



Conception et restructuration des locaux d'une stérilisation d'un établissement de santé

Nouvelles préconisations et approche ergonomique

Dr OKIEMY Evissi Kouva

Pharmacien Praticien Hospitalier CH Cambrai

Rapporteur SF2S

29 mars 2023



- Guide SF2S (ex AFS) date de 2002
- Prendre en compte les problématiques architecturales en lien avec les organisations et les évolutions ergonomiques et technologiques
- Réévaluer les dimensionnements des zones de production
- Prendre en compte les risques professionnels et l'ergonomie



METHODOLOGIE DE TRAVAIL

- Revue bibliographique des normes et recommandations en vigueur
- Revue des contraintes: Réglementaires, Géographiques et Institutionnelles, Architecturales, Techniques, Organisationnelles
- Elaboration du dimensionnement des locaux de production et de recommandations pour chaque zone
- Consultation des référentiels sur les risques professionnels et propositions de mise en œuvre de solutions ergonomiques



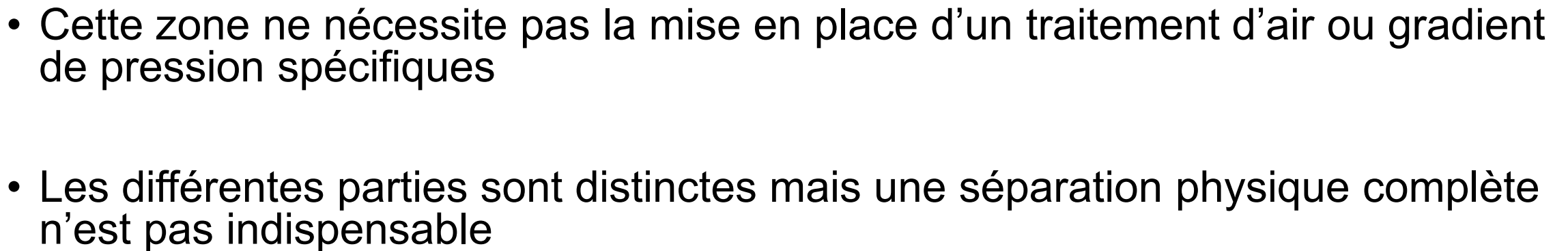
LES DIFFERENTS LOCAUX

- Les locaux de production:
 - La zone de Réception/Lavage
 - La zone de reconstitution et de conditionnement
 - La zone de supervision du process
 - La zone de déchargement des stérilisateurs et de validation des charges
 - La zone de stockage et de distribution des DMR stériles
 - La zone de mise à disposition des DM stériles
- Les locaux techniques
- Les locaux supports



LA ZONE DE RÉCEPTION ET DE LAVAGE







LA ZONE DE RÉCEPTION ET DE LAVAGE

- Une zone identifiée pour mise en quarantaine du matériel reçu non conforme en attente de régularisation
- Une zone de lavage manuel des DM organisée selon le principe de marche en avant
- Une zone dédiée pour l'inactivation chimique manuelle selon l'instruction 449¹

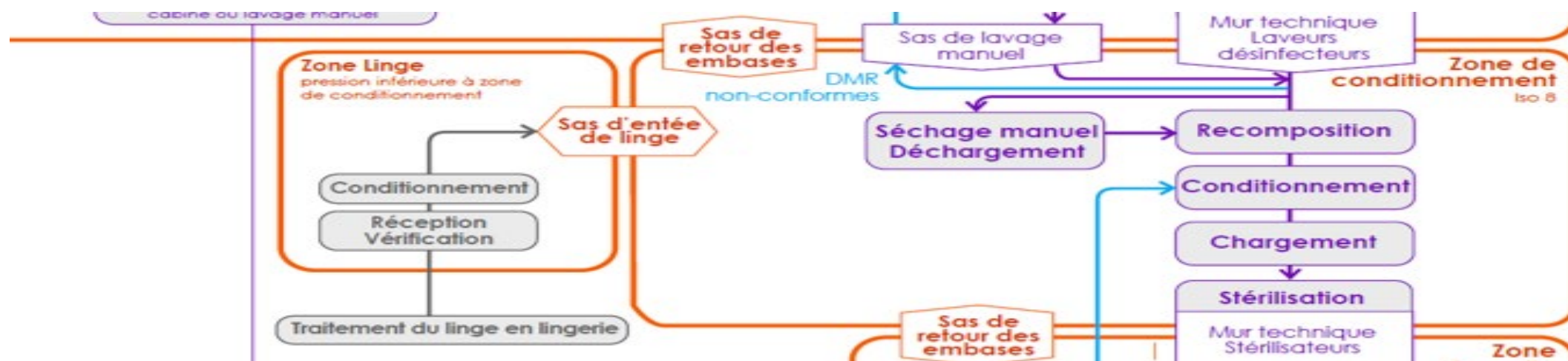
(1) Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors d'actes invasifs



