

Groupement de coopération
sanitaire - GCS

**unité de
stérilisation centrale**

(USC Nantes – GCS)



dossier de presse

Sommaire

Les objectifs d'une nouvelle stérilisation	p.3
L'organisation du chantier	p.5
Les données chiffrées	p.6
La présentation des locaux	p.7
Le principe de production.....	p.9

Les objectifs d'une nouvelle stérilisation

Quelle est la mission d'une stérilisation ?

Le service de stérilisation veille à la préparation de dispositifs médicaux stériles. Par cette fonction, ce service est fortement impliqué dans la lutte contre les infections nosocomiales, la gestion des risques, la traçabilité des dispositifs médicaux, le respect des règles d'hygiène, la formation et l'information des personnels.

Comment se déroule le processus de stérilisation ?

Le processus de stérilisation est organisé selon un enchaînement cohérent et sécurisé d'étapes (principe de la marche en avant) afin de garantir l'obtention de l'état stérile. Ces étapes sont mises en œuvre dans des locaux spécifiquement dédiés et adaptés et sont assurées par des personnels spécifiquement formés utilisant des équipements performants.

A titre indicatif, le volume moyen à traiter quotidiennement est évalué entre 20 et 24 m³.

Pourquoi une stérilisation mutualisée ?

Le projet d'implantation d'une stérilisation centrale sur le site de l'hôpital Saint-Jacques concerne l'ensemble des sites du CHU de Nantes ainsi que l'établissement privé des Nouvelles Cliniques Nantaises (NCN).

Les objectifs recherchés de ce projet de centralisation de la stérilisation sont de :

- garantir la qualité, la sécurité et la continuité de production de stérilisation au regard des exigences réglementaires ;
- optimiser les ratios de production, les coûts d'exploitation et d'investissement ;

Pour atteindre ces objectifs, le CHU de Nantes et les NCN ont souhaité adopter une démarche novatrice, en proposant une organisation de type industriel de la future stérilisation, et en réalisant le projet dans le cadre d'un marché de conception – réalisation – maintenance.

L'implantation de la stérilisation centrale sur le site de l'hôpital Saint-Jacques, à proximité des NCN, doit permettre une optimisation des flux logistiques en s'intégrant dans l'organisation générale du CHU.

La future stérilisation centrale assurera la production des dispositifs médicaux stériles pour les sites suivants :

- l'hôtel-Dieu comprenant le futur plateau technique médico-chirurgical (PTMC) et le centre de soins dentaires (CSD) ;
- l'hôpital Nord Laennec ;
- l'hôpital mère-enfant ;
- l'hôpital Saint-Jacques ;
- les unités de consultations de soins ambulatoires ;
- le centre de détention ;
- la maison d'arrêt ;
- l'établissement pénitentiaire pour mineurs ;
- les Nouvelles Cliniques Nantaises et leurs centres de consultations.

Les différents sites seront desservis par voie routière à partir de la stérilisation centrale, selon une logistique prédéfinie et adaptée au regard des besoins de chacun des clients et de la capacité de production de l'unité.

Quelle est sa forme juridique ?

Le CHU de Nantes et les Nouvelles Cliniques Nantaises ont souhaité que le partenariat en stérilisation prenne la forme d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) de moyens*, conformément au décret du 23 juillet 2010.

Il a été proposé de retenir un GCS de droit privé, avec constitution d'un capital à parts égales entre les deux structures. Il repose sur les principes suivants :

- l'administration du groupement est assurée par l'un des membres adhérents au groupement. L'administrateur rend compte à l'assemblée générale. Un premier mandat de 3 ans est confié au CHU de Nantes pour l'administration du GCS.
- un comité technique restreint identifié, adossé à l'assemblée générale, a pour mission d'assurer le suivi de fonctionnement quotidien du groupement ;
- le CHU est propriétaire du bâtiment et de l'assise foncière.
- Le GCS en est le locataire.

