

**Aires réservées
aux préparations
stériles
Unité de pharmacie**

Centres hospitaliers
de soins de courte durée

Juin 2016

Répertoire
des
guides
de
planification
immobilière

Québec 

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca section **Publications**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

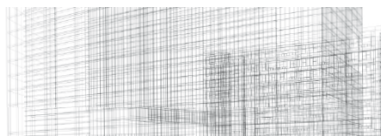
Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2016

Bibliothèque et Archives Canada, 2016

ISBN : 978-2-550-76046-7 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.



Coordination et rédaction générale

Céline Drolet, architecte, Direction de l'expertise et de la normalisation, MSSS

Remerciements

Le présent guide a été réalisé par l'équipe de la Direction de l'expertise et de la normalisation du MSSS et grâce à la collaboration des personnes et organismes suivants :

Comité de lecture

CSSS du Nord de Lanaudière :

- Jean-Claude Prévile, directeur des services techniques et hôteliers
- Benoît Labelle, pharmacien

CSSS de Rimouski-Neigette :

- Claude Garant, architecte, Direction des services techniques et de la logistique immobilière
- Patrice Bourget, ingénieur, Direction des services techniques et de la logistique immobilière

Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.)

Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales (ASSTSAS)

Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)

Direction générale des services de santé et de la médecine universitaire, MSSS

Finalement, nous remercions les équipes des divers établissements qui nous ont reçus et/ou ont fourni de l'information et ont ainsi permis de partager leurs expériences et leur environnement de travail en vue de faire progresser le guide. Leur contribution a été grandement appréciée.

Agence de la santé et des services sociaux de la Gaspésie – Îles-de-la-Madeleine, Antoine Cyr, ingénieur, conseiller aux établissements

CHU de Québec, Hôpital du St-Sacrement :

- Martine Ostiguy, architecte
- Geneviève Tremblay, pharmacienne
- Isabelle Côté, pharmacienne

CSSS de Rimouski-Neigette, Claude Garant, architecte

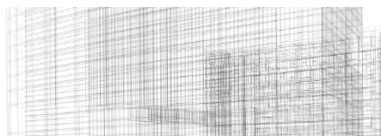
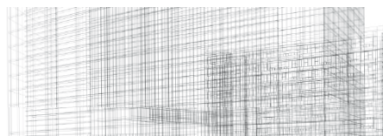


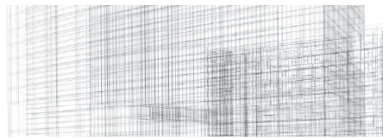
Table des matières

INTRODUCTION	1
1. Contexte.....	1
1.1 Définitions	1
1.2 Descriptions des activités	1
1.2.1 Activités liées aux préparations stériles.....	2
1.2.2 Contrôle de la qualité.....	4
1.2.2 Volume des activités	4
1.3 Description des occupants (clientèle et accompagnants, personnel)	4
1.4 Logistique.....	5
1.5 Réduction des risques	5
1.6 Tendances émergentes	6
1.6.1 Volume des activités et pharmacothérapie.....	6
1.6.2 Technologies et techniques de construction	6
1.7 Encadrement légal.....	7
2. Éléments de la programmation	8
2.1 Critères de programmation (Établir les besoins sur la base des critères suivants)	8
2.2 Critères de conception (analyser et reporter au PFT les critères jugés pertinents)	8
2.3 Organisation spatiale	10
2.3.1 Aire réservée à la préparation stérile de médicaments non dangereux.....	10
2.3.2 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux	12
2.4 Espaces et locaux spécifiques.....	15
2.4.1 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux	15
2.4.2 Aire réservée à la préparation stérile de médicaments dangereux	19
2.5 Calcul des superficies	24
4. Références.....	35
4.1 Sources documentaires	35
4.2 Normes (liste non exhaustive)	35
4.3 Projets.....	36
5. Glossaire.....	39
6. Tableau des modifications.....	40



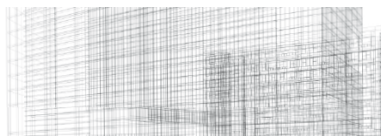
Liste des tableaux

– Activités liées aux préparations stériles	2
– Schéma organisationnel de l'aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux.....	11
– Aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux – sous-composantes, espaces et locaux	12
– Aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux – équipements médicaux fixes, spécialisés ou non	12
– Schéma organisationnel de l'aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux	13
– Aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux – sous-composantes, espaces et locaux	14
– Aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux – équipements médicaux fixes, spécialisés ou non	14
– Espaces et locaux spécifiques	15



Liste des acronymes

ATP	Assistant technique en pharmacie
CAH	Changement d'air par heure
CVCA	Chauffage, ventilation et conditionnement d'air
dBA	Décibel selon une pondération fréquentielle A
EPI	Équipement de protection individuelle
EPS	Enceinte de préparation stérile
ESB	Enceinte de sécurité biologique
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air [Filter]</i> / filtre à particules aériennes à haute efficacité
OPQ	Ordre des pharmaciens du Québec
Pa	Pascal



Introduction

Le présent guide énonce les objectifs de performance fixés en ce qui concerne la programmation, la conception et la construction des **aires réservées aux préparations stériles**. On trouve de telles aires dans les unités de pharmacie des établissements de santé ayant une mission de centre hospitalier de soins généraux et spécialisés, ce qui inclut les centres hospitaliers universitaires et les instituts universitaires ainsi que les centres hospitaliers ayant une affiliation universitaire.

Ce guide traite du volet immobilier et ses recommandations ont été établies sur la base des normes sur la préparation des produits stériles non dangereux émises par l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ).

Les recommandations contenues dans ce guide n'ont pas force de loi ; cependant, elles peuvent contribuer à la qualité des services et à la sécurité de tous.

1. Contexte

1.1 Définitions

L'appellation **aire réservée aux préparations stériles** désigne « un groupe de locaux dans lesquels se déroulent les activités liées aux processus des préparations stériles qui s'adressent aux patients hospitalisés ou suivis en mode ambulatoire ». Celles-ci se subdivisent en deux catégories, selon qu'elles présentent un danger ou non pour le manipulateur.

Ainsi, par **médicaments non dangereux**, on entend entre autres « les antibiotiques intraveineux ainsi que les produits pour administration épidurale », dont il est important de préserver la stérilité.

Par **médicaments dangereux**, on entend « les produits de chimiothérapie, les antiviraux et les immunosuppresseurs, qui présentent des risques pour le manipulateur ». Pendant la préparation de tels médicaments, il faut à la fois protéger le manipulateur et préserver la stérilité des produits.

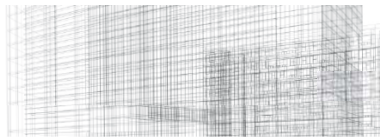
Conséquemment, on distingue deux types d'aires réservées aux préparations stériles, dont les spécificités techniques et spatiales diffèrent quelque peu en fonction de la catégorie de médicaments que l'on y produit :

- les aires réservées aux préparations stériles de médicaments non dangereux ;
- les aires réservées aux préparations stériles de médicaments dangereux.

Précisons ici que les aires réservées aux préparations stériles se situant dans l'unité de pharmacie (pharmacie centrale) sont communément désignées sous le terme de *service centralisé d'additifs aux solutés*. Les aires de ce type se situant à l'extérieur de l'unité de pharmacie sont appelées *pharmacies satellites*. On peut y préparer l'une ou l'autre des deux catégories de médicaments. Par exemple, dans la pharmacie satellite située dans une unité de soins critiques, on produit des préparations stériles de médicaments non dangereux, tandis que dans la pharmacie satellite située dans une unité d'hémo-oncologie, on exécute des préparations stériles de médicaments dangereux.

1.2 Descriptions des activités

La description des activités liées aux préparations stériles donnée ici reste sommaire. Elle a pour principal objectif d'informer le lecteur, plus particulièrement celui qui a un profil autre que clinique (ex. : administrateur, architecte ou ingénieur), des grandes lignes de ces activités et des enjeux qui sont liées à celles-ci. Pour avoir des informations détaillées sur les processus et les procédures, il faut se référer aux normes 2014.01 sur la préparation des produits stériles non dangereux et 2014.02 sur la préparation des produits stériles dangereux de l'OPQ.



