

Nouvelle Stérilisation Centrale

HFR-Fribourg

SSSH – 21 Juin 2018



Ordre du jour

1. Situation de départ
2. Variante retenue
3. Exigences de construction
4. Choix médicotecniques

Situation de départ

- **Delta croissant avec les recommandations de bonnes pratiques**
- **Audit SWISSMEDIC 12/2006**
- **2 sites de productions → 2 équipes**
- **Dépendance totale au réseau vapeur de l'hôpital**

Variantes étudiées

- **Rénovation du site niveau U:**
 - aucune lumière du jour
 - évolution de l'existant vs innovation
 - 1 monte-charge pour les 2 flux
- **Rénovation de la STERBOP**
 - surface limitée
 - proximité du bloc op → hygiène, bruit, ...
- **Comment gérer la baisse de production?**

Variante retenue

- Proximité du bloc op (principal client)
- Flux vers l'extérieur aisés (ascenseurs)

MAIS

- Zone extrêmement convoitée
- Contraintes architecturales

Variante retenue

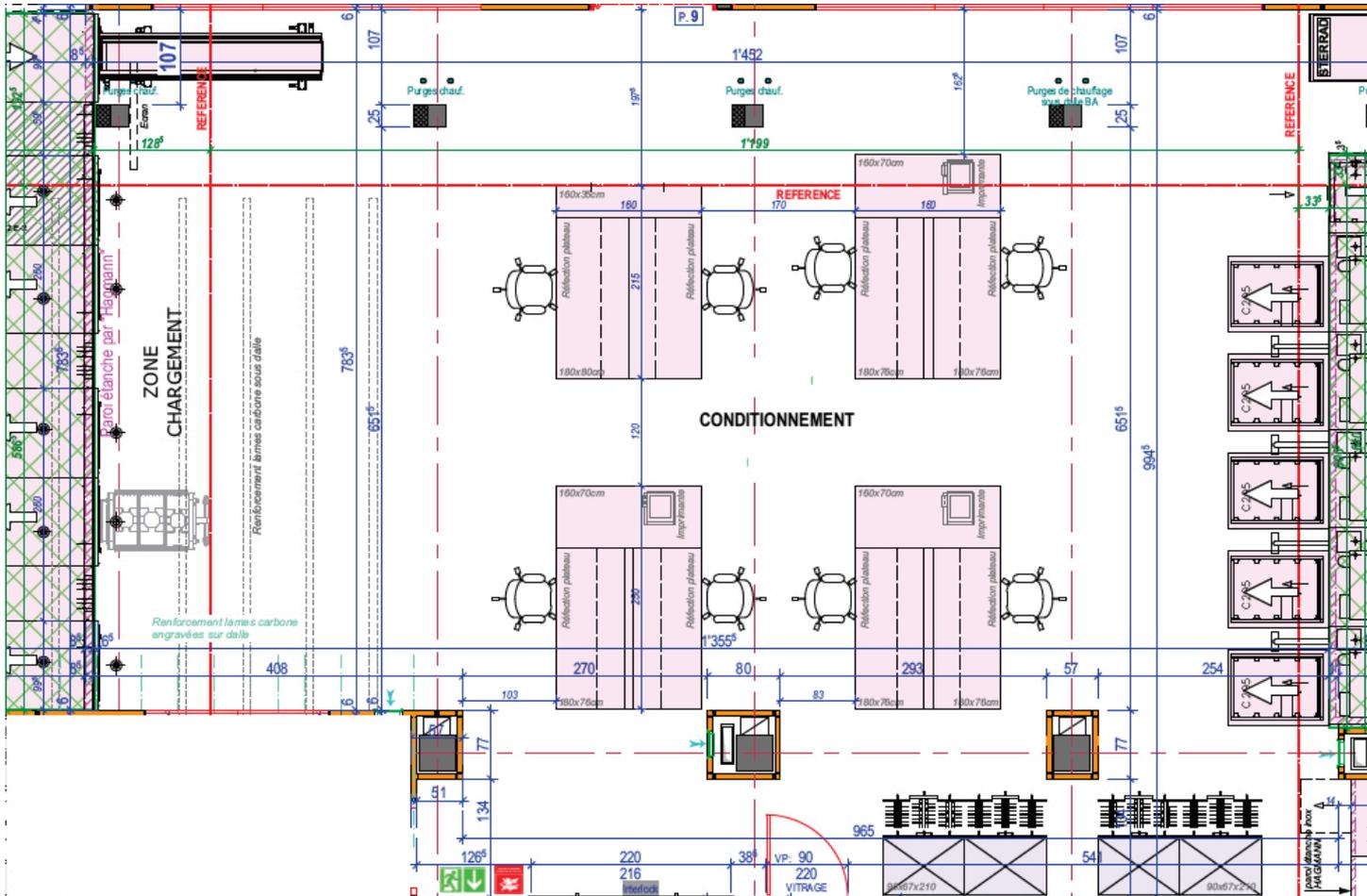


Variante retenue

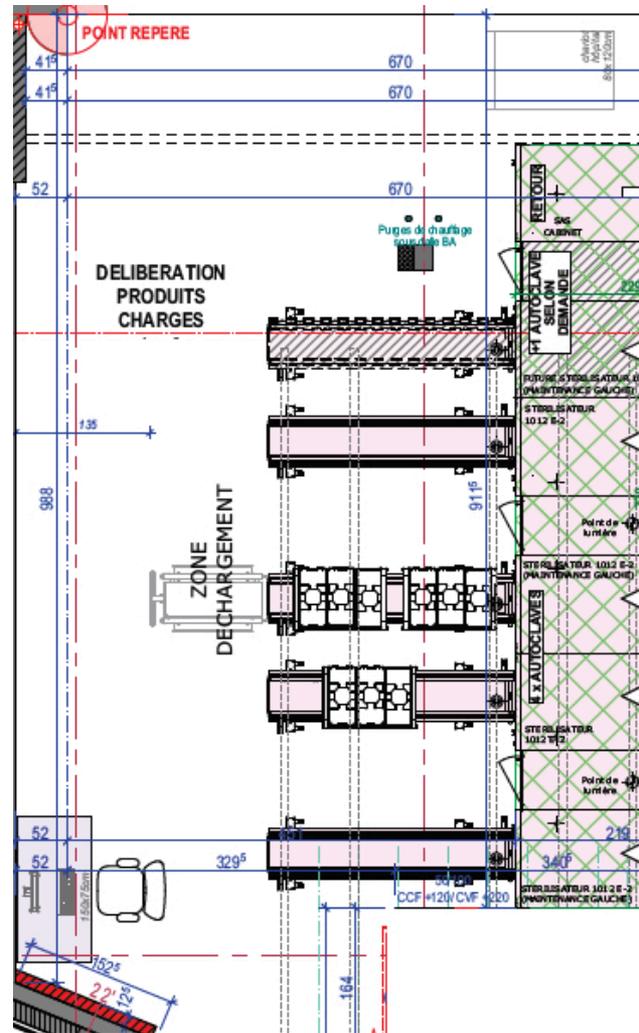
Au 1^{er} jet → croisement du propre et du sale → 😡

- Immersion dans « le milieu »
- Visites d'un maximum de sites
- Développement du réseau: congrès
- Avis d'experts

