockage de la soudeuse et dépendra de l'importance de l'activité de stérilisation de linge) équipé d'une ou plusieurs soudeuses pour la fermeture des sachets doivent être prévus, ainsi qu'un poste informatique pour la traçabilité.

3 – 3 – 2 – 2 – Surface optimale

La surface dépend de ce qui est conditionné, du volume de linge à stériliser.

3 – 3 – 3 – La zone conditionnement des dispositifs médicaux

But :

Conditionner les D.M. destinés à être stérilisés afin de permettre la conservation de l'état de stérilité atteint dans le stérilisateur.

Opérations inhérentes à cette zone :

- ◆ approvisionnement en produits consommables ;
- ◆ réception des D.M. lavés ;
- ◆ contrôle ;
- ◆ reconstitution des plateaux et conteneurs et conditionnement ;
- ◆ préparation spécifique de certains conditionnements ;
- ◆ stockage temporaire des D.M. conditionnés :
 - conteneurs ;
 - D.M. mis dans des paniers grillagés puis sur des portants pour constituer des charges prêtes à être stérilisées
- ◆ chargement des stérilisateur ;
- ◆ traçabilité qui s'intègre dans celle allant de la réception au stockage stérile ou à la distribution.

Les produits nécessaires au conditionnement devront être débarrassés de leur emballage avant de pénétrer en zone de conditionnement et ces emballages devront être évacués vers l'extérieur sans pénétrer dans le secteur protégé.

Réglementation qui s'y attache :

B.P.P.H. (1) pour la classe de contamination particulière et la contamination microbiologique.

3 – 3 – 3 – 1 – Equipement nécessaire

Plan de travail suffisant.

- ◆ la surface des plans de travail varie selon les fournisseurs et les dimensions sont les suivantes :
 - L = 1200 ou 1800 ou 2400 mm, l = 700 mm, h = 900 mm ;
 - L = 1450 mm, l = 750 mm, h = 900 mm ;

- L = 850 mm, l = 750 mm, h = 900 mm ;
- L = 750 ou 1250 ou 1500 mm, l = 600 mm, h = 900 mm ;
- L = 1250 ou 1500 ou 1800 mm, l = 750 mm, h = 900 mm ;
- L = 1000 à 2400 mm, l = 700 mm, h = 900 mm.

Zone de stockage des sachets de stérilisation, des feuilles crêpe ou non tissé, des gaines hors cartons.

♦ les supports pour feuille de papier crêpé ou feuille en non tissé ont selon les fournisseurs les dimensions suivantes :

- L = 1200 mm, l = 640 mm, h = 800 mm ;
- L = 1270 mm, l = 650 mm, h = 995 mm ;
- L = 1360 mm, l = 570 mm, h = 990 mm.

Le réapprovisionnement des consommables nécessaires sera fait quotidiennement pour permettre un nettoyage correct des surfaces hors sols. Celui ci sera réalisé à partir de la zone de stockage située dans les annexes et cela évitera que des cartons entrent dans la zone conditionnement.

Un emplacement suffisant sera prévu pour les soudeuses nécessaires à la fermeture des différents sachets de stérilisation.

♦ les tables pour soudeuse ont les dimensions suivantes :

- L = 1050 à 1280 mm, l = 630 mm, h = 900 mm.

La hauteur de tous ces équipements est importante car elle sera un des points essentiels de l'ergonomie dans le travail.

3 – 3 – 3 – 2 – Surface optimale

Elle sera fonction de l'activité du service et sera suffisamment grande pour permettre une différenciation des D.M. des différents services (afin d'éviter les erreurs sources de litiges), une bonne vérification de la fonctionnalité des D.M. et un conditionnement dans des conditions correctes.

3 - 3 – 4 – La zone conditionnement conteneurs

But :

- ♦ recomposer les différents conteneurs après vérification de la fonctionnalité des différents D.M. ;
- ♦ positionner les différents consommables (filtre, étiquette, sceau de sécurité, ...) permettant l'identification, la traçabilité et le maintien de l'état stérile ;
- ♦ choisir le cycle de stérilisation souhaité.

Référentiel qui s'y rattache :

G.P.E.M./S.L. (2)

Elle sera équipée de :

- ♦ plan de travail suffisant pour la recomposition des différents conteneurs.
- ♦ supports pour les documents permettant la réfection des conteneurs, des supports pour les filtres, les étiquettes et les sceaux de sécurité des conteneurs. Ces supports doivent être déposés ou fixés sur les tables et de préférence aux murs.

3 – 3 – 5 – La zone chargement des stérilisateur

But :

- ◆ assurer dans de bonnes conditions le traitement des D.M. à stériliser ;
- ◆ préparer des charges homogènes en vue de leur stérilisation ;
- ◆ répartir les D.M. à stériliser dans le stérilisateur ; ceci se réalise par l'intermédiaire de chariots de chargement.

Si la traçabilité est informatique, il faut prévoir une zone avec poste P.C..

Pour lutter contre le bruit et éviter la diffusion de la chaleur, il faut envisager un mur technique permettant d'isoler les stérilisateurs.

3 – 3 – 5 – 1 – Equipement nécessaire

Stérilisateurs double porte avec chargement côté conditionnement et déchargement côté stérile

Prévoir un emplacement supplémentaire pour :

- ◆ un éventuel stérilisateur supplémentaire ;
- ◆ un autre appareil de stérilisation correspondant à un autre procédé de stérilisation (gaz plasma par exemple) et ayant des contraintes architecturales identiques ;
- ◆ permettre l'installation d'un nouveau procédé compatible avec les contraintes de la stérilisation vapeur.

Système de production d'eau osmosée (de préférence) nécessaire aux stérilisateurs et aux laveurs désinfecteurs. Il sera situé le plus près possible de ces appareils et isolé acoustiquement (local fermé accessible aux services techniques par l'extérieur sans entrer dans l'enceinte même de la stérilisation).

Les chariots de chargement des stérilisateurs ont selon les fournisseurs les dimensions suivantes (la hauteur est réglée en fonction du positionnement de la porte du stérilisateur) :

- 900 mm x 500 mm ;
- 1200 mm x 500 mm ;
- 900 mm x 700 mm ;
- 1200 mm x 700 mm.