1.2.1 Activités liées aux préparations stériles

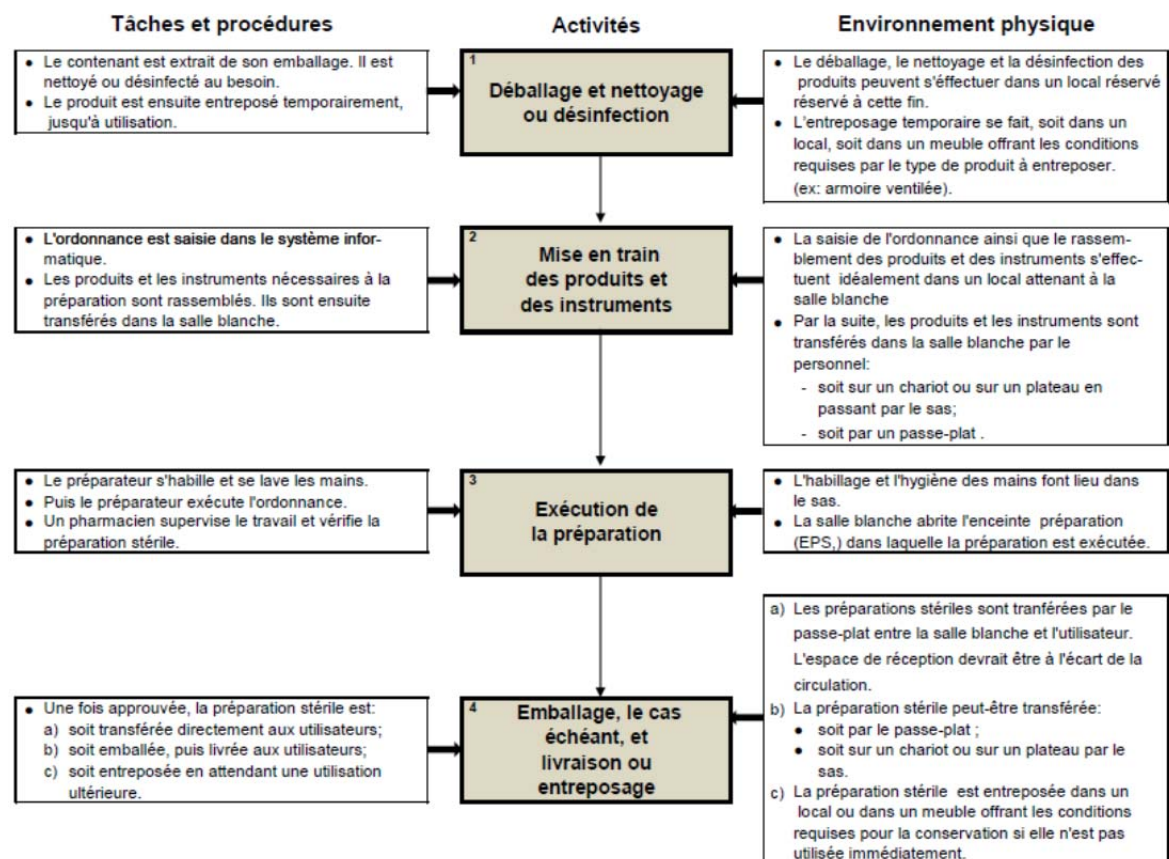
Que l'on prépare des médicaments non dangereux ou dangereux, les activités demeurent essentiellement les mêmes ; la différence portera plutôt sur l'équipement à utiliser.

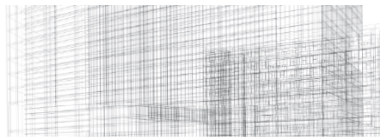
Certaines activités s'effectuent à l'intérieur de locaux dont la qualité de l'air est contrôlée, c'est-à-dire que les paramètres tels que le nombre de particules en suspension dans l'air, la température, l'humidité relative et le gradient de pression y sont maintenus à l'intérieur d'une plage de valeurs admissibles. On parle ici de la salle blanche et du sas.

Des procédures nécessitent quant à elles un équipement spécialisé : l'enceinte de préparation stérile (EPS). Celle-ci permet d'assurer un environnement propre aux fins de la protection du médicament et, le cas échéant, d'assurer le confinement des produits dangereux en vue de la protection du personnel et de l'environnement.

La figure suivante présente la séquence des activités liées aux préparations stériles ainsi qu'une brève description des tâches ou des procédures se rapportant à chacune de ces activités et de l'environnement physique dans lequel celles-ci doivent s'effectuer.

Figure 1 Activités liées aux préparations stériles





1.2.1.1 Déballage et nettoyage ou désinfection

La première activité consiste :

- à extraire les contenants de leur emballage et à les nettoyer ou à les désinfecter, au besoin ;
- à entreposer les produits dans un local (salle d'entreposage) ou, le cas échéant, dans un équipement spécialisé (ex. : armoire ventilée, réfrigérateur médical) s'ils ne sont pas utilisés immédiatement.

1.2.1.2 Mise en train

La deuxième activité se subdivise comme suit :

- saisie de l'ordonnance ainsi qu'impression d'une étiquette et des procédures à suivre, celles-ci informant sur les produits, les procédures et les instruments requis ;
- rassemblement des produits et des instruments nécessaires à l'exécution de la préparation, qui sont rassemblés dans la salle de soutien ;
- transfert des produits et des instruments dans la salle blanche, soit par le passe-plat, soit par le sas. Lorsque le transfert est fait par le sas, le manipulateur transporte les produits et les instruments sur un plateau ou sur un chariot. Dans ce dernier cas, le transfert nécessite deux chariots, le premier servant à passer de la salle de soutien au sas et le second, du sas à la salle blanche.

1.2.1.3 Exécution de la préparation stérile

Une fois dans le sas, le manipulateur doit mettre un ÉPI et se laver les mains avant d'entrer dans la salle blanche. (À son retour dans le sas, il enlèvera l'ÉPI se déshabillera et se lavera à nouveau les mains.)

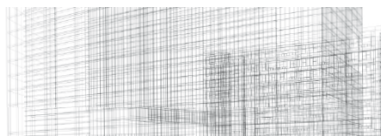
Le manipulateur entre dans la salle blanche et prépare le médicament stérile. Les diverses manipulations sont effectuées à l'intérieur d'une EPS.

1.2.1.4 Emballage, le cas échéant, et livraison ou entreposage

La préparation stérile est transférée hors de la salle blanche, par le passe-plat ou par le sas, dans le respect des procédures décrites à la section 1.2.1.2. (changement de chariot, par exemple) :

- vers la salle de soutien :
 - pour être emballée, si nécessaire, puis remise à l'utilisateur, interne ou externe,
 - pour être emballée, puis entreposée dans une salle ou un équipement médical prévus à cet effet (ex. : armoire ventilée, réfrigérateur médical) jusqu'à son utilisation, selon les conditions propres à chaque type de médicaments ;
- vers le lieu d'utilisation pour être administré au patient, ce qui est le cas, notamment, lorsque l'aire de préparation est attenante à la salle de chimiothérapie ou intégrée à l'unité des soins critiques.

Les activités liées aux préparations stériles exigent le respect de normes particulières, tant sur le plan des procédures que sur celui de l'environnement. En somme, les installations physiques et les équipements médicaux doivent être conçus de manière à empêcher la contamination microbienne et, dans le cas des médicaments dangereux, à protéger les individus ainsi que l'environnement.



1.1.1. Contrôle de la qualité

Un pharmacien supervise les activités et vérifie la préparation stérile, conformément aux procédures établies par les responsables de la pharmacie. Les principaux modes de contrôle appliqués sont :

- **la supervision visuelle directe**, donc en temps réel, qui se fait à partir d'un local connexe, par exemple la salle de soutien, à travers une baie vitrée. Un système d'interphone doit permettre la communication, notamment, entre l'assistant technique en pharmacie (ATP) et le pharmacien ;
- **la supervision à distance**, qui fait appel à des technologies de surveillance ou de numérisation permettant au pharmacien de procéder, en temps réel ou différé, tout en étant physiquement à l'extérieur des lieux. À titre d'exemples, la télésurveillance, une technique de captation et de diffusion d'un signal vidéo en continu, permet au pharmacien d'observer en direct les manipulations effectuées sous l'EPS et la numérisation, qui consiste à capter et à diffuser une image fixe, offre la possibilité de stocker les données.

Une combinaison des deux modes de supervision précités reste également possible, la seule obligation étant que les différents intervenants disposent d'un système de communication directe.

1.2.2 Volume des activités

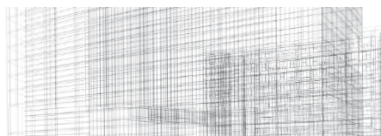
Le volume des activités a une incidence directe sur l'organisation physique, par exemple sur le nombre d'équipements, notamment les EPS, à installer ainsi que sur la distribution des activités et, conséquemment, sur le nombre de locaux à aménager. Toutefois, il est possible de regrouper dans un même local des activités telles que la saisie des ordonnances et le rassemblement du matériel lorsque le volume d'activité est faible¹.

