

La conception d'un service de stérilisation centrale



Polyclinique
de Gentilly
Nancy

L'organisation fonctionnelle

L'organisation fonctionnelle nécessite une réflexion globale sur l'enchaînement des tâches au sein de l'établissement. Le choix du mode de liaison entre les services, le(s) bloc(s) et la stérilisation induira un mode de fonctionnement chaque fois différent. C'est sur l'organisation du service que la nécessité du choix d'un concepteur expérimenté se fait le plus sentir. L'architecte ne doit pas se contenter de reproduire à l'identique des schémas existants mais adapter sa réflexion grâce à ce qu'il sait du devenir de la technique et de l'évolution des pratiques. Pour cela, il doit très bien connaître les méthodes et le matériel utilisés.

Trop de projets se sont enlisés dans une simple mise en plan d'un schéma et d'une liste de locaux et de contraintes fournis par l'établissement. Même si les pharmaciens hospitaliers ont la connaissance théorique nécessaire ainsi que la volonté certaine de piloter le projet de la stérilisation, l'expérience et la volonté de progresser du concepteur qui travaillera avec eux est primordiale.

Le service de stérilisation centrale des établissements de santé a pris en quelques années une importance stratégique. L'évolution du sentiment général sur ce qui est considéré comme un risque acceptable a mené les pouvoirs publics à réglementer de manière de plus en plus précise son organisation et son fonctionnement. Cette évolution rapide que certains peuvent juger excessive n'était pas un luxe ; il y a encore peu de temps, j'étais souvent amené à expliquer que la réglementation qui régissait l'organisation d'une cuisine centrale était nettement plus draconienne que celle de la stérilisation d'un établissement de santé. Même si un guide de bonnes pratiques existait, il avait plus été rédigé pour la pharmacie industrielle que pour la pratique quotidienne d'un service hospitalier. Le bon côté de cette réglementation est de préciser un minimum les contraintes à respecter tant au niveau des circuits que de la qualité de l'environnement.

Suite à la parution de ces textes, de nombreux établissements ont programmé la restructuration de leur stérilisation pour se mettre en conformité. Nous allons donc essayer de présenter succinctement les quelques points qu'il me semble important d'aborder lors de la conception de ce service.

Géry DIVRY

Architecte DESA,
directeur des études ARES-Santé



Essayons de développer les quelques conseils qui, s'appuyant sur notre expérience, peuvent servir de jalons à un projet.

La surface et les locaux

Il est difficile de donner des règles précises pour déterminer la surface nécessaire à un service de stérilisation. Des recommandations circulent, préconisant une surface équivalente à celle demandée pour les pharmacies, soit 1 m² par lit, mais cette règle se révèle peu adaptée aux besoins réels. En effet, comment imaginer que la surface nécessaire au besoin de stérilisation générée par un lit de chirurgie lourde soit la même que pour un lit de médecine ou un lit de chirurgie plastique ? Par ailleurs, il est une surface minimum en dessous de laquelle il ne semble pas raisonnable de descendre. On ne peut évidemment pas dimensionner de cette façon la stérilisation d'un établissement privé de 15 lits de chirurgie ambulatoire.

Par expérience, la taille moyenne nécessaire pour la stérilisation d'un établissement hospitalier se situe entre 200 et 1 500 m² en fonction du choix adopté pour la gestion de la distribution donc des stocks tampons. On comprend dans cette surface l'ensemble des locaux nécessaires au fonctionnement du service comme les vestiaires, les zones de lavage, de conditionnement et de libération des lots, la zone administrative, les stocks tampons, mais aussi les locaux annexes comme le lavage des chariots, les locaux d'entretien, le local déchets, les stocks de consommables, les sas de livraison-distribution et la zone de détente du personnel.

Mais il existe aussi des services de stérilisation centrale de petits établissements de moins de 100 m², taille au-dessous de laquelle il semble difficile de descendre sans sacrifier quelques fonctions essentielles. Lorsqu'on dispose de peu de place, il faut alors partager des fonctions comme les vestiaires avec d'autres services et limiter les stocks tampons en les situant directement sur le lieu d'utilisation.

Le prion...

Il reste un espace qu'il ne faut pas oublier dans la conception d'une stérilisation : l'espace nécessaire pour respecter la circulaire 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.