LA ZONE DE RÉCEPTION ET DE LAVAGE

- Un mur technique avec des laveurs désinfecteurs double porte et/ou tunnels et/ou cabines de lavage des DM réutilisables (instruments et conteneurs).
- Prévoir impérativement un guichet avec double portes asservies avec de préférence une ouverture automatisée pour passage des DMR lavés manuellement, ou pour le retour en provenance de la zone de conditionnement de DMR à retraiter.
- Prévoir un sas avec doubles portes asservies pour le retour des embases.

ZONE DE CONDITIONNEMENT



ZONE DE CONDITIONNEMENT

- Il s'agit d'une zone à atmosphère contrôlée (ZAC)
- Peut être divisée en deux parties distinctes classées en ISO 8 et en surpression (15 +/- 5 Pa) par rapport à la zone de lavage:
 - La zone de déchargement des laveurs et de validation des cycles de lavage
 - La zone de recomposition et de conditionnement des DM
- Accès du personnel par un sas dans le respect de la marche en avant



LA ZONE DE DÉCHARGEMENT LAVEURS ET VALIDATION DES CYCLES DE LAVAGE





LA ZONE DE DÉCHARGEMENT LAVEURS ET VALIDATION DES CYCLES DE LAVAGE

Caractéristiques de la ZAC selon les normes NF S 90 351 et NF EN ISO 14644-1:

- Classe particulière **ISO 8**
- Le taux de brassage minimum est ≥ 10 volumes/heure
- Le taux de renouvellement (air neuf) assurant la surpression des locaux est à dimensionner pour atteindre une surpression de 15 (+/-) 5 Pa



LA ZONE DE RECOMPOSITION ET DE CONDITIONNEMENT





LA ZONE DE RECOMPOSITION ET DE CONDITIONNEMENT

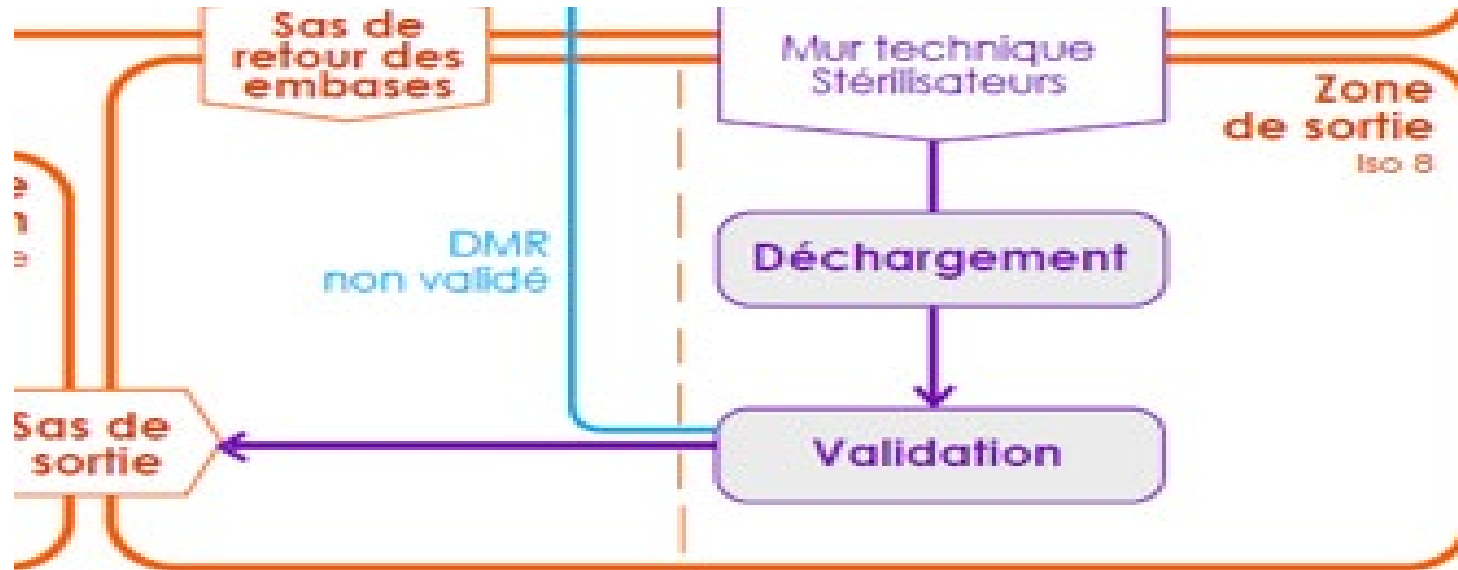
- Equipements nécessaires au regard de l'activité et de l'organisation:
- Des structures mobiles adaptées au stockage des DM, des conteneurs et des paniers de stérilisation en attente de prise en charge
- Des systèmes de stockage des paniers d'autoclaves en attente d'utilisation
- Des paillasses fonctionnelles munies chacune de lampe-loupe
- Des chariots mobiles / des tables de chargement...