1.3 Description des occupants (clientèle et accompagnants, personnel)

On considère qu'il y a trois groupes d'« occupants » dans un bâtiment tel qu'un centre hospitalier : la clientèle, le personnel et le groupe formé des visiteurs, fournisseurs, etc. Les aires réservées aux préparations stériles sont accessibles à un seul groupe, soit **le personnel**, que l'on subdivise en deux catégories :

- **l'effectif travaillant dans les aires réservées aux préparations stériles** : il s'agit du personnel de l'unité de pharmacie affecté à l'exécution des préparations. Selon le volume des activités, un ou plusieurs ATP, ou pharmaciens, exécutent la préparation des produits stériles et, selon les pratiques de l'établissement, un ou des pharmaciens supervisent le travail et vérifient les préparations ;
- **l'effectif des autres unités fonctionnelles** : en font partie, notamment, le personnel affecté à l'hygiène et à la salubrité, qui assure le maintien des conditions requises en cette matière, ainsi que le personnel responsable de la maintenance des équipements et des systèmes du bâtiment tels que les appareils biomédicaux et les systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA), lequel personnel intervient au besoin pour procéder à l'entretien ou à la réparation.

1. Le qualificatif *faible* fait référence à l'utilisation d'un seul équipement (EPS) dont l'utilisation reste occasionnelle (ex. : quelques demi-journées par semaine), mettant ainsi à contribution un minimum de ressources (ex. : un ATP et un pharmacien, ou un pharmacien seulement).



1.4 Logistique

Le flux des personnes, le flux des matières ainsi que le flux de l'information et des communications influencent la programmation des locaux.

- .1 Flux des personnes :** Le trafic (densité et fréquence du flux) dans les aires réservées aux préparations stériles doit être minimal afin d'y maintenir les conditions ambiantes requises pour la préparation des médicaments stériles. Le circuit se fait généralement en aller-retour, c'est-à-dire que le préparateur accède à la salle blanche et qu'il en ressort par le même sas.
- .2 Flux des matières :** On prend en considération ici la portion du parcours allant de l'entrée des matières dans les aires réservées aux préparations stériles jusqu'à leur sortie, au moment de la livraison ; ces matières incluent les produits, les matériels et les fournitures ainsi que les rejets et les déchets.

Le circuit des matières s'amorce avec le déballage, auquel succèdent la mise en train et l'exécution de la préparation stérile. Par la suite, en fonction du type de matières (ex. : matières résiduelles) et du mode de supervision utilisé (ex. : caméra, observation directe, etc.) le circuit se subdivise en trois voies : soit l'emballage et la livraison, soit l'entreposage, soit la mise au rebut. Précisons que les matières résiduelles incluent, entre autres, les objets piquants ou tranchants, les déchets pharmaceutiques, les résidus de produits dangereux ainsi que les résidus de déballage.

Tout comme dans le cas des personnes, le trafic relatif aux matières, incluant les activités de manutention doit être réduit le plus possible.

- .3 Flux de l'information et des communications :** Les activités liées à la saisie et au suivi des ordonnances, à l'impression des procédures ou à la gestion des produits et des fournitures sont généralement informatisées.

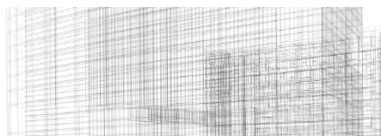
On peut également inclure dans le flux de l'information et des communications les systèmes de vidéosurveillance (caméra numérique, etc.). Soulignons que ces systèmes augmentent la capacité de recueillir des données tout en permettant de respecter les obligations relatives à la traçabilité des produits, tel que le recommande l'OPQ.

Les communications entre les intervenants qui travaillent dans les différents locaux nécessitent des systèmes dotés d'un dispositif mains libres (ex. : interphones mains libres), compte tenu des tâches effectuées.

1.5 Réduction des risques

- .1 Risque pour la santé des patients :** Le principal risque qui se pose pour le patient réside dans la contamination de la préparation par des microbes ou des particules. Afin de préserver la qualité des préparations stériles, il faut instaurer des pratiques sécuritaires et rigoureuses s'appliquant à l'ensemble des activités liées à l'exécution de ces préparations. Il faut également mettre en place des mesures relatives à l'environnement physique pour assurer, notamment :
 - le maintien des conditions environnementales (ex. : qualité de l'air), qui nécessite la mise en place de systèmes de contrôle et de surveillance des systèmes électromécaniques ;
 - l'hygiène et la salubrité de l'ensemble des locaux, particulièrement ceux dont la qualité de l'air est contrôlée – soit le sas et la salle blanche ;
 - le transport des préparations par des moyens appropriés.

Ces mesures visant à réduire le risque de contamination des produits stériles servent à assurer, ultimement, la sécurité des patients à qui ces médicaments seront administrés.



- .2 Menaces pour la santé et la sécurité du personnel :** Toute exécution d'une préparation stérile comporte des risques, à plus forte raison celle des médicaments dangereux. En effet, ces produits peuvent être cancérigènes ou tératogènes et ils peuvent présenter d'autres dangers. Il existe différents moyens de pallier ces risques.

Ainsi, la construction d'un environnement physique approprié, des points de vue fonctionnel et technique, ainsi que la mise en place de procédures et de mesures de sécurité (ex. : surveillance du gradient de pression dans la salle blanche utilisée pour préparer les médicaments dangereux) permettent de réduire l'exposition du personnel aux effets néfastes des médicaments dangereux.

S'ajoutent à ces mesures des considérations d'ordre réglementaire telles que le respect d'un code vestimentaire et l'utilisation appropriée de l'équipement de protection individuelle (EPI).

1.6 Tendances émergentes

La présente section vise à informer le lecteur sur les derniers développements concernant les préparations stériles, qu'ils soient de nature clinique, technique ou technologique.

1.6.1 Volume des activités et pharmacothérapie

On constate actuellement que la demande de préparations stériles est en augmentation. Cette situation, combinée à un accroissement de la complexité de la pharmacothérapie, rend essentielle la mise en place des conditions optimales permettant d'assurer la sécurité des usagers.

1.6.2 Technologies et techniques de construction

Voici quelques exemples de tendances dans le domaine des technologies et des techniques de construction.

Systèmes de surveillance

Dans l'optique de renforcer la sécurité des activités, on observe le développement et l'implantation progressive de nouvelles technologies de l'information applicables à toutes les étapes du circuit du médicament, que ce soit au regard de la rédaction des ordonnances, de la supervision des préparations ou de la distribution et de l'administration de celles-ci aux patients.

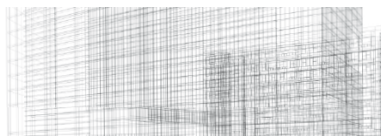
Automatisation et robotisation

Quoique des processus mécanisés soient déjà largement implantés dans l'industrie pharmaceutique, bien peu de ces systèmes sont applicables aux préparations stériles en milieu hospitalier. Toutefois, l'automatisation est graduellement introduite dans les aires réservées à ces préparations. Quant à la robotisation, elle demeure peu envisagée pour l'instant parce qu'elle requiert généralement plus de surface aménageable.

Salles blanches préfabriquées

Dans le domaine de la construction, des systèmes modulaires ont été conçus pour l'aménagement des aires réservées aux préparations stériles en milieu industriel, et on assiste à une percée de ces systèmes dans le milieu hospitalier. Des modèles variés, présentant des spécificités fonctionnelles et techniques diverses, sont proposés par les fabricants. Ces systèmes seraient adaptables tant aux impératifs techniques des infrastructures existantes qu'à ceux des nouvelles constructions.

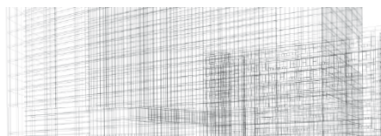
Il est recommandé que l'implantation de tels systèmes fasse l'objet d'études comparatives.



1.7 Encadrement légal

Certaines dispositions réglementaires doivent être prises en compte dans l'aménagement des aires réservées aux préparations stériles, entre autres :

- **la Loi sur la pharmacie** (LRQ, c. P-10), qui stipule que l'encadrement de la préparation des produits stériles relève des organismes de réglementation provinciaux. Au Québec, l'OPQ assume cette responsabilité et fixe les normes relatives aux préparations stériles (document actuellement en voie de publication) ;
- **la Loi sur la santé et la sécurité du travail** (LRQ, c. S-2.1), en particulier les articles 49 et 51, lesquels font référence aux obligations de l'employeur et à celles du travailleur ;
- **le Règlement sur la santé et la sécurité du travail** (LRQ, c. S-2.1, r. 13), particulièrement les articles qui concernent les contaminants.