***Le GCS de moyens**

C'est la forme de droit commun des GCS. Il permet de mutualiser des moyens de toute nature :

- moyens humains en vue de constituer des équipes communes de professionnels médicaux ou non médicaux ;
- équipements (équipements d'imagerie, plateaux techniques...)
- moyens immobiliers, fonciers ou encore systèmes d'information...

La mise en commun de moyens peut également concerner les fonctions administrative, logistique, technique ou médico-technique, ainsi que l'ensemble des moyens nécessaires aux soins (bloc opératoire par exemple), ou encore les activités d'enseignement et de recherche.

Quel est le budget de l'opération ?

Coût total de l'opération : 11 millions d'euros TTC.

L'opération intègre :

- les travaux ;
- les équipements du process : équipements lourds, équipements péri-stérilisation ;
- la validation selon référentiels en vigueur des équipements et du bâtiment ;
- la formation du personnel à l'utilisation des équipements ;
- la maintenance des équipements de process et du bâtiment pour une durée de 4 ans ;
- la fourniture d'un logiciel de supervision du processus ;
- les aménagements connexes à l'opération, tels que les voiries et réseaux divers (VRD), les aménagements extérieurs, les locaux techniques.

L'organisation du chantier

Maitrise d'ouvrage : CHU de Nantes

Conduite d'opération : A2MO

Programmation : Hyg e consultants

Groupe ment de conception réalisation maintenance :

- Mandataire : Entreprise ETPO
- Architecte : AAHAJ – SARL Alain JANIAUD
- Bureau d'étude technique : EGIS Bâtiment Centre Ouest
- Co-traitant : Entreprise AXIMA SEITHA
- Equipements : Sous-traitant : MATACHANA



Données chiffrées

Chantier

Date de l'opération : 26 avril 2011

Durée de l'opération : 2 ans (6 mois d'étude, 15 mois de travaux et qualifications, et 3 mois de marche à blanc)

Surface du bâtiment : 2200 m² surface dans œuvre (SDO)

Coût global : 11 millions d'euros TTC

Date d'ouverture : avril 2013

Chiffres équipements

Pour assurer la production, la stérilisation centrale est équipée de :

- 4 cabines de lavage polyvalentes pour armoires de transport, bacs et conteneurs ;
- 12 laveurs-désinfecteurs 15 paniers avec déchargement automatique ;
- 8 stérilisateur 12 paniers DIN avec chargement et déchargement automatiques
- 1 stérilisateur basse température ;
- 6 thermo-soudeuses à défilement continu ;
- équipements validés pour le nettoyage, la thermo-désinfection et la lubrification de l'instrumentation dynamique dentaire.

Chiffres effectifs

Nombre de personnel : 63 ETP

Nombre de personnel médical : 1,8 ETP

Nombre de personnel non-médical : 61,2 ETP

Métiers : pharmacien, cadre de santé, ingénieur qualité et gestion des risques, infirmier de bloc opératoire, agent de stérilisation

Chiffres production

Unité de stérilisation GCS : 20 à 24 m³ par jour

Nombre d'interventions chirurgicales NCN et CHU : 400 par jour

Hôpitaux civils de Lyon : 35 m³ par jour

CHU de Toulouse : 20 m³ par jour

La présentation des locaux

L'opération représente au total une surface utile totale de 1369 m² soit une surface dans œuvre d'environ 2200 m², intégrant les locaux techniques spécifiques et la circulation générale. L'opération consiste à réaliser un bâtiment monobloc sur trois niveaux dans le prolongement de l'actuel bâtiment blanchisserie, et à proximité immédiate de la pharmacie centrale-arsenal.

L'unité de stérilisation est construite sur trois niveaux :

- le rez-de-jardin dédié à la partie administrative et technique,
- le rez-de-chaussée haut dédié à la production,
- le plénum technique

Le rez-de-jardin est divisé en deux zones :

Une zone dédiée aux locaux administratifs pharmaceutiques et annexes (entrée des personnels, avec accès aux personnes à mobilité réduite, bureaux, salle de réunion, salle de détente, sanitaires et vestiaires, locaux de stockage primaire, local de bio nettoyage).