LA ZONE DE DÉCHARGEMENT DES STÉRILISATEURS ET DE VALIDATION DES CHARGES



LA ZONE DE DÉCHARGEMENT DES STÉRILISATEURS ET DE VALIDATION DES CHARGES



La SF2S recommande un maintien en ISO 8 afin d'éviter toute recontamination de la charge stérilisée pendant la durée de refroidissement².

(2) Guide SF2S, Bonnes Pratiques de Stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables Chapitre 6 Ressources - B. Infrastructures. (2021)



LA ZONE DE DÉCHARGEMENT DES STÉRILISATEURS ET DE VALIDATION DES CHARGES

- Les bouches de soufflage ne doivent pas être positionnées au-dessus du déchargement des stérilisateurs.
- Une extraction adéquate pour refroidir l'apport calorifique lié au fonctionnement des stérilisateurs.



LA ZONE DE DÉCHARGEMENT DES STÉRILISATEURS ET DE VALIDATION DES CHARGES

- Individualiser au moins deux zones:
- Une zone pour la **validation paramétrique des cycles**
- Une zone de quarantaine ou un agencement pour réaliser la **validation physique de la charge** ainsi que les opérations de traçabilité

LA ZONE DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION DES DM STERILES



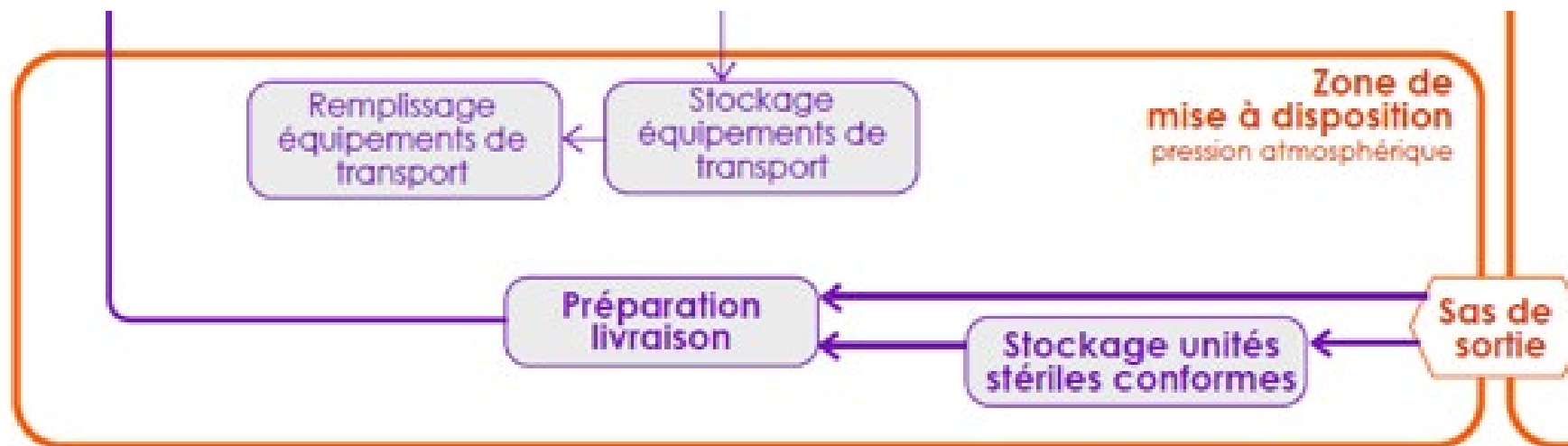


LA ZONE DE STOCKAGE ET DE DISTRIBUTION DES DM STERILES

- Cette zone est classée **ISO 8**, protégée de la lumière directe du soleil³
- Permet le stockage des charges libérées et leur distribution dans les équipements de transport
- Peut faire partie intégrante de la zone de déchargement des stérilisateurs ou être individualisée.
- Surface suffisante et disposant d'un mobilier adapté pour la conservation de l'intégrité des DM stériles

(3) *Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, ligne directive n°1 : Arrêté du 22 juin 2001*

LA ZONE DE MISE A DISPOSITION DES DM STERILES



- Les surfaces doivent être suffisantes pour la manutention des armoires de transport.
- Un accès direct vers un quai de chargement d'armoires est à prévoir le cas échéant.



LES LOCAUX TECHNIQUES

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

SF 2S LES LOCAUX TECHNIQUES





LES LOCAUX TECHNIQUES

- Locaux propres, ventilés, suffisamment dimensionnés
- Situés de préférence à proximité de la production afin d'éviter des dysfonctionnements
- Accès par l'extérieur de la zone de production afin de ne pas créer de source de contamination pendant l'activité de l'unité de stérilisation