Un espace suffisant sera laissé pour le positionnement et la manipulation des chariots de chargement (les chariots de chargement automatique occupent une surface importante).

3 – 3 – 5 – 2 – Surface optimale

Une attention sera portée à cette zone de chargement afin de permettre un déplacement aisé des chariots de chargement et déchargement des stérilisateurs et laveurs désinfecteurs. Il faudra prévoir une zone suffisante dénuée de pilier gênant la manœuvre de ces chariots.

3 – 4 – La zone de sortie des dispositifs médicaux stérilisés

But :

- ◆ permettre le refroidissement complet de la charge stérilisée ;
- ◆ permettre le respect de l'intégrité des différents emballages après stérilisation et maintenir l'état de stérilité obtenu pendant le cycle de stérilisation ;
- ◆ vérifier le cycle de stérilisation et valider la charge stérilisée ;
- ◆ enregistrer les charges validées et assurer la traçabilité.

Cette zone devra être divisée en deux parties :

- ◆ une zone de sortie des D.M. stérilisés de préférence en classe Iso 8 :
 - zone de sortie stérilisateur ;
 - zone de vérification de la stérilisation et de traçabilité ;
 - poste informatique avec imprimante pour la traçabilité ;
 - zone de stockage des D.M. stériles en stock en stérilisation.
- ◆ une zone de stockage avant départ vers le service destinataire :
 - si cette zone est différente de celle de sortie de stérilisateur et différenciée physiquement, alors la classe Iso 8 n'est pas nécessaire.

Le passage entre la zone conditionnement et la zone déchargement peut être direct sans sas. Dans cette éventualité, la surface de la zone de déchargement sera réduite à son minimum afin de ne pas majorer les coûts de traitement d'air et de maintien de la classe Iso 8.

Ce passage permettra le retour des paniers de stérilisation pour le chargement des stérilisateur côté conditionnement. Il permet surtout la circulation facile des agents qui chargent, déchargent et valident les charges car ce sont souvent les mêmes agents qui sont affectés à ces différents postes.

Il est souhaitable que la sortie de stérilisateur soit maintenue en classe Iso 8 car il a été prouvé qu'il y avait la possibilité de recontamination de la charge stérilisée pendant la phase de refroidissement. En effet la charge sortant de l'autoclave à 80°C, le différentiel de température engendre un différentiel de pression et donc un passage d'air (et potentiellement de micro organismes) de l'enceinte de la pièce vers l'intérieur de l'emballage stérilisé (20).

Une attention sera portée aux bouches d'aération (notamment si la hauteur sous plafond n'est pas de 2,80 m) qui ne doivent pas arriver sur la sortie des stérilisateur en raison du risque de refroidissement brutal de la charge générateur de condensation et du risque de rupture des scellages des sachets.

Rappel :

Une attention particulière sera portée à la température et à l'hygrométrie (G.P.E.M./S.L. page 52 (2)) :

- ◆ la température doit être maintenue aux environs de 20 °C ⁺⁵ ₋₂ ;
- ◆ l'humidité relative de l'air doit être maintenue entre 40 et 75%.

Il faut prévoir une aspiration et une capacité de la centrale suffisante à refroidir l'apport d'air chaud et de vapeur.

3 – 4 – 1 – Equipement nécessaire

Cette zone permettra le refroidissement de la charge avant vérification.

Elle sera équipée de :

- ◆ chariots de déchargement automatique ou non ;
- ◆ plans de travail ;
- ◆ étagères de rangement ;
- ◆ zone pour la traçabilité (informatique ou non, place P.C.).

3 – 4 – 2 – Surface optimale

La surface sera suffisante pour :

- ◆ permettre le déplacement des chariots de déchargement (les chariots de déchargement ont le même encombrement que les chariots de chargement situés en zone conditionnement)
- ◆ assurer la vérification de la stérilisation effective des différents composants d'une charge, leur étiquetage et leur traçabilité.

Cette surface sera déterminée en fonction du nombre d'armoires pouvant être stockées pendant un temps déterminé.

3 – 5 – La zone de stockage des dispositifs médicaux stérilisés

But :

- ◆ permettre le stockage des D.M. stérilisés avant leur distribution aux différents services prestataires ;
- ◆ permettre le maintien dans le temps de la stérilité des dispositifs stérilisés ;
- ◆ permettre la gestion des stocks des unités stérilisées en série (sets de soins, linge, ...) ;
- ◆ permettre le chargement des différentes armoires de transport ;
- ◆ assurer la distribution des D.M. stérilisés aux différents prestataires.

La zone « stockage stérile » regroupe :

- ◆ la zone de stockage des bacs de dispensation ;
- ◆ la zone de stockage temporaire et de dispensation urgente.

Si la zone de stockage stérile n'est pas individualisée de la zone de sortie de stérilisateur, il n'y aura pas de passage libre entre la zone conditionnement et la zone déchargement et stockage stérile. Une attention particulière permettra d'éviter le risque de recontamination pendant la phase de refroidissement de la charge et des procédures seront prévues en conséquence.

3 – 5 – 1 – Equipement nécessaire

Cette zone devra être une zone fermée permettant un stockage des D.M. stérilisés dans des conditions qui ne doivent pas altérer le maintien de l'état stérile obtenu grâce au procédé de stérilisation.

Cette zone sera une zone protégée de la lumière, notamment de la lumière directe du soleil, de la chaleur et de l'humidité.

Elle sera équipée :

- ◆ de paniers suspendus ou armoires pour le stockage des D.M. stérilisés conservés à la stérilisation ;
- ◆ d'une zone stockage pour les armoires navettes en attente de chargement ;
- ◆ de modules support panier avec embase au sol qui ont selon les fournisseurs les dimensions suivantes :
 - 600 mm x 600 mm, h = 1030 ou 1410 mm ;
 - 600 mm x 800 mm, h = 1030 ou 1410 mm ;
 - 600 mm x 1200 mm, h = 1030 ou 1410 mm ;
 - 800 mm x 1200 mm, h = 1030 ou 1410 mm ;
 - 480 mm x 600 mm, h = 1030 ou 1410 mm ;
 - 620 mm x 605 mm, h = 1060 mm ;
 - 675 mm x 605 mm, h = 1060 ou 1460 ou 1620 mm ;
 - 590 mm x 480 mm, h = 1460 mm ;
 - 630 mm x 515 mm, h = 1460 mm ;
 - 590 mm x 800 mm, h = 1460 mm ;
 - 630 mm x 840 mm, h = 1460 mm.
- ◆ les chariots de distribution ont pour dimensions :
 - L = 950 mm, l = 530 à 720 mm, h = 1050 à 1850 mm ;
 - L = 680 à 1280 mm, l = 430 à 630 mm, h = 900 à 1700 mm.