2. Éléments de la programmation

2.1 Critères de programmation (Établir les besoins sur la base des critères suivants)

- .1 Définir les besoins selon la catégorie de médicaments stériles, soit :
 - les médicaments non dangereux;
 - les médicaments dangereux.
- .2 Opter pour l'aménagement d'une pharmacie **satellite** seulement lorsque soit le volume des activités, soit les distances à parcourir, ou les deux, le justifient.
- .3 Planifier les besoins relatifs aux surfaces et aux accessoires en fonction des procédures propres à chaque unité de pharmacie.
- .4 Tenir compte du type d'enceinte (EPS) utilisée pour établir les besoins. Par exemple, l'utilisation d'un isolateur implique l'application de procédures particulières et a une influence sur les performances techniques.
- .5 Tenir compte du rayon de giration des accessoires et des équipements, tels que les caméras et les chariots pour dimensionner les locaux.
- .6 Prendre les moyens requis pour assurer l'étanchéité des salles blanches (mise en service, surveillance accrue en exécution etc.)

2.2 Critères de conception (analyser et reporter au PFT les critères jugés pertinents)

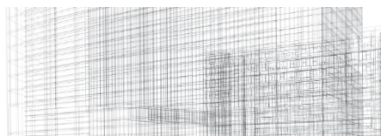
Les critères relatifs à la conception des aires réservées aux préparations stériles s'inscrivent ici dans une **perspective d'ensemble**. Des critères d'aménagement sont appliqués plus loin aux espaces et locaux (voir la section 2.3).

Fonctionnalité

- .1 Situer tout local utilisé pour les activités clinico-administratives (ex. : bureau, salle de consultation) à l'extérieur de l'aire réservée aux préparations stériles.
- .2 Regrouper les locaux servant aux activités telles que le déballage des produits, la mise en train ou l'entreposage des préparations stériles, pour plus d'efficacité.
- .3 Prévoir la signalisation appropriée pour l'accès aux locaux. Par exemple, utiliser :
 - les pictogrammes « Avec précaution » ou « Accès restreint », notamment ;
 - le symbole de danger « Cytotoxique » pour les médicaments dangereux.

Confort et ambiance

- .1 Opter pour un design qui donne une ambiance propice à l'accomplissement d'activités nécessitant un degré élevé de concentration. Par exemple, réduire les sources négatives d'agents stressants tels que le bruit.
- .2 Assurer le confort thermique du personnel, spécialement les employés qui travaillent avec des EPI, lesquels peuvent causer de l'inconfort.
- .3 Éviter que le personnel travaillant de longues périodes dans ces locaux n'ait un sentiment d'isolement. Par exemple, prévoir des percées visuelles sur des espaces connexes.
- .4 Laisser pénétrer uniquement la lumière naturelle **indirecte**, car la lumière directe risque d'affecter les propriétés des produits.
- .5 Adapter l'éclairage aux activités et aux équipements. Par exemple, éviter les reflets sur les écrans informatiques.
- .6 Concevoir le mobilier intégré et établir le choix du mobilier ainsi que des équipements en fonction des principes d'ergonomie. Par exemple, pour les postes de travail multiutilisateurs, prévoir des équipements et du mobilier ergonomiques adaptables en position assise ou debout, et prendre en compte le fait que les tâches peuvent s'exécuter sur de longues périodes de temps.



Prévention et contrôle des infections

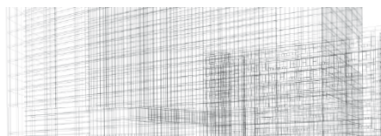
- .1 Aménager et contrôler l'environnement de l'ensemble des aires réservées aux préparations stériles, de façon à réduire le risque de contamination aérienne de la zone.
- .2 Concevoir l'aire réservée aux préparations stériles en se basant sur le principe d'amélioration graduelle de la qualité de l'air à partir des limites de l'aire jusqu'à la zone servant à l'exécution de ces préparations :
 - dans le sas qui précède la salle blanche, la qualité de l'air est au moins de classe ISO 7 ou ISO 8, selon le cas ;
 - dans la salle blanche, on assure une qualité de l'air de classe ISO 7 ou mieux ;
 - dans l'EPS, située à l'intérieur de la salle blanche, il faut créer un environnement où la qualité de l'air atteint la classe ISO 5 ;
 - dans la zone servant à l'exécution des préparations stériles, elle-même située dans l'EPS, la qualité de l'air doit également atteindre la classe ISO 5.
- .3 Privilégier l'aménagement **d'un sas par salle blanche** à tout autre type d'organisation lorsque les aires réservées aux deux catégories de préparations stériles sont connexes.
- .4 Privilégier l'installation d'un passe-plat pour réduire les déplacements.
- .5 Privilégier l'aménagement d'un sas indépendant à l'aménagement d'une salle de soutien qui inclut les activités du sas. Toutefois, si la salle de soutien tient lieu de sas, les performances fonctionnelles et techniques du sas doivent être appliquées à cette salle.
- .6 Choisir les finis intérieurs, les équipements et le mobilier de manière à satisfaire aux exigences en matière de qualité environnementale (air et surface).

Sécurité

- .1 Localiser les aires réservées aux préparations stériles de façon à éviter les déversements de liquides (fuite dans la tuyauterie, accident) provenant d'autres unités fonctionnelles, que celles-ci soient situées aux étages supérieurs ou dans les espaces adjacents.
- .2 Localiser ces aires à un étage hors sol.
- .3 Assurer le transfert sécuritaire des produits et des instruments d'un local à l'autre.
- .4 Assurer un niveau de fiabilité élevé des installations de CVCA desservant les aires de préparation et d'entreposage (qualité des composants, redondance, entretien planifié rigoureux).
- .5 Appliquer les recommandations en matière d'élimination des différents types de déchets.
- .6 Séparer le flux des produits entrants et celui des produits sortants si le volume le permet.
- .7 Restreindre l'accès aux aires réservées aux préparations stériles et la circulation dans ces aires.
- .8 Assurer l'accès aux EPI et aux dispositifs de sécurité tels que la douche oculaire et les trousseaux de déversement.
- .9 Réduire les risques d'accident à l'occasion du passage d'un local à l'autre, par exemple en fenêtrant les portes d'accès.

Exploitation et entretien

- .1 Faciliter le remplacement ou l'installation éventuelle des équipements imposants. Par exemple, en plus d'établir le circuit à emprunter éventuellement pour le remplacement d'une enceinte de sécurité biologique (ESB), prévoir et dimensionner adéquatement les ouvertures (ex : porte, panneaux muraux, etc.) à cet effet.
- .2 Donner accès aux divers systèmes électromécaniques à partir de l'extérieur de la salle blanche et du sas.



2.3 Organisation spatiale

À l'échelle du bâtiment

On observe deux types de distribution des aires réservées aux préparations stériles dans un bâtiment :

- les aires réservées aux préparations stériles **sises dans l'unité de pharmacie** ;
- les aires réservées aux préparations stériles décentralisées, quelle que soit la catégorie de médicaments. Ces **pharmacies satellites** sont généralement aménagées à proximité de l'unité fonctionnelle utilisatrice. C'est là un choix organisationnel fréquent dans le cas des aires réservées aux préparations stériles de médicaments dangereux ; par exemple, on localisera une telle aire dans l'unité d'oncologie, près de la salle de chimiothérapie.

La distribution des aires réservées aux préparations stériles dans le bâtiment, tout comme l'organisation interne de ces aires, est fonction, entre autres, du volume des activités, de la proximité des unités utilisatrices ainsi que des modes de livraison anticipés.

À l'échelle des aires réservées aux préparations stériles

Tel que cela a été mentionné précédemment (voir la section 1.1), on observe deux types de distribution des aires réservées aux préparations stériles selon qu'il s'agit de médicaments non dangereux ou dangereux. Dans les sections qui suivent, les informations sont présentées pour chacune des catégories de médicaments lorsque cela s'avère nécessaire.

2.3.1 Aire réservée à la préparation stérile de médicaments non dangereux

2.3.1.1 Description des secteurs d'activité

L'aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux est constituée minimalement d'une **salle blanche** précédée d'un **sas**, lui-même précédé d'une **salle de soutien** (voir la figure 2). Les activités précédant ou suivant la préparation, telles que le déballage et le nettoyage des produits ainsi que la livraison ou l'entreposage des médicaments stériles peuvent être regroupés avec les activités semblables qui s'effectuent déjà dans l'unité de pharmacie. Cependant, les conditions d'entreposage s'appliquant aux produits stériles doivent être respectées.

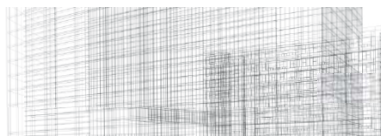
2.3.1.2 Liens fonctionnels

Les liens fonctionnels illustrent la proximité physique² requise entre deux secteurs d'activité et sont déterminés en fonction de la sécurité (criticité, urgence), de la qualité (prévention et contrôle des infections) ainsi que de la fréquence des déplacements et du temps de déplacement (efficience) souhaitables.