- Non accessibles aux personnes non autorisées



LES LOCAUX SUPPORTS

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

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



LES LOCAUX SUPPORTS

- Un banc ou une ligne peut matérialiser la délimitation de changement de chaussées ou surchaussées.
- Les sanitaires ne doivent pas communiquer directement avec la ZAC et être facilement accessibles.



LE DIMENSIONNEMENT DES LOCAUX

- Etude réalisée auprès de 20 unités de stérilisation françaises volontaires et d'activités très diverses.
- Les surfaces ne tiennent compte que du **total des surfaces des zones affectées au process = les locaux de production**



LE DIMENSIONNEMENT DES LOCAUX

Zones/Locaux de production	Ratios
Réception / Lavage	30% - 35%
Déchargement laveurs et cabines DM	7% - 15%
Recomposition et conditionnement des DM	30% - 40%
Déchargement des stérilisateurs, distribution, stockage	20% - 30%
Zone de supervision du process	3% - 5%
Déchargement des cabines de lavage pour les éléments de transport	2% - 6%



LES CONTRAINTES GEOGRAPHIQUES ET INSTITUTIONNELLES

- Intégrer les besoins des clients, les organisations et les perspectives d'évolution:
- Implantation centralisée ou décentralisée
- Proximité Blocs opératoires
- Impact sur plages horaires fonctionnement – surfaces – nombre et capacité des équipements



LES CONTRAINTES ARCHITECTURALES

- La disposition des locaux doit permettre de réaliser plusieurs circuits spécifiques :
 - Le circuit des DM respectant le principe de marche en avant.
 - Le circuit des équipements de transport (bacs, armoires...).
 - Le circuit des consommables.
 - Le circuit des personnels, avec des impératifs de circulation, d'habillage et d'hygiène selon les zones considérées.



LES CONTRAINTES ARCHITECTURALES

- Les équipements de lavage double porte des DM doivent être positionnés **à l'interface** entre la zone de lavage et la zone de déchargement des laveurs-désinfecteurs.
- Les zones techniques des équipements disposeront d'une hauteur sous plafond permettant une installation aisée et l'extraction calorifique nécessaire afin de maîtriser la température ambiante et l'hygrométrie.
- L'accès à la ZAC doit s'effectuer par un sas qui permet une séparation physique des locaux de qualité environnementale différente.