- ◆ les étagères de stockage ont pour dimensions :
 - L = 680 mm, l = 430 mm, h = 1700 mm ;
 - L = 980 mm, l = 430 ou 630 mm, h = 1700 mm ;
 - L = 1280 mm, l = 430 ou 630 mm, h = 1700 mm ;
 - L = 1000 ou 1200 ou 1400 mm, l = 500 ou 600 mm, h = 1200 ou 1400 ou 1600 ou 1800 ou 2000 mm ;
 - L = 600 ou 800 ou 900 ou 1000 ou 1200 ou 1400 ou 1500 mm, l = 300 ou 400 ou 500 ou 600 mm, h = 1200 ou 1400 ou 1600 ou 1800 ou 2000 mm ;
 - L = 700 ou 1000 ou 1300 mm, l = 500 ou 600 mm, h = 1000 ou 1700 ou 2200 mm.

Cette zone sera également la zone où seront chargés les chariots et les armoires pour assurer la distribution aux différents services de soins et aux blocs opératoires.

3 – 5 – 2 – Surface optimale

Si aucun stockage n'est envisagé en stérilisation, elle correspondra au stockage des chariots de transport avant distribution et sa superficie sera réduite d'autant.

3 - 6 – Les zones annexes

On essaiera de ne pas multiplier les pièces à l'intérieur d'une même zone.

L'ensemble des zones annexes devra comporter :

- ◆ vestiaire ;
- ◆ zone de détente ;
- ◆ bureaux ;
- ◆ zone de stockage des différents emballages et autres consommables ;
- ◆ zone de réception de l'ancillaire et vérification (selon l'organisation interne propre à chaque établissement) ;
- ◆ zone de traitement d'eau si production d'eau osmosée spécifique à la stérilisation ;
- ◆ zone de stockage des outils de maintenance spécifiques à la stérilisation (escabeau, ...). Les outils nécessaires à la maintenance seront gérés par les services techniques. Lors de leur introduction dans le service de stérilisation, ils seront correctement nettoyés avant utilisation ;
- ◆ zone de stockage des dispositifs médicaux séquestrés (5) ;
- ◆ zone de stockage du matériel de ménage.

Il faut regarder avec attention l'emplacement et l'intégration des zones annexes pour ne pas compromettre les conditions critiques maintenues à l'intérieur des zones propres. Il faut que les régimes de pression ou de débit, les dispositifs d'accès et de communication (notamment les sas, les panneaux de communication et les interphones), l'étanchéité de l'enveloppe (notamment les raccords entre éléments de structure, les traversées de l'enveloppe par des équipements ou des servitudes de raccordement) soient mis en œuvre de sorte qu'il n'y ait pas de contamination croisée.

3 – 6 – 1 - le vestiaire :

But :

- ◆ permettre à chaque agent du service de stérilisation de revêtir la tenue spécifique à la zone de travail à laquelle il est affecté ;
- ◆ permettre le stockage dans un casier fermant à clé des effets personnels ;

- ◆ permettre également aux différents visiteurs ou techniciens de pouvoir revêtir une tenue compatible avec les différentes zones de travail (y compris sabots aux normes de sécurité et lavables en automate).

Le vestiaire doit séparer le personnel entrant du personnel sortant.

L'entrée et la sortie doivent :

- ◆ soit emprunter des circuits physiquement distincts ;
- ◆ soit s'effectuer à des moments différents.

Aménagement souhaité :

Chaque agent devra disposer d'un casier standardisé fermant à clé lui permettant de placer ses objets individuels pendant son temps de présence en stérilisation (casier avec séparation vêtements civils / vêtements service).

La législation du travail demande de prévoir des douches et W.C. pour handicapés et de séparer les vestiaires hommes des vestiaires femmes.

Pour faciliter l'organisation du service et éviter le non-respect de la marche en avant, nous proposons :

- un vestiaire côté lavage (vestiaires pour la zone « sale ») ;
- un vestiaire côté conditionnement – sortie stérile (vestiaires pour la zone « propre »).

Dans ce cas, il convient de prévoir :

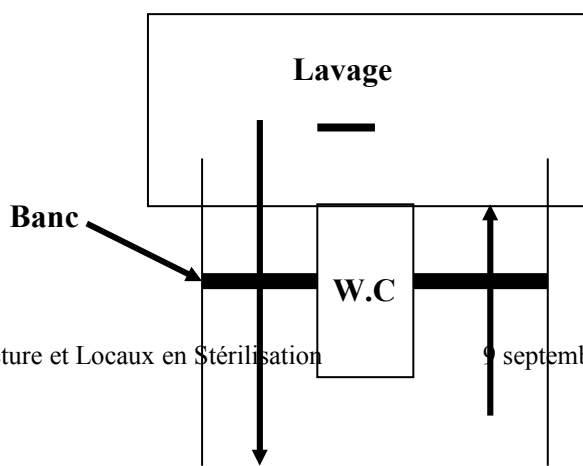
- une organisation ou une séparation permettant d'individualiser hommes et femmes ;
- ◆ une entrée double accès avec :
 - une entrée directe des agents dans chacun de ces vestiaires à partir du hall d'entrée ;
 - une entrée dans chacune des deux zones différenciées du service de stérilisation : zone « avant lavage » et zone « après lavage » ;
 - une individualisation en un secteur « tenue civile » et un secteur « tenue pyjama de bloc » ;
 - la séparation entre ces deux secteurs « tenue civile » et « tenue pyjama de bloc » pourra être matérialisée par un marquage au sol ou un banc permettant le passage d'un secteur à l'autre en changeant de sur chaussures ou en s'équipant de sabots appropriés .
- ◆ une sortie double accès dans le même principe que l'entrée;
- ◆ un système empêchant le retour en arrière (porte ouvrable d'un seul côté).