Une zone dédiée aux locaux techniques nécessaires au bon fonctionnement de la stérilisation (centrale des produits lessiviels, local de traitement d'eau spécifique, locaux électriques...). Il convient de favoriser l'accessibilité des locaux techniques au personnel de maintenance en évitant leur présence dans les zones de production. La recherche d'ergonomie est importante, tout en évitant un accroissement abusif des surfaces des locaux techniques, qui génèrent des coûts supplémentaires.

Le rez-de-chaussée haut dédié à la zone de production de l'unité de stérilisation est organisé en 6 secteurs fonctionnels de travail :

- Réception / expédition : ce secteur est situé en interface entre les quais logistiques et les secteurs de production tri / lavage et distribution ; il permet la réception et l'expédition des armoires de transport des dispositifs médicaux,
- Tri / lavage : ce secteur est situé en interface entre le secteur de réception et le secteur vérification / regroupement ; les dispositifs médicaux y sont réceptionnés, enregistrés, triés et lavés manuellement, en laveurs-désinfecteurs, ou en cabines de lavage. Les armoires de transport et leurs accessoires y sont lavés en cabine de lavage,
- Vérification / regroupement des dispositifs médicaux après lavage : ce secteur correspondant au secteur de déchargement des laveurs-désinfecteurs ; zone classée ISO 7. Les dispositifs médicaux y sont vérifiés (propreté, séchage complémentaire, lubrification si besoin), tracés et rassemblés avant d'être transférés dans la zone de conditionnement,
- Conditionnement / stérilisation : ce secteur est situé en interface entre le secteur Vérification / Regroupement et le secteur déchargement / validation / distribution ; les plateaux d'instruments y sont recomposés et conditionnés, tracés pour être ensuite stérilisés à la vapeur d'eau saturée sous pression (autoclaves) ou par procédé à basse température ; zone classée ISO 7,
- Déchargement / validation / distribution : ce secteur est situé en interface entre les secteurs conditionnement et expédition des armoires ; les armoires de transport propres sont chargées pour distribution vers les sites « clients » ; zone classée ISO 8,
- Locaux annexes : cette zone est essentiellement constituée de bureaux de proximité et de locaux

de stockage, des locaux de bio-nettoyage, vestiaires.

Ces différentes zones se distinguent par des caractéristiques d'environnement spécifiques et adaptées à leur destination.

Le plénum technique dédié à la partie technique « lourde » de l'unité de stérilisation (centrale d'air...)

Cette zone comprend les centrales d'air des zones process (ISO 7/ISO 8), les groupes de production de froid.

Ce plénum permet également la maintenance par le dessus de la zone process, sans entrer dans la zone de production.