La nature et les caractéristiques de ces liens, tels qu'ils apparaissent dans les schémas du présent document, sont les suivantes :

- **le lien de contiguïté**, qui correspond au contact direct jugé essentiel entre deux secteurs d'activité ;
- **le lien fort**, établi quand une distance doit être courte et parcourue rapidement (privilégier l'installation d'un système transporteur à usage restreint si le lien, par exemple entre l'unité des urgences et les blocs opératoires, est vertical) ;
- **le lien moyen**, correspondant à un trajet aisé qui peut être horizontal ou vertical et qui ne demande aucun système transporteur particulier ;
- **le lien visuel**, établi lorsqu'il s'avère nécessaire que deux intervenants se voient ;

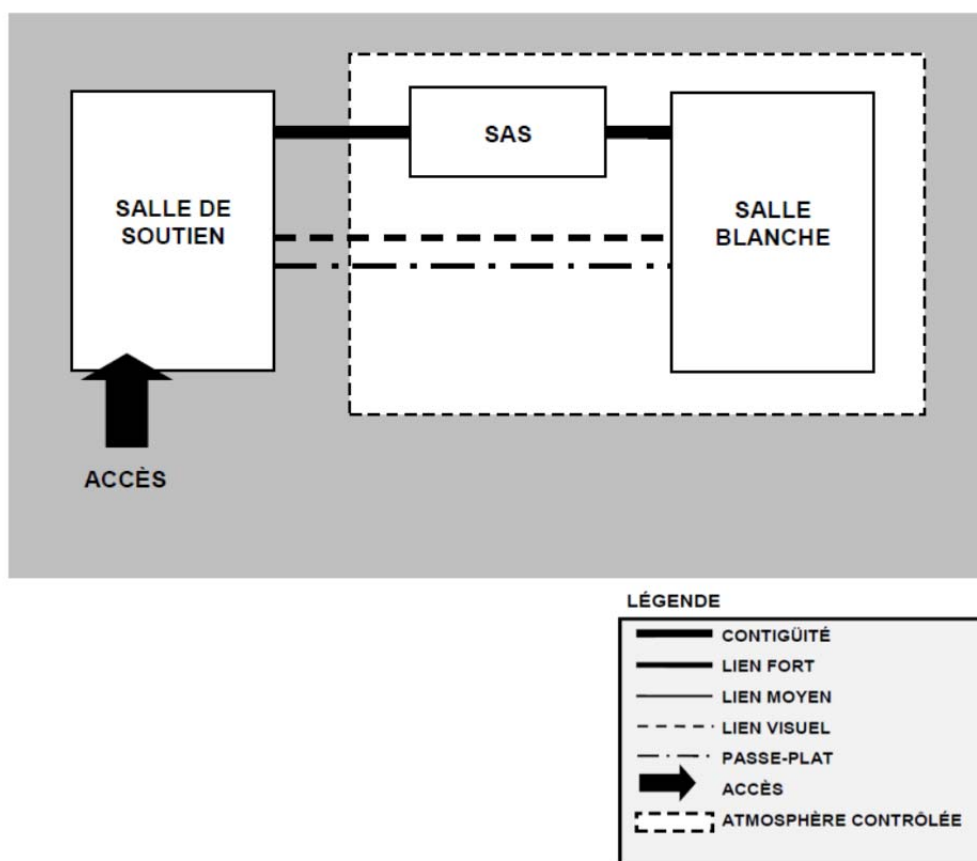
2. Les systèmes transporteurs tels que les ascenseurs, les monte-charges et les systèmes pneumatiques sont des moyens pouvant satisfaire le degré de proximité requis ; à titre d'exemple, un ascenseur dont l'usage sera restreint reliera l'unité des urgences à l'unité des soins critiques située à un autre étage du bâtiment.



- **le passe-plat**, qui est un guichet à deux portes devant être installé entre deux espaces ou locaux pour lesquels les conditions environnementales diffèrent.

L'installation de systèmes informatiques ou de caméras élimine parfois le besoin d'une proximité physique (ex. : vidéosurveillance entre la pharmacie centrale et une pharmacie satellite).

Figure 2 Schéma organisationnel de l'aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux



2.3.1.3 Sous-composantes, espaces et locaux

Aux fins de la programmation, sont données ici, sous forme de tableau, des informations générales sur les espaces et les locaux ainsi que des suggestions sur les superficies minimales nettes et les proportions de certains éléments qu'il faut prendre en compte dans l'aménagement d'une aire réservée à la préparation stérile de médicaments non dangereux (voir le tableau 1). Des informations complémentaires sont présentées dans la section portant sur l'aire où l'on prépare des médicaments dangereux (voir le tableau 3, à la section 2.2.6.).

Le tableau suivant indique les superficies minimales nettes et les ratios suggérés concernant la programmation des locaux. Pour les locaux spécifiques, indiqués par l'icône ► dans la colonne « lien », des informations complémentaires sont montrées dans la section 2.4 du présent document.

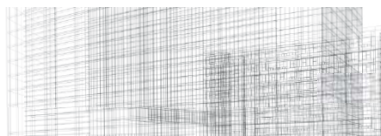


Tableau 2.2.1.3 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux

Sous-composantes, espaces et locaux		Sup. nette min. ou rapport	Lien
Aire réservée à la préparation comme telle			
.1 Salle blanche	Local dans lequel une ou des EPS sont installées.	É 7,5 m ² /EPS	»
.2 Sas	Espace de transition entre la salle blanche et la salle de soutien, dans lequel on procède à l'hygiène des mains et pour revêtir les ÉPI.	É 5 m ²	
.3 Salle de soutien	Local adjacent au sas et à la salle blanche, dans lequel s'effectuent généralement les tâches et les procédures relatives à la mise en place.		»
Autres locaux			
.4 Lieu d'entreposage des médicaments non dangereux	Espace, mobilier, équipement ou local situé hors de l'aire servant à l'exécution des préparations stériles.		
.5 Lieu d'entreposage des produits d'entretien ménager	Local réservé exclusivement aux produits servant à l'entretien de l'aire de préparation des médicaments stériles non dangereux et situé hors de l'aire servant à l'exécution des préparations.		

É : établissement

2.3.1.4 Équipements

Les équipements médicaux fixes, spécialisés ou non, et le mobilier influencent la programmation des espaces et des locaux puisqu'il faut prendre en compte leurs dimensions et les dégagements nécessaires à leur utilisation ainsi qu'à leur entretien. La liste de ces équipements constituant le tableau qui suit, n'est pas exhaustive.

Tableau 2.2.1.4 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux

Équipements médicaux fixes, spécialisés ou non	
EPS	Passe -plat
Congélateur médical	Réfrigérateur médical
Appareil automatisé de préparations stériles (AAPS)	Équipement informatique
Caméra	