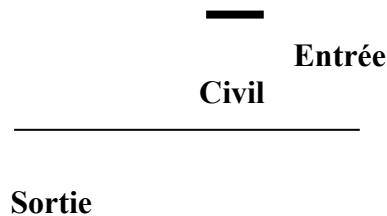
Les contraintes et exigences environnementales ainsi que leurs maîtrises étant différentes pour les zones « avant lavage » et « après lavage », l'organisation des vestiaires sera différente si nous disposons de deux vestiaires à savoir, un pour la zone sale et un pour la zone propre.

Les vestiaires côté zone sale donc zone « avant lavage » n'aura pas besoin de sas d'acheminement car notamment les contraintes de pression seront identiques de part et d'autre du vestiaire.

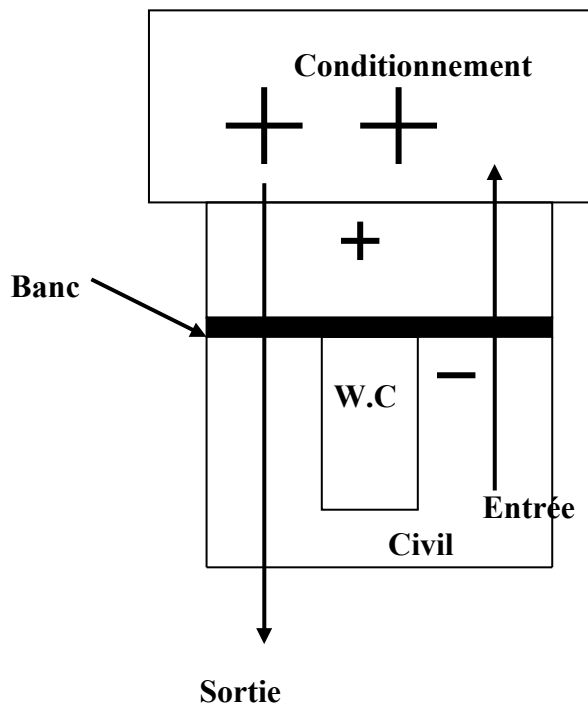
Nous pouvons schématiser l'organisation des deux vestiaires ainsi :

Vestiaire zone sale ou zone « avant lavage » :





Vestiaire zone propre ou zone « après lavage » :



L'accès aux W.C. se fera par la partie sas afin de rester dans le respect du principe de marche en avant.

Le côté entrée du vestiaire :

- ◆ permettra à chaque agent de revêtir la tenue spécifique à sa zone de travail ;
- ◆ sera équipé de supports mobiles permettant le rangement et la mise à disposition des pyjamas de bloc, charlottes, masques, tablier de protection, gants, ... nécessaires ;
- ◆ sera pourvu de tenues en nombre suffisant pour permettre un habillage correct et un changement approprié au travail dans chacune des différentes zones lavage, conditionnement, sortie stérile, ... ;
- ◆ sera équipé d'un poste de lavage des mains à commande non manuelle, de distributeurs de savon et essuie mains jetables aux normes d'hygiène.

Le côté sortie du vestiaire :

- ◆ sera équipé de sacs pour le recueil des tenues sales pour leur acheminement vers le service de buanderie interne ou externe ;
- ◆ sera équipé de poubelles permettant de jeter les coiffes et autres articles à usage unique (sur chaussures, ...) nécessaires à la tenue vestimentaire appropriée à la zone de travail.

Réglementation qui s'y attache :

B.P.P.H. (1).

3 - 6 - 1 - 1 - Caractéristiques techniques du vestiaire

Le vestiaire doit être placé le plus près possible de l'entrée du service et à proximité de la zone de fonction dans laquelle l'agent doit se rendre pour travailler.

Il doit être placé en phase terminale du circuit de ventilation.

On peut proposer des vestiaires :

- ◆ hommes / femmes séparés ;
- ◆ mixtes avec une séparation déshabilleur en fonction de l'effectif du service de stérilisation et des recommandations du C.H.S.C.T..

Ils seront équipés de :

- ◆ casiers standardisés individualisés pour chaque agent ;
- ◆ douche et W.C. ;
- ◆ équipements mobiles avec tenues et accessoires ;
- ◆ supports sabots internes au service (sinon, mise à disposition de sur chaussures).

3 - 6 - 1 - 2 - Surface optimale

Surface minimale de 10 m² pour une équipe de 6 personnes.

On peut proposer une surface supplémentaire de 1 m² par agent de service supplémentaire

3 - 6 - 2 - La zone détente

But :

Le service de stérilisation est un service fermé dans lequel les conflits peuvent naître très vite et la zone détente est absolument indispensable.

Une zone sociale pour le personnel permettant de faire une pause café au cours de leur journée de travail doit être prévue. Elle ne doit pas être une zone de prise de repas (self) mais elle doit être considérée comme zone administrative. Elle permet également la formation du personnel avec projection de diapositives, film ou autre si le service ne dispose pas de salle de réunion.

Cette zone est située en dehors de la zone de travail proprement dite et il est indispensable de ne pas y accéder en tenue de salle Iso 8.

Il faudra prévoir un système d'extraction d'air. C'est une pièce à ventiler, à placer en phase terminale de ventilation (odeur de tabac, ...)

Une organisation sera proposée en fonction de l'organisation interne de l'établissement de santé pour permettre aux agents de fumer sur leur temps de pause.

Réglementation qui s'y attache :

B.P.P.H. (1).

3 - 6 - 2 - 1 - Equipement nécessaire

Des tables, des chaises confortables en nombre suffisant, de l'électroménager (cafetière électrique, ...), un mur blanc pour projection éventuelle lors de formation des agents, des prises électriques, des prises informatiques.

Les surfaces et sols seront faciles à nettoyer.

Si le souhait de moquette dans cette zone détente se fait ressentir, il faudra être très vigilant à la qualité de celle-ci et prendre une moquette en polypropylène.

Un point d'eau (évier avec égouttoir).

3 – 6 – 2 – 2 – Surface optimale

Le minimum de la surface de cette pièce sera de 10 m² pour 6 agents.

Au-delà, une surface de 0.5 m² supplémentaire par agent travaillant en stérilisation est nécessaire.

Si la formation du personnel a lieu ici, la surface sera augmentée afin de permettre une projection correcte de documents.