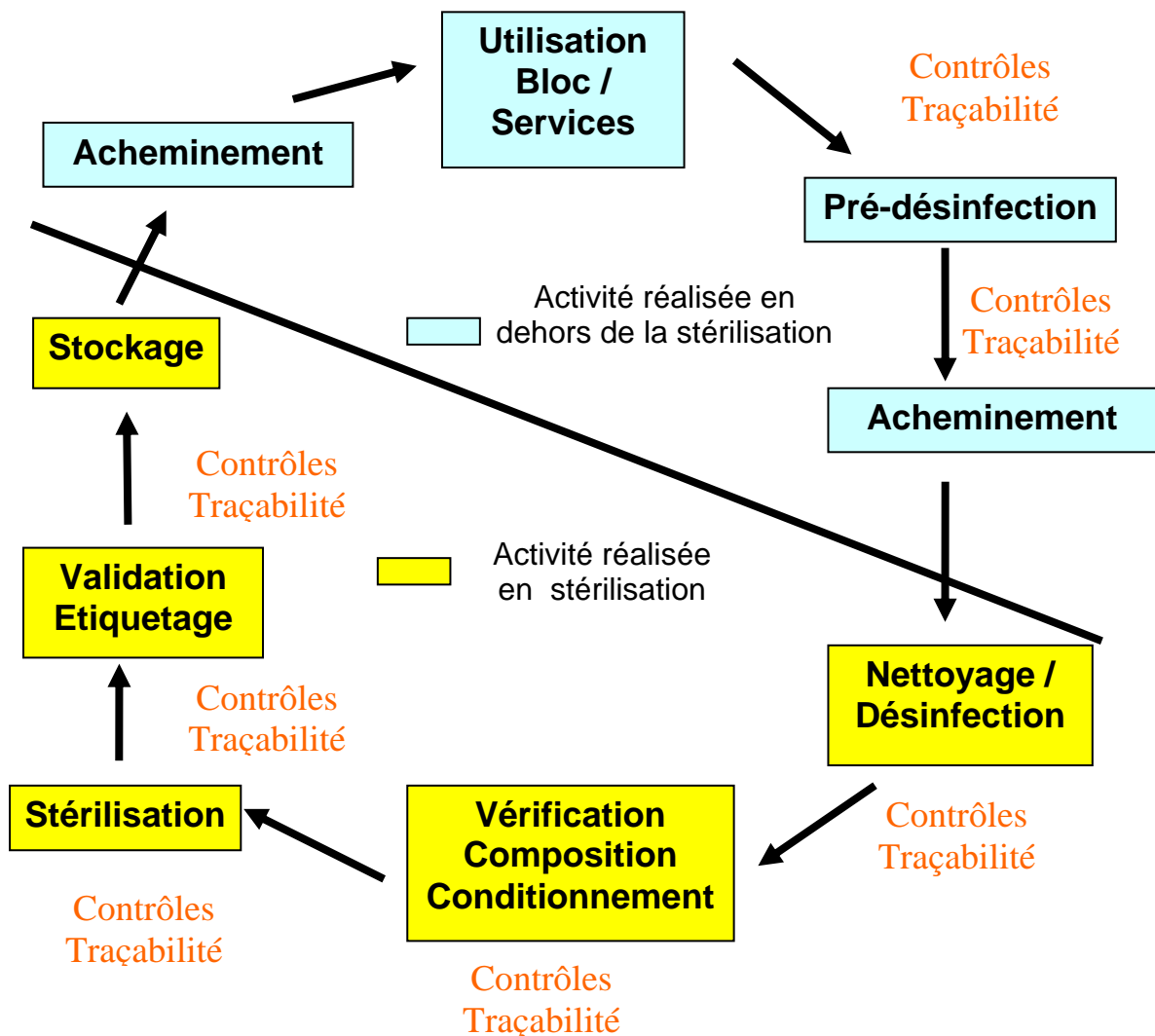
Le principe de production

La production de la future stérilisation doit pouvoir être organisée selon les principes suivants :

- Fonctionnement 7 jours / 7
- Amplitude horaire maximale 24 heures / 24

L'organisation repose sur le principe de la marche en avant, avec un système qualité basé sur des opérations de contrôles et de traçabilité à chaque étape.

Circuit des instruments Contrôles et traçabilité



Les flux logistiques sont organisés au travers de la collecte d'armoires de transport chargées de dispositifs médicaux pré-désinfectés à traiter et de la livraison d'armoires de transports chargées de dispositifs médicaux stériles.

Pour permettre de réaliser cette production selon les horaires de fonctionnement, le process comprend les équipements suivants :

- 4 cabines de lavage polyvalentes pour armoires de transport, bacs et conteneurs,
- 12 laveurs-désinfecteurs 15 paniers DIN avec déchargement automatique,
- 8 stérilisateur 12 paniers DIN avec chargement et déchargement automatiques,
- 1 stérilisateur basse température,
- 6 thermo soudeuses à défilement continu,
- Équipements validés pour le nettoyage, la thermo désinfection et la lubrification de l'instrumentation dynamique dentaire (450 rotatifs / jour),
- 2 bacs à ultra-sons,
- Chaîne de production d'eau adoucie et d'eau osmosée,
- Centrale de production d'air médical comprimé,
- Centrale de distribution des produits lessiviels...