2.3.2 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux

2.3.2.1 Description des secteurs d'activité

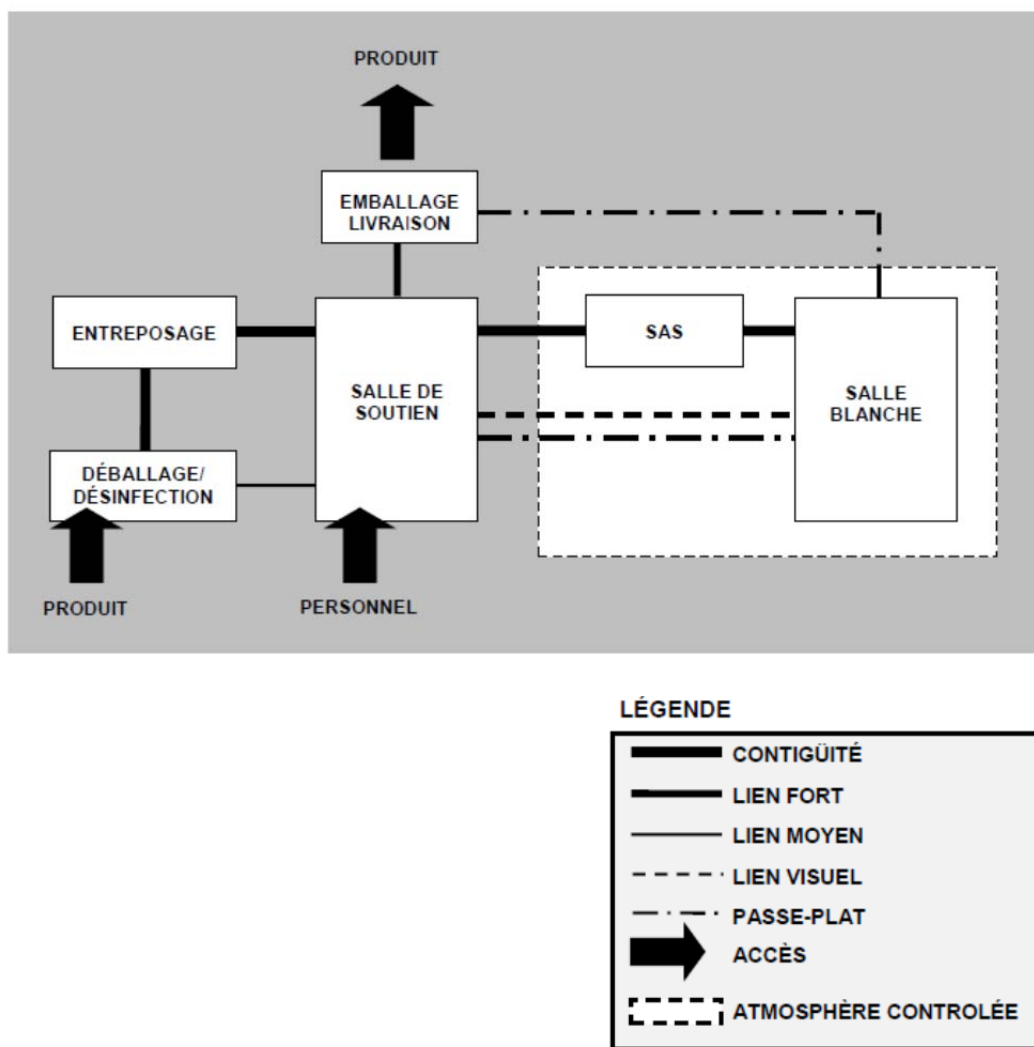
L'aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux est constituée d'une **salle de déballage**, d'une **salle de soutien** et d'une **salle blanche**, toutes deux reliées par un **sas**, ainsi que d'une **salle d'entreposage**.

Lorsque le volume d'activité est faible, cette aire peut comprendre seulement une salle blanche, un sas et une salle de soutien. Le déballage, le nettoyage et la désinfection ainsi que l'entreposage peuvent alors être regroupés dans la salle de soutien. Il faut s'assurer que les conditions s'appliquant à l'entreposage des produits stériles puissent être respectées.

2.3.2.2 Liens fonctionnels

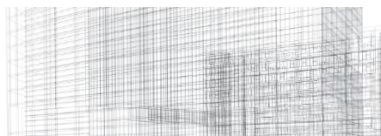
Les liens fonctionnels illustrant la proximité physique requise entre deux secteurs d'activité sont les mêmes dans toutes les aires réservées à la préparation stérile des médicaments, quelle que soit la catégorie des médicaments que l'on y prépare (voir la description donnée à la section 2.2.1.2).

Figure 3 Schéma organisationnel de l'aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux



2.3.2.3 Sous-composantes, espaces et locaux

Aux fins de la programmation des espaces et des locaux, sont regroupées dans le tableau suivant des informations sommaires sur les différents lieux ainsi que des suggestions sur les superficies minimales nettes et les proportions de certains éléments dont il faut tenir compte dans l'aménagement d'une aire réservée à la préparation stérile de médicaments dangereux. Ces informations sont complémentaires à celles qui ont été présentées auparavant, quand il a été question de l'aménagement des locaux servant à la préparation stérile de médicaments non dangereux (voir le tableau 1, à la section 2.2.1.3).



Le tableau suivant indique les superficies minimales nettes et les ratios suggérés concernant la programmation des locaux. Pour certains locaux spécifiques de l'USC, indiqués par l'icône ► dans la colonne « lien », des informations complémentaires sont montrées dans la section 2.4 du présent document.

Tableau 2.2.2.3 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux

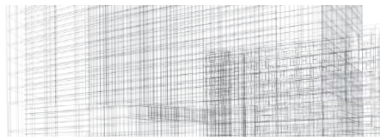
Sous-composantes, espaces et locaux		Sup. nette min. ou ratio	Lien
1. Aire réservée à la préparation comme telle			
.1 Salle blanche	Local dans lequel sont installés les équipements servant à l'exécution des préparations stériles. ESB	É 7,5 m ² /ESB	►
.2 Sas	Espace de transition entre la salle blanche et la salle de soutien, dans lequel on procède à l'hygiène des mains et pour revêtir les ÉPI. Lave-yeux	5 m ²	
.3 Salle de soutien	Local adjacent au sas et à la salle blanche, dans lequel s'effectuent les tâches et les procédures relatives à la mise en train.	É	►
.4 Lieu de déballage et de nettoyage ou de désinfection	Local situé à proximité de la salle de soutien, dans lequel s'effectuent les tâches et les procédures relatives au déballage ainsi qu'au nettoyage ou à la désinfection des produits.	É	
.5 Lieu d'entreposage des médicaments dangereux	Local servant exclusivement aux médicaments dangereux.	É	
2. Autres locaux			
.1 Lieu d'entreposage des produits d'entretien ménager	Local réservé exclusivement aux produits servant à l'entretien des aires de préparation des médicaments stériles dangereux et situé hors de l'aire servant à l'exécution des préparations..	É	
.2 Douche d'urgence	Facilement accessible.	1,5 m ²	
.3 Aire de réception	Espace pour prendre possession des médicaments prêts, transférés par le passe-plat, dans le cas où la salle blanche est située à proximité de la salle de chimiothérapie. Cet espace doit être situé à l'écart de toute circulation publique, et organisé de façon à permettre la manipulation et le transport sécuritaires des médicaments jusqu'aux patients.	É	

2.3.2.4 Équipements

Les équipements médicaux fixes, spécialisés ou non, et le mobilier influencent la programmation des espaces et des locaux ; il faut en effet tenir compte de leurs dimensions et des dégagements nécessaires à leur utilisation ainsi qu'à leur entretien. La liste, non exhaustive, en est donnée dans le tableau qui suit.

Tableau 2.2.2.4 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments dangereux

Équipements médicaux fixes, spécialisés ou non	
ESB	Chariots
Armoire ou tiroir ventilé	Passe-plat
Réfrigérateur médical	Congélateur médical

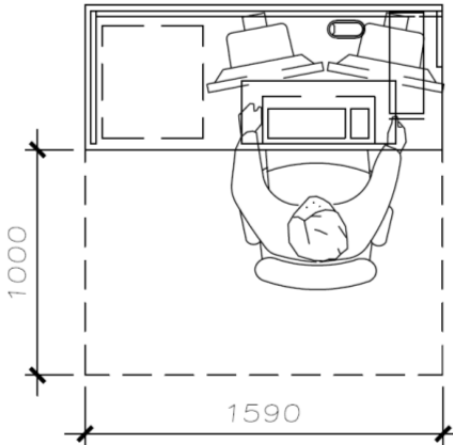


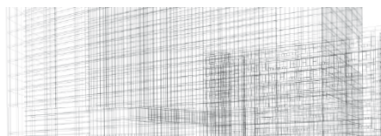
2.4 Espaces et locaux spécifiques

La présente section traite, sous forme de fiches, des espaces et des locaux qui sont propres aux aires réservées aux préparations stériles. Chaque fiche présente les critères relatifs à l'aménagement d'un lieu ainsi que les objectifs fixés quant aux performances techniques pour ce lieu; à cela s'ajoutent des schémas et des dimensions approximatives, utiles à lors de la programmation.

Attention : les mesures sont présentés à titre indicatif seulement et restent à valider dans le cadre de chaque programme en fonction du mobilier, des équipements et des pratiques mises en place par chaque établissement.