3 – 6 – 3 – Les bureaux

But:

Ils sont affectés au pharmacien responsable et au cadre de stérilisation. C'est une zone permettant l'accueil des délégués médicaux et des différents services clients. C'est aussi une zone pour le travail administratif, la gestion du personnel et des commandes, les analyses d'activité et elle devra être équipée informatiquement. Cette pièce permettra également l'archivage intermédiaire des données en cours avant archivage aux archives centrales de l'établissement.

Les visiteurs et représentants devront pouvoir rencontrer le pharmacien ou le cadre en charge de la stérilisation sans avoir à emprunter le vestiaire sauf pour ce qui est des visites du service ou de l'entretien des équipements.

Aménagement souhaité :

Leur positionnement sera à l'entrée du service avant les zones techniques afin de ne pas obliger les personnes n'ayant pas besoin de pénétrer en stérilisation de revêtir la tenue adéquate.

Ils disposeront de lignes téléphoniques nécessaires pour téléphone, télécopie, informatique et internet.

On peut, en fonction de l'importance du service de stérilisation être amené à avoir 1 ou plusieurs bureaux (chef de service, cadre, ...)

Le bureau du cadre devra pouvoir disposer d'une vision directe sur la zone réception, tri, lavage et conditionnement.

Toutefois il ne disposera pas de porte donnant directement sur ces zones mais d'une liaison phonique mains libres.

Les parois seront vitrées en partie supérieure. Un rideau ou un store à lames horizontales orientables entre deux vitres pourra permettre d'isoler visuellement le bureau si besoin.

Réglementation qui s'y attache :

La législation qui s'applique aux archives est essentiellement constituée par la loi n° 79-18 du 3 janvier 1979. Les conditions d'application de cette loi sont définies dans les décrets n° 79-1037, n° 79-1038 et n° 79-1039 du 3 décembre 1979.

Les B.P.P.H. rappellent que le dossier de stérilisation doit être conservé 5 ans et doit permettre la traçabilité du procédé (1). Cet archivage aura lieu dans un local ou une pièce dédiée.

3 – 6 – 3 – 1 – Equipement nécessaire

Chaque bureau sera équipé d'un bureau, de chaises ou fauteuils, d'un poste informatique (poste informatique assurant la surveillance des différentes traçabilités et les relations avec les autres services ainsi qu'au central d'interphonie).

3 – 6 – 3 – 2 – Surface optimale

Sa surface minimale sera de 12 à 15 m² par bureau.

Une vigilance sera apportée à son entretien.
Des sols en P.V.C. semblent préférables.

3 – 6 – 4 – La zone de stockage des différents emballages

But :

- ♦ Permettre le stockage des différents emballages et consommables nécessaires au conditionnement en stérilisation (sachets, gaines, feuilles de crêpe et non tissé, conteneurs supplémentaires) avant leur acheminement vers la zone de conditionnement.
- ♦ Assurer la réception des livraisons, la vérification de l'adéquation entre la commande et la livraison, la gestion des stocks.
- ♦ Permettre le cas échéant la livraison des ancillaires en prêt, leur vérification avant acheminement vers le lavage, le stockage des cartons avant retour par le transporteur vers le laboratoire fournisseur (7).
- ♦ Permettre également le stockage des D.M. non stériles utiles pour le remplacement des D.M. défectueux ou des D.M. implantés (vis, tiges, ...). Il est nécessaire de différencier ces D.M. neufs qui devront subir des procédures de lavage renforcées avant d'intégrer un conteneur.

Situation :

Cette zone de stockage des emballages pourra être située à proximité de la zone lavage mais ceci oblige à une grande rigueur dans le circuit des personnels et dans le transport des cartons entre la zone de stockage et le local de stockage des déchets de l'établissement de soins.

Il faut la situer en amont de la zone de lavage des D.M. à stériliser afin d'éviter de souiller les zones conditionnement et sortie stérile par des cartons ayant été véhiculé dans divers camions et ayant éventuellement servis au transport de D.M. souillés.

Référentiel qui s'y attache :

G.P.E.M./S.L. (2)

Convention de prêt et contrat de dépôt pour le matériel ancillaire et les implants (7)

3 – 6 – 4 – 1 – Equipement nécessaire

Cette zone sera équipée de tables et étagères.

Si la gestion des stocks des différents emballages est assurée par le service de stérilisation, un poste informatique pour la gestion des réceptions devra être prévu.

Il faudra prévoir une surface pour la gestion des stocks au quotidien.

Différents tiroirs seront prévus pour le rangement et la différenciation des D.M. neufs en stock (avec relevé possible des stocks minimum de commande). Ceci constituera la réserve de D.M..

3 – 6 – 4 – 2 – Surface optimale

Cette zone pourra être séparée en trois parties :

- ◆ un pour le stockage des emballages de stérilisation et des produits de pré désinfection et lessives ;
- ◆ un pour la réception, la vérification et le stockage des D.M. neufs ;
- ◆ un pour la réception, vérification des ancillaires de prêt.

Sa surface sera dépendante de l'activité du service, du type de chirurgie (orthopédie, viscérale, gynécologie, ...) ainsi que du nombre d'actes opératoires réalisés :

- ◆ minimum 6 m² pour le stockage des emballages de stérilisation :
 - avec des étagères permettant le rangement.
- ◆ on peut préconiser 10 m² par stérilisateur si le service n'utilise pas de conteneur :
 - cette surface pourra être diminuée et rapportée à 6 m² si le service utilise des conteneurs pour les blocs.
- ◆ si des prêts d'ancillaires ont lieu, la surface de réception, vérification de ces ancillaires sera au minimum de 8 m² :
 - une surface de travail (table) sera disponible pour la vérification ;
 - en fonction de la rotation des ancillaires, on pourra déterminer une surface de 3 m² par ancillaire par jour.

Cette zone peut également prévoir une zone pour la séquestration des D.M. en attente lors de la mise en place de la procédure A.T.N.C. (5). Cette zone devra être individualisée car il s'agit de D.M. ayant été utilisé et pouvant être contaminant.

3 – 6 – 5 – La zone ménage

But :

Permettre le stockage des différents matériels nécessaires au nettoyage des surfaces et des surfaces hors sols du service de stérilisation.

On essayera dans la mesure du possible d'avoir deux locaux ménage (un pour la partie propre et un pour la partie sale) ; sinon on peut préconiser d'avoir deux chariots différents : un pour la zone propre et un pour la zone sale pour éviter le risque de non-respect des circuits.