Cette circulaire d'application progressive préconise une évaluation du risque selon l'historique du patient et le type de l'intervention. En fonction de cette évaluation et à l'aide d'une grille d'analyse, il est nécessaire de faire tremper une heure le matériel à stériliser dans une solution d'hypochlorite de

sodium ou de soude dosée à 1 mole (2 moles dans certains cas).

Pour de nombreuses raisons, en particulier le risque de corrosion des instruments chirurgicaux, la solution soude semble préférée par les établissements. Elle pose néanmoins de nombreux problèmes de sécurité pour le personnel de la stérilisation. En effet, la manipulation de soude dosée à 1 ou 2 mole/l est dangereuse et nécessite normalement le port d'un tablier de protection, de lunettes et de gants. L'installation d'un rince-œil à proximité semble même être une précaution de sécurité à conseiller.

Le problème est la répétition de la manipulation de la soude plusieurs fois par jour pour remplir les bacs, la soude ne pouvant être réutilisée pour des raisons réglementaires. Le risque se trouve donc démultiplié et conduira rapidement les établissements à isoler ce traitement dans un espace dédié avec accès contrôlé.

Le positionnement et la liaison bloc

Une stérilisation centrale est par définition un service indépendant ; son positionnement au sein d'un bloc opératoire est donc impossible. En revanche, sa proximité immédiate a de nombreux avantages fonctionnels.

En fonction de sa taille, elle sera positionnée soit au même niveau soit au niveau supérieur ou inférieur. La liaison entre le plateau technique et le service de stérilisation est stratégique : si elle est trop longue ou trop complexe et que l'on ne prend pas des précautions identiques aux liaisons avec des sites distants, le risque d'incidents avec du matériel contaminé augmentera.

Lorsque cela est possible, le positionnement au-dessus ou au-dessous du plateau technique me paraît la meilleure solution, qui permet au service d'affirmer son identité propre et ses liaisons avec les autres services tout en offrant, grâce à un ou plusieurs ascenseurs dédiés, une liaison quasi immédiate avec le bloc principal.

J'utilise le terme ascenseur de manière délibérée car, chaque fois que cela est possible, il faut éviter les monte-charges non accompagnés. Pratiquement, ces dispositifs obligent le personnel situé à chaque extrémité à se synchroniser. En effet, si l'on veut éviter, comme on le voit trop souvent, de laisser du matériel plusieurs heures abandonné dans un monte-charge au niveau de propreté difficilement contrôlable, il faut que le personnel situé à la réception, même s'il est occupé à une autre tâche, se libère chaque fois que le personnel situé à l'autre bout fait appel à lui.

Pour éviter cela et désynchroniser les process, un ascenseur accompagné débouchant à chaque extré-

Stérilisation,
espace de
lavage,
Polyclinique
de Gentilly
à Nancy



mité dans un stock tampon permet au personnel situé à l'une des extrémités de gérer la liaison à son rythme sans gêner le travail de l'autre service. C'est à l'usage que l'on se rend compte de la meilleure efficacité de ce concept.

Lorsque la stérilisation est située au même niveau que le bloc, le principe de stocks tampons entre les deux services est à conserver pour les mêmes raisons. Il faut noter le problème de la reconstitution des boîtes. La séparation de fait entre le bloc opératoire et le service de stérilisation implique du personnel dédié or, très souvent, c'est le personnel de salle qui vient en stérilisation reconstituer les boîtes après

le lavage des instruments et avant leur conditionnement. La nécessité de bien connaître la spécialité et les habitudes des chirurgiens pour reconstituer les boîtes d'instruments est à l'origine de cette pratique. Deux solutions sont souvent utilisées : soit on prévoit une zone située entre le lavage et le conditionnement accessible au personnel du bloc en fin de programme mais toujours avec un accès contrôlé et une nécessité de se changer, soit un membre du personnel de bloc (IBODE) est affecté à la stérilisation de manière temporaire ; ainsi, en effectuant une rotation du personnel de bloc affecté à la stérilisation chaque semaine, on permet à celui-ci de conserver son savoir-faire dans la reconstitution des boîtes.

Les conditions de travail

Rappelons que le service de stérilisation est un lieu de travail et qu'à ce titre il doit respecter un minimum de contraintes réglementaires, en particulier disposer ponctuellement de lumière naturelle. Antérieurement, lorsque la stérilisation n'était pas un service à part entière, dans certains établissements, on pouvait considérer que le personnel se déplaçait et que le poste de travail pouvait être le bloc opératoire qui, parfois, disposait de lumière naturelle. Ce n'est plus le cas. De ce fait, il faut essayer, chaque fois que cela est possible, de trouver de la lumière naturelle dans les zones de lavage et de conditionnement. *A contrario*, la zone de déchargement des autoclaves n'en a pas besoin et les stocks préfèrent le noir.