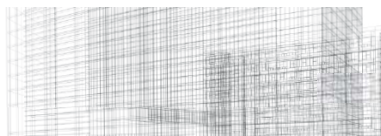
2.4.1 Aire réservée aux préparations stériles de médicaments non dangereux

Salle de soutien – médicaments non dangereux		Fiche 01
Critères relatifs à l'aménagement		
Fonctionnalité 1. Aménager la salle en fonction de la séquence des étapes du processus préconisé par l'établissement. 2. Prendre en considération les espaces requis pour les activités suivantes : - la mise en train des produits et des instruments, préalable au transfert dans la salle blanche ; - la saisie des ordonnances et l'impression des étiquettes ainsi que des procédures (poste informatique), si la saisie est effectuée dans cette salle. Faible volume d'activité 1. Considérer l'ajout, dans la salle de soutien, des espaces ou des équipements : - pour le rangement des produits d'entretien (ex. : armoire sécurisée réservée à cet effet) ; - pour le regroupement des déchets, selon le volume et les types de contenants exigés par la réglementation en vigueur.		Sécurité Faible volume d'activité 1. Appliquer à la salle de soutien les mêmes exigences que celles qui s'appliquent au sas en matière de qualité environnementale (air, surfaces, zones) lorsque la salle de soutien fait office de sas. À cette fin : - analyser les répercussions des activités, des appareils (ex. : ordinateur, imprimante) et du mobilier (ex. : armoire, cabinet) additionnels sur la qualité environnementale (air et surfaces) ; - aménager deux zones, l'une propre et l'autre souillée, et prévoir les équipements ainsi que les accessoires que nécessite le sas (voir la fiche 3). Prévention des infections 3. Ventiler la salle de soutien en pression neutre ou positive par rapport aux espaces environnants, autres que le sas et la salle blanche.
Schéma : Poste de saisie  Superficie nette : 2,5 m²		



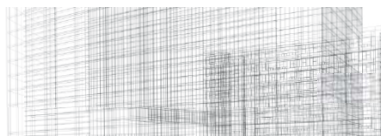
Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

Salle blanche – médicaments non dangereux		Fiche 02
Critères relatifs à l'aménagement		Superficie minimale : 8 m ² /EPS
Fonctionnalité		
1.	Prévoir l'entrée et la sortie des personnes ainsi que des produits et du matériel par des espaces de transition (sas, passe-plat) afin de permettre le maintien du gradient de pression requis (qualité de l'air et, le cas échéant, confinement).	- minimiser les sources de particules dans l'air (ex. : en utilisant des finis intérieurs de qualité) ;
2.	Évaluer la pertinence d'aménager des entrées et des sorties distinctes de celles du sas pour les médicaments prêts.	- dégager le pourtour de l'EPS ou sceller celle-ci au mur si la configuration et les accès nécessaires à l'entretien le permettent ;
3.	Réduire la superficie des surfaces horizontales, et opter pour de l'équipement et du mobilier mobiles, exception faite des EPS.	- choisir des matériaux et des finis facilitant l'application du protocole préconisé au regard de l'hygiène et de la salubrité ;
4.	Limiter le mobilier au strict nécessaire pour l'exécution des préparations.	- éviter de créer des recoins difficiles à nettoyer en simplifiant le design.
5.	Programmer les espaces pour les EPS en fonction des pratiques préconisées par l'établissement concernant le nombre et les dimensions : - de l'EPS elle-même ; - des chariots utilisés de part et d'autre de l'EPS ; - des contenants requis pour le regroupement des déchets.	3. Exclure toute possibilité de placer une ouverture (porte ou fenêtre) donnant sur l'extérieur du bâtiment.
6.	Considérer qu'un EPS de plus grande dimension doit être prévue lorsqu'un appareil automatisé de préparations stériles est dédié à la nutrition parentérale totale (NPT) est utilisé.	4. Empêcher toute condensation de se produire dans la salle blanche. À cet effet, il est préférable d'éviter de localiser la salle blanche le long d'un mur extérieur et d'éviter aussi d'accoler du mobilier ou un équipement de grande dimension (EPS) à un mur extérieur.
7.	Faciliter l'introduction dans la salle des nouveaux équipements en cas de remplacement (ex : largeur des ouvertures).	5. Exclure toute installation d'une source d'eau (ex. : évier, drain).
Sécurité		6. Éviter d'installer des appareils (ex. : ordinateur, imprimante) et du mobilier (ex. : armoire, cabinet) non essentiels à l'exécution des préparations stériles dans la salle blanche, de manière à satisfaire aux exigences en matière de qualité environnementale (air et surfaces).
1.	Tenir compte du mode de supervision des procédures ; par exemple, pour la surveillance visuelle : - prévoir un système de vidéosurveillance ; - positionner les équipements de façon à ce que les manipulations soient bien visibles à partir de la salle de soutien ; - prévoir une ou des baies vitrées.	7. Assurer un degré de propreté de l'air correspondant à la classe ISO 7 ou mieux dans la salle blanche, pour des particules de 0,5 µm et plus, en condition d'opération dynamique.
2.	Adapter l'éclairage, lorsque la surveillance est uniquement visuelle.	8. Assurer un taux de ventilation en air assaini par un filtre <i>High Efficiency Particulate Air</i> (HEPA) d'au moins 30 changements d'air par heure (CAH) au total. L'apport d'air filtré par un filtre HEPA doit être assuré pour au moins 15 CAH par le système de ventilation de la salle (la présence dans la salle d'une EPS de type à recirculation d'air assaini par un filtre HEPA peut contribuer en partie, mais non totalement, à l'atteinte de la classe ISO 7).
Prévention des infections		9. Maintenir dans la salle blanche une pression positive par rapport au sas, à la salle de soutien et aux autres espaces contigus. Le gradient de pression doit être d'au moins 5,0 pascal (Pa) entre la salle blanche et le sas (idéalement entre 5,0 Pa et 12,5 Pa).
1.	Assurer l'étanchéité de la salle blanche afin de permettre le maintien des gradients de pression requis (ventilation).	10. Assurer une surveillance continue de ce gradient de pression.
2.	Assurer le maintien constant des conditions environnementales ; par exemple : - munir le sas et le passe-plat d'un système de verrouillage permettant l'ouverture d'une seule porte à la fois ; - réduire les effets de turbulence près des ESB en évitant de les positionner dans les courants d'air ;	

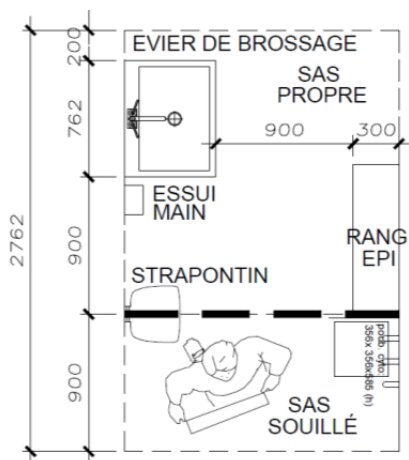
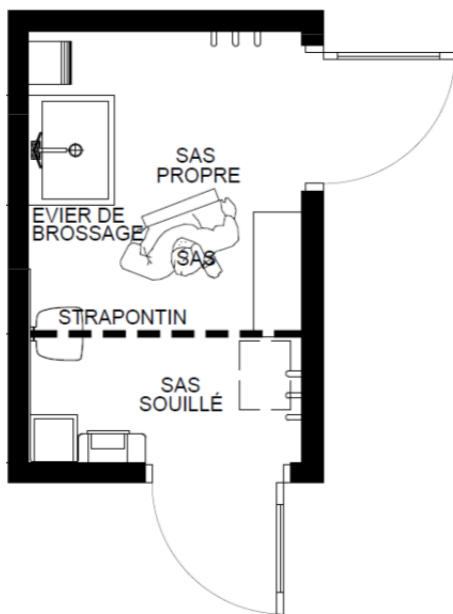


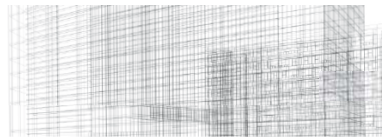
Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

Schémas : EPS dégagée des murs	EPS scellée aux murs
Poste avec EPS avec chariot mobile EPS de 775 x 1500 mm : 4,5 m² EPS de 775 x 2000 mm : 5,5 m² Dégagement minimum : 300 mm	Poste avec EPS avec chariot mobile à gauche EPS de 775 x 1500 mm : 3 m² EPS de 775 x 2000 mm : 4 m² Plus dégagement pour caméra
EPS avec deux chariots	Exemple d'aménagement
Poste avec EPS en U avec 2 chariots mobiles Dégagement minimum : 300 mm Superficie nette : EPS de 775 x 1500 mm : 3 m² EPS de 775 x 2000 mm : 4 m²	Poste avec EPS avec chariot mobile à gauche Superficie nette du local : EPS de 775 x 1500 mm : 8 m² EPS de 775 x 2000 mm : 10 m² Plus dégagement pour caméra

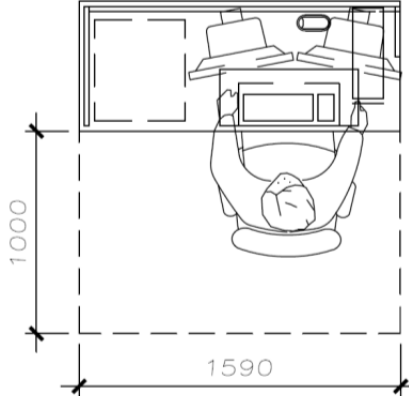


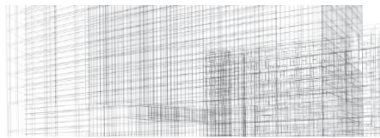
Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