Organisation :

Pour permettre le respect du principe de marche en avant, cette zone sera composée de deux parties :

- ◆ un local ménage pour la partie propre :
 - elle desservira les zones conditionnement et stockage stérile et sera donc située à proximité de ces zones.
- ◆ un local ménage pour la partie sale :
 - elle desservira la zone lavage et la zone administrative.

Référentiel qui s'y rattache :

G.P.E.M./S.L. (2)

3 – 6 – 5 – 1 – Equipement nécessaire

Chacun de ces locaux sera équipé du matériel nécessaire au ménage de la zone respective (chariot ménage, équipement ménage, ...) et de surfaces de rangement.

Chaque local sera équipé d'un vidoir pour évacuer les eaux usées.

Les dimensions d'un vidoir sont de 600 mm x 700 mm x 600 mm.

3 – 6 – 5 – 2 – Surface optimale

On pourrait proposer une surface utile de 5 m² servant au rangement du matériel de nettoyage (chariot, ...), aux détergents et désinfectants.

3 – 6 – 6 – La zone de stockage des archives

But :

- ◆ permettre un contrôle facile et rapide des derniers mois de stérilisation ;
- ◆ permettre également d'assurer l'archivage de la traçabilité qui est actuellement fixée à 5 ans.

Réglementation qui s'y attache :

B.P.P.H. (1).

3 – 6 – 6 – 1 – Equipement nécessaire

Cette zone sera équipée d'étagères et d'armoires permettant le rangement et le stockage des archives. On peut prévoir une installation en réseau afin de bénéficier du système d'archivage de l'établissement. Le service de stérilisation pourra se limiter à un archivage au sein de son service d'une année.

3 – 6 – 6 – 2 – Surface optimale

Cette surface doit correspondre à un an d'activité et être équipée de rayonnages suffisants.

3 – 6 – 7 – Les sas entre les différentes zones

But :

- ◆ permettre un changement de tenue vestimentaire et un lavage des mains lors du passage d'une zone d'activité à une autre ;
- ◆ permettre également le maintien des différences de pression entre les différentes zones ;
- ◆ garantir l'intégrité de la zone propre pendant les entrées et sorties.

Il faut prendre des mesures pour éviter que les portes d'entrée et de sortie d'un sas ne soient ouvertes de façon simultanée.

Les sas seront des contraintes organisationnelles et il ne faudra pas les multiplier à outrance. Il vaut mieux réfléchir à une bonne organisation des agents et des circuits afin de ne pas rompre le principe de marche en avant.

Référentiel qui s'y rattache :

G.P.E.M./S.L. (2)

3 – 6 – 7 – 1 – Equipement nécessaire

Sas entre les différentes zones avec poste de lavage manuel identiques à ceux des vestiaires
Equipés d'un lave mains, d'une poubelle (pour les essuie mains), de porte sabots si à chaque zone est attribué une couleur de sabot différente
Ils sont également équipés de sur blouses, de sur chaussures, de coiffes et de masques.

3 – 6 – 7 – 2 – Surface optimale

Une superficie de 2 à 3 m² peut suffire pour équiper correctement un sas.

3 – 6 – 8 – Les locaux techniques

Ces locaux permettront d'isoler toutes les parties techniques permettant le bon fonctionnement du service de stérilisation.

L'accès à ces locaux par les services techniques de l'établissement devra se faire par l'extérieur du service afin de ne pas créer des sources de contamination pendant l'activité du service de stérilisation. Dans la mesure du possible, on évitera l'accès des services techniques en zone conditionnement et sortie stérile et on leur préférera un accès en zone « neutre ».

Ils regrouperont toute la partie électricité, les zones de coupure des vannes d'arrivée d'air comprimé, les locaux techniques pour les osmoseurs, ...

4 – Tableaux récapitulatifs des surfaces et pressions

Surfaces :

En fonction du nombre de lits de M.C.O., on peut proposer les surfaces suivantes :

200 lits M.C.O. et moins	200 à 300 lits M.C.O.	300 à 400 lits M.C.O.	Plus de 400 lits M.C.O.
200 m ² utiles	Surface utile de 1,5 m ² /lit	Surface utile de 1,2 m ² /lit	Surface utile de 1 m ² /lit
260 m ² dans œuvre	Surface dans œuvre de 1,95 m ² /lit	Surface dans œuvre de 1,56 m ² /lit	Surface dans œuvre de 1,3 m ² /lit

La répartition des surfaces à l'intérieur même du service de stérilisation est alors :

Réception	Tri - Lavage	Conditionnement	Réserve Stérile	Zones annexes
10% de la surface	25% de la surface	35% de la surface	20% de la surface	10% de la surface

Conditions pour obtenir la classe 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 :

Filtration adéquate :

- ♦ minimum 95% D.O.P.

Taux de renouvellement de l'air en zone conditionnement et sortie stérile :

- ♦ minimum 15 volumes / heure ;
- ♦ de préférence 20 volumes / heure.

Un gradient de pression devra être obtenu entre les différentes zones ; les pressions seront réparties ainsi :

Surpression maximale	Surpression	Pression Atmosphérique
Conditionnement Sortie autoclave	Conditionnement linge Stockage Sas	Réception, tri Linge Lavage Vestiaire Zones annexes

La surpression maximale entre une zone « propre » et une zone « sale » sera de 30 Pascals.

La surpression entre une zone « propre » et une zone « intermédiaire » sera de 15 Pascals.

Seule la surpression légalement obligatoire concerne la zone conditionnement.