Le coût augmente

Le foisonnement des textes réglementaires est à l'origine d'une augmentation sensible des contraintes donc des coûts de réalisation des stérilisations centrales.

Une des premières incidences visibles est l'augmentation de la surface nécessaire au service. Vient ensuite les incidences liées à la qualité de l'air et de l'eau, à la complexification des circuits... À titre d'information, le coût actuel d'une stérilisation neuve se situe autour de 1 900 € le m² TDC HT hors matériel spécifique.

Le coût toutes dépenses confondues d'un service de stérilisation centrale équipé peut atteindre 400 000 € pour un petit établissement et plus de 4 000 000 € pour un gros CHU.

Notons qu'une stérilisation existante restructurée lourdement aura un coût final presque équivalent. En effet, les incidences de coût liées au phasage alors indispensable, à l'isolement étanche des zones de travaux et aux démolitions intérieures sont très souvent équivalentes au coût de l'enveloppe du bâtiment neuf. L'augmentation du coût de construction ainsi que celui d'exploitation de la stérilisation a conduit de nombreux établissements à réfléchir sur la possibilité d'une mutualisation de leurs moyens sous la forme d'un regroupement sur un site unique des services de stérilisation de plusieurs établissements.

La mutualisation des moyens

Peu développée à ce jour, cette solution va prendre un essor important dans les années qui viennent. Elle s'alimente du constat suivant : la stérilisation du matériel médical, dès lors qu'elle est considérée comme un service autonome au sein de l'établissement, peut se concevoir comme un process industriel autonome qui peut s'externaliser.

Ce regroupement peut prendre trois formes distinctes :

- soit un établissement conçoit et réalise sur son site un service de stérilisation surdimensionné par rapport à ses besoins et propose ses services à d'autres établissements ;
- soit plusieurs d'établissements se regroupent (par exemple au sein d'un GIE) et créent *ex nihilo* un site externalisé de stérilisation ;
- soit un industriel développe une stérilisation centrale et propose ses services aux établissements (par exemple B BRAUN à Lyon).

À ce jour, peu d'établissements ont franchi le pas et seuls quelques centres hospitaliers ont lancé le projet mais nombreux sont ceux qui avouent y réfléchir sérieusement.

Les problèmes générés par une externalisation sont nombreux et complexes. Ils méritent une analyse poussée des besoins et du mode de fonctionne-

ment de l'établissement. Peu de concepteurs se sont vraiment penchés sur les incidences de ce mode de fonctionnement et, après analyse, il semble que toute une partie des tâches dévolues généralement à la stérilisation ne peut être abandonnée ; il reste toujours une partie du process à effectuer localement, ce qui nécessite des locaux, du matériel et du personnel dont il faut intégrer la charge.

Les contraintes techniques

La complexité technique d'un service de stérilisation ne fait qu'augmenter.

Les matériaux à utiliser

L'exigence réglementaire exprimée dans le guide des bonnes pratiques de prévoir des surfaces lisses, étanches et sans recoins ne doit pas être prise au pied de la lettre : une grille de ventilation nécessaire au soufflage ou à la reprise d'air filtré comporte des trous et, n'en déplaise à certains intégristes du texte, il n'existe pas sur le marché de grilles sans trous et étanches mais laissant passer l'air.

Le carrelage étant maintenant proscrit à juste raison par la majorité des pharmaciens inspecteurs, le matériau le plus adapté est le sol PVC en lés soudés avec relevé en plinthe car sa souplesse lui permet de suivre les légères déformations de la structure sans se fissurer. Il faudra bien être vigilant sur la préparation du support afin de pouvoir obtenir le classement UPEC U4P3E2 qui garantira sa tenue dans le temps. Pour les murs, et après avoir essayé plusieurs matériaux sans vraiment être satisfait du résultat, je préconise maintenant un revêtement mural PVC soudé. Ce revêtement, de 1,5 mm d'épaisseur, totalement étanche et facilement lavable, a en plus la particularité d'être armé d'un tissu de fibres de verre qui le rend particulièrement résistant aux chocs, ce qui



Photo 1 :
Pompe de
vidange des
bacs de
trempage



Photo 2 :
Paillasse
automatisée
de
traitement
des A.T.N.C.

permet de se passer de plaques de protection murales PVC collées, très onéreuses. Par ailleurs, le revêtement mural venant recouvrir le relevé en plinthe du sol, l'étanchéité est totale.