LES CONTRAINTES TECHNIQUES

- Portes automatiques
- Sols, murs, plafonds plats, lisses et lavables
- Moyens de communication entre les différentes zones et l'extérieur
- Systèmes d'information étanches et désinfectables



LES CONTRAINTES TECHNIQUES

- Le dimensionnement de la centrale de traitement d'air dépend des surfaces des ZAC pour atteindre les caractéristiques de la classe ISO 8
- Le traitement d'air doit permettre au sas d'avoir un différentiel de pression qui va varier en fonction des ouvertures des portes qui doivent être asservies



ANALYSE DES IMPACTS DES CONTRAINTES SUR LA MARCHÉ EN AVANT, LE CIRCUIT DES DM, DES PERSONNELS ET DES CONSOMMABLES

- Un sas personnel ou un sas après un vestiaire pour entrer en ZAC
- Un sas entre le lavage et le conditionnement : sas passe-plat ou guichet +/- sas retour des embases lavage (passage uniquement des DMR)
- Un sas entre la zone de déchargement stérilisateur et l'extérieur (qui peut être la zone de mise à disposition ou le quai de livraison)



ANALYSE DES IMPACTS SUR LES ZONES ISO 8

- 3 zones classées:
- La zone de reconstitution et de conditionnement des DM qui peut comporter une zone individualisée pour le déchargement des laveurs-désinfecteurs
- La zone de déchargement des stérilisateurs
- La zone de stockage et de distribution des DM stériles

-> Le dimensionnement du traitement d'air de ces ZAC est à adapter ainsi que la mise en place de sas pour le personnel et les matériels (consommables, DM).



ANALYSE DES IMPACTS SUR L'ERGONOMIE

1. Prévenir les Troubles Musculosquelettiques (TMS)

- Plans de chargement automatique des embases dans les stérilisateurs
- Système de déchargement automatique des embases
- Disposer de chariots à hauteur variable en nombre suffisant
- Chargement des embases au moyen de « tortues » radioguidées à déplacement latéral

ANALYSE DES IMPACTS SUR L'ERGONOMIE

2. Prévenir les troubles auditifs et liés à l'éclairage

- Equipements silencieux ou étant conçus de façon à réduire la réverbération du bruit sur les parois
- Générateur de vapeur et/ou pompe à vide déportés; disposer d'une centrale à vapeur
- Equipements bruyants isolés au travers de parois bien amorties par des matériaux poreux absorbants tels que les mousses synthétiques comme le polyuréthane par exemple

ANALYSE DES IMPACTS SUR L'ERGONOMIE

2. Prévenir les troubles auditifs et liés à l'éclairage

- Ventilation insonorisée (pas plus de 48 dB (A))⁴
- Système de gaines d'isolation en sortie de filtration terminale pour une diffusion tangentielle de l'air en ZAC (plus confortable pour les agents et un moindre niveau sonore)
- Protection individuelle par le port d'appareillages anti-bruit recommandée à partir d'un seuil de 85db (A)⁵

(4) Norme NFS 90 351, *Etablissement de santé - salles propres et environnements maîtrisés apparentés - exigences relative pour la maîtrise de la contamination aéroportée* », chapitre valeurs guide performances acoustiques (Avril 2013)

(5) INRS - *Traitement acoustique des locaux de travail*. 2019

ANALYSE DES IMPACTS SUR L'ERGONOMIE

2. Prévenir les troubles auditifs et liés à l'éclairage

- La lumière naturelle doit être favorisée sur toute l'unité à l'exception des zones de stockage
- Le travail posté en stérilisation nécessite un éclairage artificiel adapté de 300 à 1000 lux selon la tâche⁶ (de 750 à 1000 lux pour les contrôles de précision)

(6) Code du travail Article R4213-5 à R4213-6. 2008

ANALYSE DES IMPACTS SUR L'ERGONOMIE

3. Prévenir les troubles liés aux risques chimiques

- Les mesures à prendre sont d'ordre organisationnel ou technique.
- La priorité doit être faite aux mesures de protection collective (hotte de captage des polluants chimiques, centrale de dilution, ventilation), complétées par les équipements de protection individuelle (EPI), douche de sécurité et rince-œil.
- Les locaux de stockage des produits chimiques doivent tenir compte de leurs propriétés physico-chimiques et de leurs volumes, des types de contenants, de la capacité d'accès aux personnes.



CONCLUSION

- Guide important pour restructurations/nouvelles conceptions
- La SF2S remercie les membres du groupe de travail: Marie-Agnès Baudonnet, Nicole François, Valérie Jacques-Terracol, Anne-Lise Tesson-Lecoq, Sylvie Marguerite, Françoise Rochefort, Jacqueline Rongéot et Nathalie Sylvoz.

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