Limites de la classe Iso 8 de la norme NF EN ISO 14644-1 « au repos » :

Nombre maximal autorisé de particules par m ³ d'air	Particules de taille égale ou supérieure à 0,5 µm : 3 520 000 Particules de taille égale ou supérieure à 1 µm : 832 000 Particules de taille égale ou supérieure à 5 µm : 29 300
--	--

Recommandations pour la surveillance microbiologique « en activité » :

Limite recommandée de contamination microbiologique	Echantillon d'air u.f.c./m ³ : 200
---	---

5 – Schéma organisationnel d'une stérilisation centrale

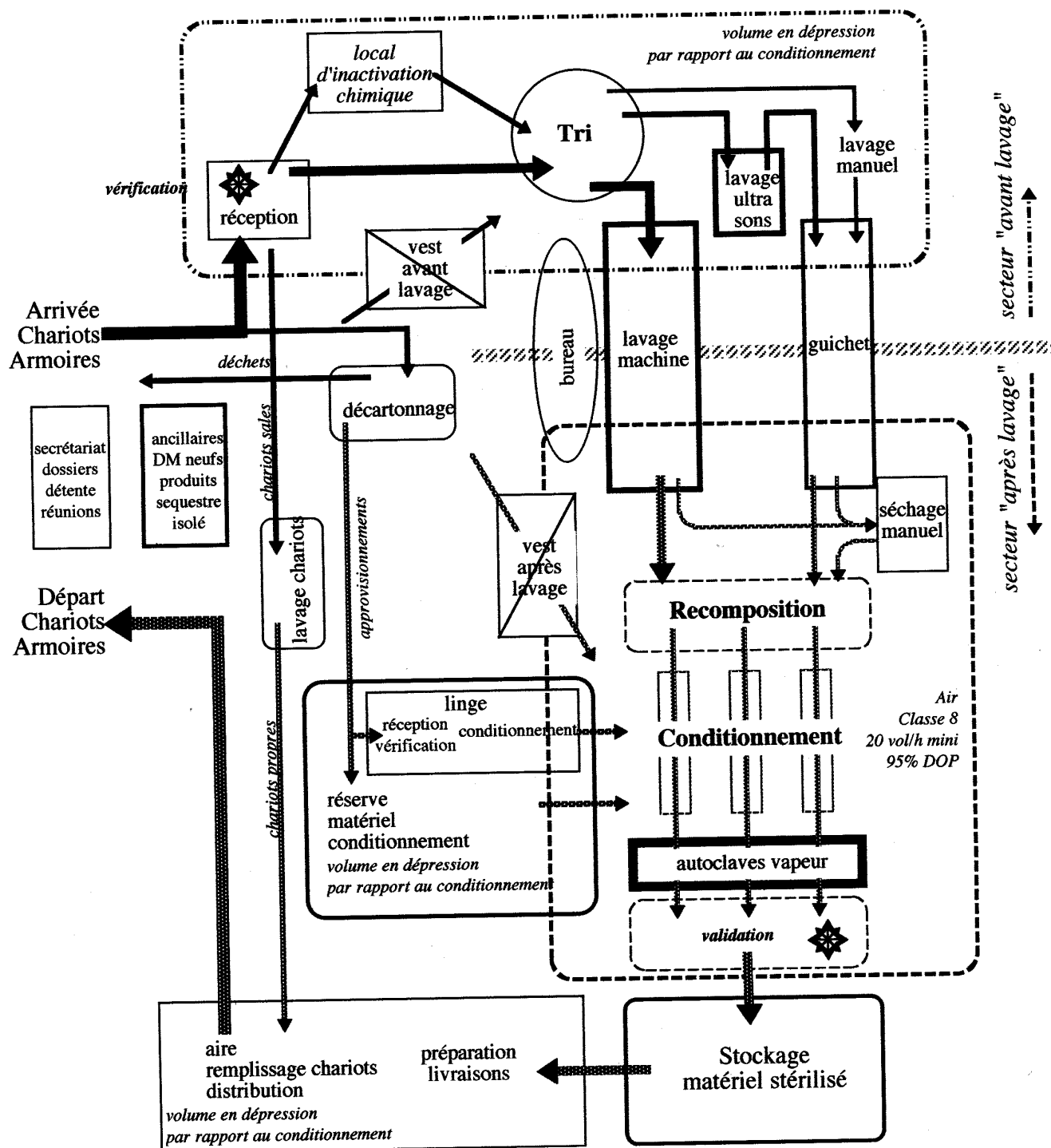
Vu la diversité des stérilisations, nous n'avons pas souhaité proposer de plan de stérilisation centrale mais plutôt un schéma organisationnel qui devrait permettre à chacun de placer les différents éléments nécessaires au sein de cette stérilisation.

Ce schéma est décomposé en deux circuits (cf. § 2 – 3) :

- ◆ un circuit court correspondant au lavage des D.M. à traiter et donc à une zone « sale » ;
- ◆ un circuit long correspondant à la stérilisation proprement dite de ces D.M. et donc à la zone « propre ».

Les zones annexes seront réparties dans l'enceinte du service de stérilisation de façon à se trouver à proximité de la zone à laquelle elles sont affectées et également de manière à ne pas rompre les classes environnementales.

03/12/01



L'Association Française de Stérilisation remercie l'ensemble des membres du groupe de travail et des experts qui ont participé à la rédaction de ce document :

Muriel Allais	Clinique de l'Espérance	Mougins
Annette Beaugas	Centre Hospitalier Avranches Granville	Avranches
Marie Dominique Bernoud	Polyclinique Mutualiste H. Malartic	Ollioules
Marie Béatrice Christmann	Centre Hospitalier Régional	Metz
Michel Combet	Ingénieur Conseil	Montpellier
Annie Couvret	Centre Hospitalier Général	Evreux
Annick Egon	Centre Hospitalier Général	Alençon
Monique Espagne	Centre Hospitalier	Vichy
Eric Jobard	Centre Hospitalier La Beauchée	Saint Briec
Patrice Joyes	Hôpital Romorantin Lanthenay	Romorantin
Valérie Leclercq	Hôpital Victor Provo	Roubaix
Maurice Le Mandat	Architecte DPLG	Paris
Amélie Liou Schischmanoff	Hôpital Pitié Salpêtrière	AP-HP - Paris
Frédéric Rey	Centre Hospitalier	Luneville
Réjane Robin		Savigny sur Orge

Ont également apporté une aide à son élaboration :

Véronique Bardey	Centre hospitalier Recamier	Belley
Bénédicte Benoît	Hôpital Lariboisière	Ap – HP - Paris
Marc Brulé	Centre Hospitalier Alès	Alès
Christine Denis	Centre Hospitalier Armentières	Armentières
Dominique Goullet	Hôpital Edouard Herriot	Lyon
Françoise Gosselin	Centre Hospitalier	Cambrai
Jean Marie Kaiser	Hôpital Pitié Salpêtrière	AP – HP - Paris
Annie Le Corre	Centre Hospitalier	Rodez
Marie Claude Le Prince	Centre Hospitalier	Falaise
Anne Mantrand	Clinique Florimond Robertet	Blois
Laura Moretti	Clinique Saint Georges	Nice
Michel Perraud	Hôpital Edouard Herriot	Lyon
Hervé Pidoux	Hôpital J. Minjoz	Besançon
Sylvie Richez	Centre Hospitalier	Calais
Joëlle Simond Charbinat	Centre Hospitalier Pierre Oudot	Bourgoin Jallieu
Anne Claire Steinmetz	Hôpital Tenon	AP – HP - Paris

La coordination de ce travail a été assurée par Annette Beaugas

Trois autres documents viendront compléter celui ci :

- ◆ Centralisation de la stérilisation ;
- ◆ Organisation et circuits en stérilisation ;
- ◆ Les contrôles d'environnement en stérilisation.