Pour le plafond, il faut utiliser des matériaux résistant aux lavages fréquents, donc étanches à l'eau, mais il faut aussi se rappeler qu'un service de stérilisation nécessite un ensemble important d'installations techniques et que ces installations doivent pouvoir être maintenues. Il vaut ainsi mieux prévoir un faux plafond en dalles lisses démontables mais clipsées afin de faciliter son lavage et de maintenir une étanchéité minimum du plénum qu'un plafond en plâtre, certes totalement étanche mais indémontable. C'est une simple règle de bon sens car, dans le cas d'une simple fuite sur un réseau situé dans ce plénum, cela permettra de limiter l'intervention à un week-end, alors que la démolition et la reconstruction du plafond plâtre immobilisera le service plusieurs semaines et générera une poussière importante. Comme toujours en construction hospitalière, il faut trouver le meilleur compromis entre l'hygiène et le fonctionnel.

La qualité de l'air, les gradients de pression

Maintenant que la qualité de l'air est déterminée par décret, tout devrait être simple... et pourtant, si le texte se limite à préciser la classe d'air de la zone de conditionnement en ISO 8, il ne précise pas la classe d'air de la zone de lavage, ni celle des stocks stériles. Quelles règles faut-il alors adopter? L'idéal est de tenter d'obtenir l'ISO 8 dans toutes les zones propres mais principalement, et au-delà des classes

d'air, il faut veiller à l'équilibre des surpressions et respecter deux règles simples: le conditionnement, zone la plus propre, doit être en surpression par rapport à tous les autres locaux; le lavage, zone la plus sale, doit être en dépression par rapport à tous les autres locaux. Ces règles semblent faciles à respecter. Pourtant, il existe un ensemble d'autres contraintes qui ne facilitent pas leur mise en œuvre, en particulier la zone des autoclaves qui, paradoxalement, doit extraire un grand volume d'air afin d'éliminer les apports thermiques, ce qui ne facilite pas la surpression de la zone de conditionnement lorsque les autoclaves y sont situés sans recoupement... Par précaution, le stock de matériels stérilisés doit être climatisé (20°C +/-5) et son hygrométrie régulée afin d'empêcher une éventuelle condensation sur le matériau de conditionnement qui compromettrait son rôle protecteur.

Paradoxalement, certaines précisions amenées par la circulaire du 22 juin 2001 sont moins rigoureuses que le guide des bonnes pratiques utilisé précédemment. Par exemple, c'est sans doute la volonté de se rapprocher de la réalité du fonctionnement des établissements de santé, qui ne sont pas des industriels de la pharmacie, que la classe d'air exigée dans la zone de conditionnement passe de la classe C (ISO 7) à la classe D (ISO 8).

L'évolution du matériel

L'évolution du matériel à aussi de fortes incidences sur la conception des locaux. Le concepteur doit bien les connaître pour s'adapter aux pratiques actuelles mais aussi pour anticiper les évolutions prévisibles.

Par exemple, l'ensemble des services récemment conçus s'orientent vers des lave-instruments double face, ce qui se justifie totalement en terme d'hygiène. Cependant, la mise en place de ces appareils implique une paroi de taille importante entre le lavage et le conditionnement. Historiquement, cette large paroi était plus souvent implantée entre le conditionnement et l'espace de déchargement des autoclaves. Or, si les autoclaves double face sont à mes yeux moins essentiels au regard de l'hygiène, ils ont en revanche l'avantage d'éviter toute confusion entre un lot stérilisé et un lot en attente de l'être. Un autre point qui très est souvent négligé est la taille des bacs de lavage qui doit permettre de laver les containers. Il faut donc prévoir des grandes tailles et une profondeur suffisante; or ces tailles de bacs ne sont pas standards et, dans la grande majorité des cas, il faut les faire fabriquer.