Zone de conditionnement



Zone de déchargement



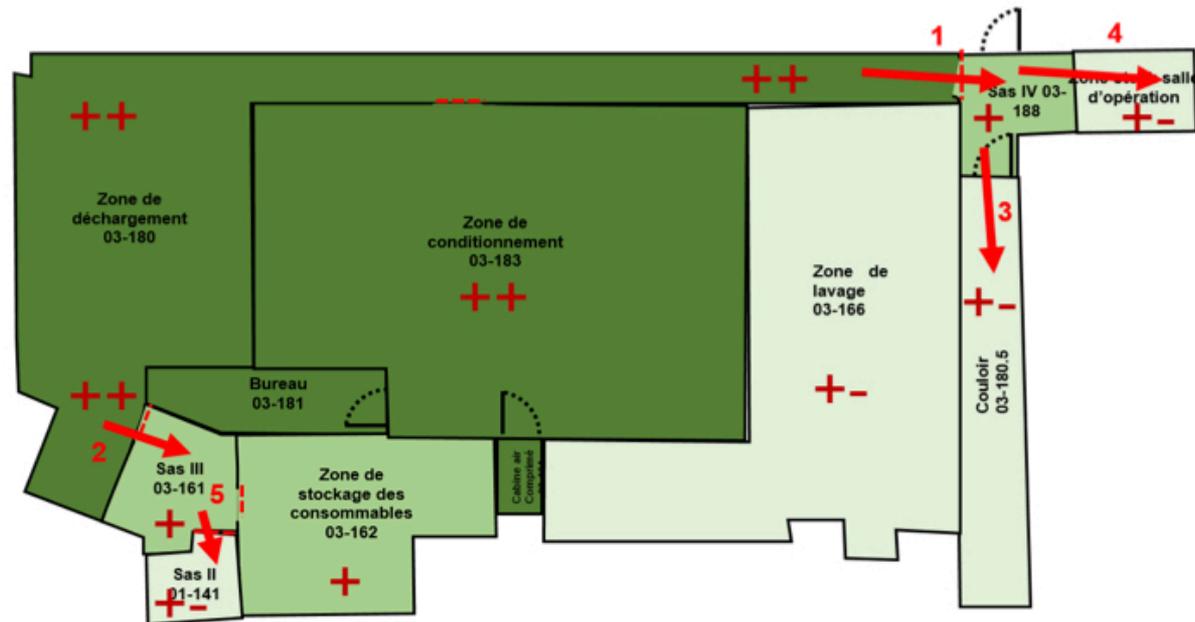
Certifications

- **ISO 13485: management de la qualité pour les dispositifs médicaux**
 - documentation ISO
 - production nécessaire pour documenter
 - hors périmètre JCM

- **Zone à atmosphère contrôlée (ZAC), iso 8 selon ISO14644**

Contraintes liées à la ZAC

- Suppression par rapport à l'environnement



Légendes du plan :

++ : $+30 \pm 5$ Pa

+ : $+15 \pm 5$ Pa

+/- : $0 \text{ Pa} \pm 5$ Pa

Contraintes liées à la ZAC

- Taux de renouvellement de l'air: ≥ 15 - ≥ 20 / h
- Température et humidité relative: $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Critères particuliers et microbiologiques:

Classe	Echantillon d'air ufc/m ³
iso 8	200

Exigences de construction

- **Luminosité:**
 - en général: au moins 200 Lux
 - travail de bureau: 400 Lux
 - zone de chargement et déchargement des stérilisateurs: 600 à 800 Lux
 - contrôle visuel des dispositifs médicaux: 1000 Lux
 - Luminosité:
- **Niveau sonore**
 - Exigences normale ≤ 65 dB

Exigences de construction

- Eau purifiée:

Spécifications et contraintes		Utilisation	Localisation	
Paramètres	Spécifications selon Ph. Eur. 8.0	Rinçage matériel, Stérilisation matériel (production autonome de vapeur pour les autoclaves)	Laveurs-désinfecteurs, local de conditionnement	03-183
Contamination microbienne	Limite d'action: 100 UFC/ml			
Substances oxydables	La solution reste légèrement rose			
Conductivité	<4.3 µS/cm à 20°C			
Apparence	Limpide, incolore			
Nitrates	Max 0.2 ppm			
Aluminium	Max 10 ppb			
Métaux lourds	Max 0.1 ppm			
Endotoxines	Max 0.25 UI/ml			

Exigences de construction



Exigences de construction



Exigences de construction



Exigences de construction



Exigences de construction



Activité en 2016

- Laveurs:

Appareil	Localisation	Programme	Nombre de cycles	Nombre de produits
Steris n° 1	Niveau U	instruments	1.128	11.103
Steris n° 2	Niveau U	instruments	973	9.679
Steris n° 3	Niveau U	instruments	736	5.861
MMM n° 1	Niveau B	instruments	2.234	10.049
MMM n° 2	Niveau B	instruments	2.213	9.760
TOTAL			7.284	46.452

Appareil	Localisation	Programme	Nombre de cycles	Nombre de produits
Steris n° 1	Niveau U	conteneurs	3	20
MMM n° 1	Niveau B	conteneurs	29	135
MMM n° 2	Niveau B	conteneurs	27	111
TOTAL			59	266

Activité en 2016

- Autoclaves:

Appareil	Localisation	Programme	Nombre de cycles	Nombre UTS
Belimed n° 1	Niveau U	Instruments 134° c	801	7.209
Belimed n° 2	Niveau U	Instruments 134° c	777	6.993
Belimed n° 3	Niveau U	Instruments 134° c	645	5.805
MMM	Niveau B	Instruments 134° c	991	5.946
TOTAL			3.214	25.953

Appareil	Localisation	Programme	Nombre de cycles	Nombre UTS
Belimed n° 3	Niveau U	Caoutchouc 121°c	74	666
TOTAL			74	666

Appareil	Localisation	Programme	Nombre de cycles
Sterrad	Niveau U	« standard »	86
Sterrad	Niveau U	« avancé »	147
TOTAL			233

Choix médicotecniques

- **5 laveurs-désinfecteurs 15 DIN**
- **1 lave endoscopes**
- **1 SAS de retour**
- **4 places de lavage manuel**
- **2 ultrasons avec irrigation**
- **1 cabine de lavage: containers, charriots, sabots, instruments**
- **1 centrale de dosage**