Bibliographie

Textes officiels et documents :

1. Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1^{er} édition, juin 2001
2. Bonnes pratiques de stérilisation, stérilisateur à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable, Commission centrale des marchés, G.P.E.M./S.L., 1993
3. Circulaire n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés
4. Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
5. Circulaire n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (abroge la circulaire n° 100 du 11 décembre 1995 et la circulaire n° 236 du 2 avril 1996)
6. Circulaire n° 139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles
7. Convention de prêt et contrat de dépôt pour le matériel ancillaire et les implants : Snitem, Synprefh, Euro Pharmat, Unaibode, Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes, Commission des Directeurs des Services Economiques de CHU, 4 mars 1999
8. Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles, Journal Officiel de la République Française 04/01/1989, 125-131
9. Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers
10. Guide du bionettoyage, Commission centrale des marchés, G.P.E.M./S.L., Fascicule n° 5670, Journal Officiel Editeur, 1991
11. Loi portant création d'une couverture médicale universelle : Décision n° 99-416 DC du 23 juillet 1999, Journal Officiel de la République Française n° 172 du 28/07/1999 p 11250
12. Norme NF EN 554 d'octobre 1994 : Stérilisation de dispositifs médicaux – validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau
13. Norme NF EN 285 de février 1997 : Stérilisation – stérilisateur à la vapeur d'eau – grands stérilisateur
14. Norme NF EN 556 : Stérilisation de dispositifs médicaux – exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés « stérile »
15. Note d'information n° 226 du 23 mars 1998 concernant la circulaire n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
16. Recommandations pour les contrôles d'environnement dans les établissements de santé, C. CLIN Ouest, octobre 1999

Articles :

17. Aupée M. Entretien des locaux et des équipements en stérilisation centrale. Revue de l'ADPHSO, 1997, Tome 22 n° 3, p.59-64.
18. Benoît F. L'eau et la stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1997, Tome 22 n° 3, p.65-68.
19. Collard Ch. Ergonomie en stérilisation, grands travaux au CHU de Poitiers. Le Moniteur Hospitalier, janvier 2002, n° 29, p.29-38.
20. De Bruijn A.C.P et Kastelein J. Simple emballage ou emballage multiple des DMS : évaluation des protocoles au travers de la recherche. Zentral Sterilisation, 1999, n° 7 ; p. 292-303
21. Goetz M.L. Hygiène du personnel en stérilisation. Revue de l'ADPHSO, 1997, Tome 22 n° 3, p.55-57.
22. Grandgeorge E. Concevoir et organiser une stérilisation centrale en 1995. T.H., septembre 1995, n° 599, p. 39-44.
23. Hoët Th. Le service de stérilisation centrale dans les hôpitaux : évaluation – organisation – réalisation. Edition des Etudes Hospitalières, 1989.
24. Thiveaud D. Du nettoyage à la stérilisation : Les locaux. Hygiène en Milieu Hospitalier, février 2000, n°25, p.19-24.

Abréviations utilisées :

A.E.S. : Accidents d'Exposition liés au Sang
A.F.S. : Association Française de Stérilisation
A.T.N.C. : Agents Transmissibles Non Conventionnels
B.P.P.H. : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière
B.P.S. : Bonnes Pratiques de Stérilisation
°C : Degré Celsius
C.A. : Conseil d'Administration
C.E.E. : Communauté Economique Européenne
C.H.S.C.T. : Comité d'Hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail
C.M.E. : Commission Médicale d'Etablissement
C.M.U. : Couverture Médicale Universelle
dB : décibel
dBA : décibel physiologique
D.O.P. : Di Octyl Phtalate
D.M. : Dispositif Médical
Eau p.p.i. : eau pour préparation injectable
G.P.E.M./S.L. : Groupement Permanent d'Etude des Marchés d'équipement et de fournitures des centres de Soins et des Laboratoires
H.E.P.A. : haute Efficacité Particulière
H.B.V. : Virus de l'Hépatite B
H.C.V. : Virus de l'Hépatite C
I.B.O.D.E. : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat
I.D.E. : Infirmière Diplômée d'Etat
M.C.O. : Médecine Chirurgie Obstétrique
1 N. ou 2 N. : Normale ou 2 fois Normale
P.C. : Personal Computer
P.U.I. : Pharmacie à Usage Intérieur
P.V.C. : Poly Chlorure de Vinyle
S.I.H. : Système d'Information Hospitalier
S.I.S. : Système d'Information en Stérilisation
T.H.E. : Très Haute Efficacité
u.f.c. : Unité Formant Colonie
V.I.H. : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Définitions :

Bionettoyage (10):

Procédé de nettoyage, applicable dans une zone à risques, destiné à réduire, momentanément, la biocontamination d'une surface.

Il est obtenu par la combinaison appropriée :

- d'un nettoyage

- d'une évacuation des produits utilisés et de la salissure à éliminer

- de l'application d'un désinfectant

Les objectifs du bionettoyage sont déterminés en fonction des objectifs fixés

Pré désinfection :

La pré désinfection est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro organismes présents au moment de l'opération.

Elle a pour objectifs de :

- protéger le personnel

- réduire le nombre de micro organismes présents (1/1000) sur les supports

- améliorer les étapes de désinfection et de stérilisation

- faciliter le nettoyage des D.M. par la dissolution des substances protéiques dans le bain de trempage

- protéger l'environnement des déchets contaminés.