D'autres dispositifs très utiles et facilitant le travail du personnel sont de plus en plus souvent installés :
- c'est le cas de pompes permettant de vider les bacs sans les manipuler ; ce dispositif soulage fortement le dos du personnel en évitant la manipulation des bacs pleins (Photo 1) ;

- dans le même esprit, une pompe doseuse automatique qui remplit les bacs propres avec une solution de décontaminant évite la manipulation des solutions concentrées et évite les erreurs de dosage. Il faut aussi noter la sortie récente d'une paillasse automatisée permettant de respecter la circulaire du 14 mars (circulaire ATNC Prion) en effectuant le trempage et le rinçage minuté des instruments sans avoir à manipuler la soude directement. Pour de simples raisons de sécurité et de simplicité de contrôle, il est probable que ce dispositif est amené à se diffuser très rapidement. Il faut donc prévoir un emplacement adapté dès la conception initiale du projet (Photo 2).

Prévoir les fluides

Le service de stérilisation est un de ceux qui rassemblent la plus grande diversité de fluides. On y trouve couramment :

- de l'eau brute du réseau ;
- de l'eau froide adoucie ;
- de l'eau chaude adoucie ;
- de l'eau froide osmosée ;
- de l'eau de qualité chirurgicale (filtration 0,2 micron) ;
- parfois, certains matériels demandent de l'eau mitigée adoucie.

En dehors de l'eau sont aussi présents :

- de l'air comprimé pour les joints des autoclaves (réseau indépendant) ;
- de l'air médical pour le séchage des instruments.

Certains réseaux comme l'eau chaude ou l'eau osmosée doivent être bouclés et je milite personnellement pour le bouclage des réseaux d'eau froide dans les services sensibles lorsque cela est possible. Au regard de la complexité générée par ces multiples réseaux, la place nécessaire dans les plenums pour les distribuer est importante et le risque de confusions réel. Il faut donc prévoir une identification claire des réseaux pour éviter des repiquages intempestifs dans le futur. Une solution pourrait être un code couleur lisible appliqué dans tout l'établissement.

Le service technique doit donc dès le début du projet se pencher sur la disponibilité de ces différents fluides et surtout vérifier l'adéquation de leur capacité de production aux besoins. Il doit aussi s'assurer des capacités d'évacuation des effluents car la stérilisation se retrouve aussi au cœur du problème que posent les effluents liquides hospitaliers.

Rappelons que de nombreux types d'effluents sont évacués par les stérilisations et ce dans de grandes quantités :

- les lave-instruments évacuent de l'eau chaude avec des détergents ;
- les autoclaves ont la fâcheuse habitude de relâcher de l'eau à près de 90°C, ce qui nécessite de prévoir des réseaux d'évacuation supportant cette chaleur ;
- les bacs de désinfection des instruments sont vidés à l'arrivée dans le service ;
- le traitement à la soude à 1 ou 2 mole/l, peu pratiqué à ce jour, va rapidement mettre à jour le problème de son évacuation.

Aujourd'hui, dans la majorité des établissements, tous ces effluents sont évacués directement à l'égout sans précaution particulière. Il n'y a pas, malheureusement, de solution technique économiquement viable à ce jour.

L'architecte hospitalier et les services techniques de l'établissement peuvent prévoir la possible mise en place ultérieure d'un système de traitement des effluents qui pourrait être imposé par une future réglementation.

La technique évoluant, on peut éviter de devoir reprendre l'organisation de tout un service si celui-ci a été bien conçu. Les services techniques doivent donc, avec le concepteur des locaux, anticiper et préparer l'avenir.

Conclusion

Le service de stérilisation n'est qu'une partie de la chaîne du risque infectieux, son travail est de garantir la stérilité du matériel qu'il fournit mais de nombreux paramètres en amont ou en aval peuvent réduire son travail à néant.

La conception d'un service de stérilisation centrale ne doit donc pas se réduire à l'organisation interne du service mais doit se pencher sur tout l'enchaînement des tâches. C'est un travail complexe qui nécessite la participation de nombreux intervenants, dont l'expérience est un réel atout car elle évite de se plonger dans l'interprétation d'une réglementation pléthorique et de se disperser en oubliant l'objectif commun, qui est d'obtenir une stérilisation fonctionnelle, « fiable » et de prendre le maximum de précautions tout en restant pragmatique – le risque zéro n'existant pas.

En conclusion et pour nous rappeler qu'il faut toujours relativiser, la stérilisation centrale d'un établissement de santé doit être irréprochable mais il a été considéré que le risque « acceptable » pour la stérilisation de dispositifs hospitaliers est de un sur un million... Celui considéré « acceptable » pour une boîte de conserve est de un sur un milliard... ■