Choix médocotechniques



Choix médicotecniques



Choix médicotekniques



Choix médicotecniques

- 4 autoclaves 12 UTS horizontaux
- 1 SAS de retour
- 1 autoclave basse température
- Armoires traversantes / stockage containers à effet SAS

Choix médicotekniques



Choix médicotekniques



Choix médicotekniques



Choix médicotekniques



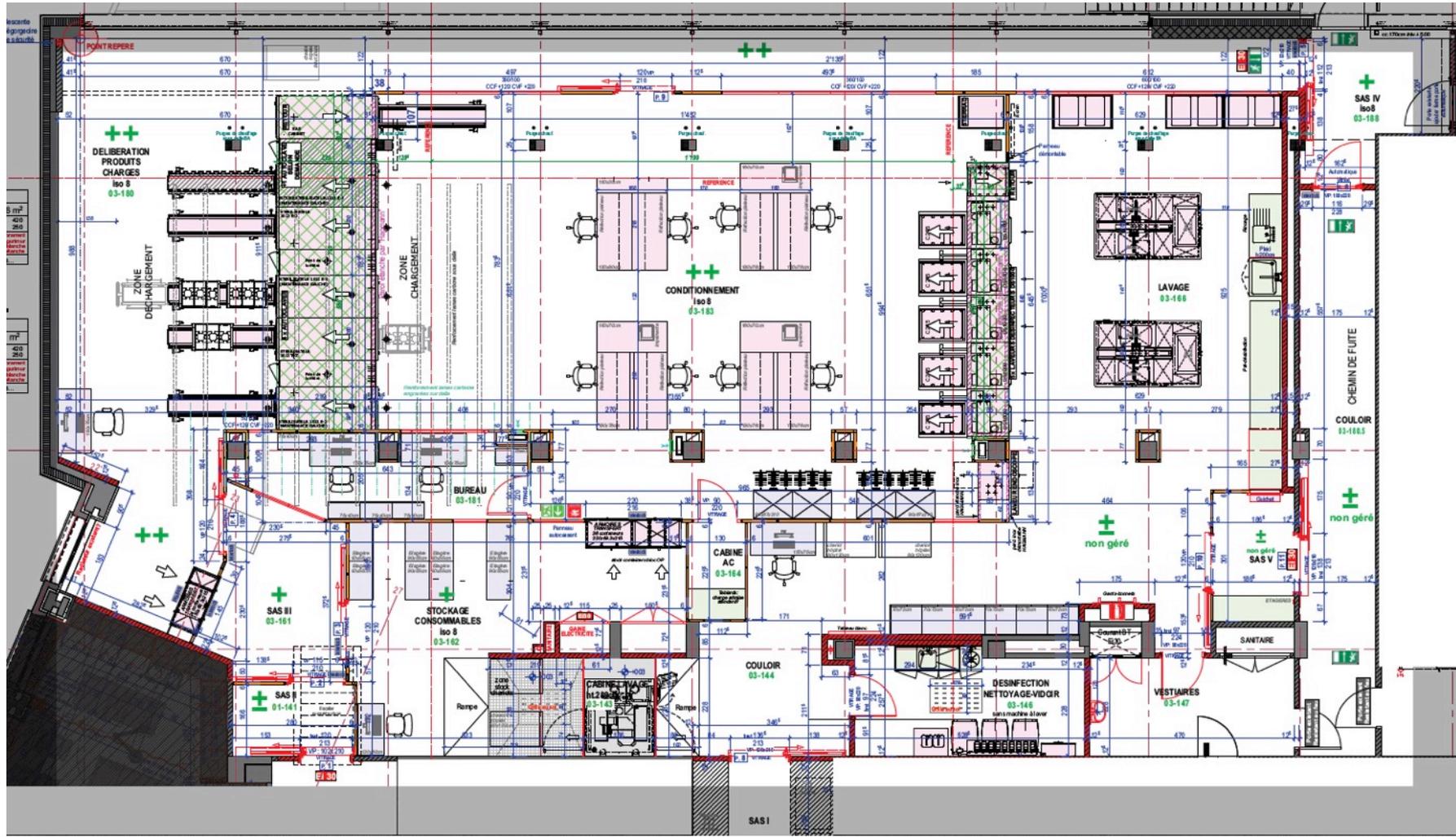
Choix médicotekniques



Choix médicotekniques



Plan général



Et si c'était à refaire?