Sas – médicaments non dangereux		Fiche 03
Critères relatifs à l'aménagement		Superficie minimale : 5,5 m ²
Fonctionnalité 1. Subdiviser le sas en deux zones d'activité, qualifiées comme suit du point de vue biologique et non chimique : - zone propre : adjacente à la salle blanche, servant à se laver les mains ; - zone souillée : adjacente à l'antichambre, servant à s'habiller (EPI). 2. Marquer clairement la limite des zones, par exemple : - par une ligne de démarcation sur le plancher ; - par des finis de couleurs contrastantes (un dans chaque zone). 3. Tenir compte de la procédure de transfert des produits. Par exemple : - sur un chariot : prévoir de l'espace pour deux chariots puisqu'il faut transférer les effets du chariot venant de la zone souillée au chariot qui sera poussé dans la zone propre ; - sur un plateau : prévoir un support pouvant recevoir les effets afin que le personnel puisse se laver les mains et s'habiller (mettre l'EPI) ; - par un passe-plat : aucune conséquence sur le sas.		Prévention des infections 1. Prévoir l'espace et les équipements requis pour l'hygiène des mains et l'habillage (EPI), notamment : - un évier de brossage avec robinet actionnable sans contact des mains et un distributeur de lotion ; - des crochets pour les vêtements et un miroir pour vérifier l'ajustement de l'EPI. 2. Exclure toute possibilité de placer une ouverture (fenêtre, porte) sur l'extérieur du bâtiment. 3. Maintenir l'intégrité du confinement, par exemple : - en munissant les portes d'un système de verrouillage qui permet l'ouverture d'une seule porte à la fois ; - en minimisant les sources de particules dans l'air (activités, finis intérieurs, etc.), notamment par l'installation d'un passe-plat. 4. Assurer un degré de propreté de l'air correspondant à la classe ISO 8 ou mieux, pour des particules de 0,5 µm et plus, en condition d'opération dynamique. 5. Maintenir dans le sas une pression positive par rapport à la salle de soutien et aux autres espaces contigus autres que la salle blanche (mouvement de l'air de la salle blanche vers le sas, puis du sas vers la salle de soutien). Le gradient de pression entre le sas et la salle de soutien contiguë doit être d'au moins 5,0 Pa (idéalement entre 5,0 Pa et 12,5 Pa). 6. Assurer une surveillance continue de ce gradient de pression.
Confort 1. Faciliter l'habillage. À titre d'exemple, prévoir une banquette ou un strapontin commun aux deux zones (ce type de mobilier facilite l'entretien).		
Sécurité 1. Prévoir une douche oculaire comme équipement d'urgence.		
Schéma : Sas		Exemple d'aménagement
 2762 200 762 900 900 900 EVIER DE BROSSAGE SAS PROPRE 900 300 ESSUI MAIN STRAPONTIN RANG EPI SAS SOUILLÉ		
Superficie nette totale : 5 m² Souillé : 900 mm x 1800 mm (1,5 m ²) Propre : 1862 mm x 1800 mm (3,5 m ²) Évier de brossage : 584 mm x 762 mm		Superficie nette du local : 5,5 m²

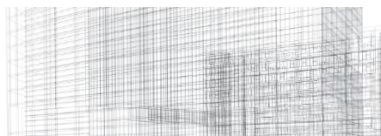


2.4.2 Aire réservée à la préparation stérile de médicaments dangereux

Salle de soutien – médicaments dangereux		Fiche 04
Critères relatifs à l'aménagement		
Fonctionnalité 1. Aménager la salle en fonction de la séquence des étapes du processus préconisé par l'établissement. 2. Prendre en considération les espaces requis pour les activités suivantes : - la saisie des ordonnances et l'impression des étiquettes ainsi que des procédures (poste informatique) ; - la mise en train des produits et des instruments, préalable au transfert dans la salle blanche. 3. Localiser les rangements de façon à ce que les produits et les accessoires soient facilement accessibles et prêter une attention particulière à l'ergonomie (ex. : privilégier l'utilisation de tiroirs à celle d'armoires). 4. Localiser le comptoir utilisé pour la mise en train de façon à assurer le lien visuel requis entre la salle de soutien ou de mise en train et la salle blanche. Faible volume d'activité Dans le cas où la salle de soutien sert aussi de sas et d'espace pour le déballage des produits ainsi que l'entreposage des médicaments dangereux : 5. considérer l'ajout, dans la salle de soutien ou de mise en train, des espaces ou des équipements : - pour le déballage et le nettoyage ou la désinfection ; - pour l'entreposage (ex. : réfrigérateur, armoire ventilée) ; - pour le rangement des produits d'entretien (ex. : armoire sécurisée réservée à cet effet) ; - pour le regroupement des déchets, selon le volume et les types de contenants exigés par la réglementation en vigueur.		Sécurité 1. Prévoir l'espace nécessaire pour recevoir tous les contenants servant au regroupement des déchets. 2. Évaluer la pertinence d'installer une douche d'urgence à proximité, facilement accessible. Faible volume d'activité Dans le cas où la salle de soutien sert aussi pour le déballage des produits et l'entreposage des médicaments dangereux : 3. appliquer à la salle de soutien les mêmes exigences que celles qui s'appliquent au sas en matière de qualité environnementale (air, surfaces) lorsque la salle de soutien fait office de sas. À cette fin : - analyser les répercussions des activités, des appareils (ex. : ordinateur, imprimante) et du mobilier (ex. : armoire, cabinet) additionnels sur la qualité environnementale (air et surfaces), - aménager deux zones, l'une propre et l'autre souillée, et prévoir les équipements ainsi que les accessoires que nécessite le sas (voir la fiche 6) ; 4. protéger le personnel des possibles émanations nocives pendant la manipulation de médicaments dangereux. À cet effet, considérer : - l'installation d'un système de captation et d'évacuation de l'air du site où s'effectuent le déballage et le nettoyage ou la désinfection (ex. : grille murale), - l'évacuation vers l'extérieur, au taux d'au moins 12 changements d'air par heure, de l'air de la salle, - l'entreposage des médicaments dangereux dans une armoire ventilée, dont l'air est évacué vers l'extérieur. Prévention des infections 1. Ventiler la salle de soutien en pression neutre ou positive par rapport aux espaces environnants, autres que le sas et la salle blanche.
Schémas : Poste de saisie  Superficie nette : 2,5 m²		

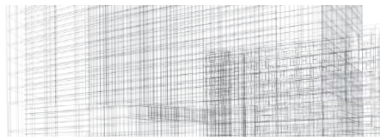


Salle blanche – médicaments dangereux		Fiche 05
Critères relatifs à l'aménagement		Superficie minimale : 8 m ² /ESB
Fonctionnalité 1. Prévoir l'entrée et la sortie des personnes ainsi que des produits et du matériel par des espaces de transition (sas, passe-plat). 2. Vérifier si le volume des activités justifie des entrées et des sorties distinctes de celles du sas, tant pour le personnel que pour les médicaments prêts. 3. Réduire la superficie des surfaces horizontales, opter pour de l'équipement et du mobilier mobiles – exception faite des ESB –, et limiter le mobilier au strict nécessaire pour l'exécution des préparations. 4. Programmer les espaces pour les EPS en fonction des pratiques préconisées par l'établissement quant au nombre et aux dimensions : - de l'EPS elle-même ; - des chariots utilisés de part et d'autre de l'EPS ; - des contenants requis pour le regroupement des déchets. Sécurité 1. Tenir compte du mode de supervision des procédures. Par exemple, pour la surveillance visuelle : - prévoir une ou des baies vitrées, un système de vidéosurveillance, ou les deux ; - positionner les équipements de façon à ce que les manipulations soient bien visibles à partir de la salle de soutien. 2. Doter l'espace d'un éclairage général approprié lorsque la surveillance est uniquement visuelle. Prévention des infections 1. Assurer l'étanchéité de la salle blanche afin de permettre le maintien des gradients de pression requis (ventilation). 2. Assurer le maintien constant des conditions environnementales. Par exemple : - munir le sas et le passe-plat d'un système de verrouillage permettant l'ouverture d'une seule porte à la fois ; - réduire les effets de turbulence en positionnant les ESB de façon à maintenir le flux laminaire malgré les sources de courant d'air (portes, diffuseurs).		3. Faciliter le nettoyage des équipements et de l'environnement immédiat. Par exemple : - sceller l'EPS au mur ou en dégager le pourtour ; - choisir des matériaux et des finis facilitant l'application du protocole au regard de l'hygiène et de la salubrité ; - éviter de créer des recoins difficiles à nettoyer. 4. Exclure toute possibilité de placer une ouverture (porte ou fenêtre) donnant sur l'extérieur du bâtiment. 5. Éviter la formation de condensation. À cet effet, il est préférable de localiser la salle blanche uniquement le long de murs intérieurs. 6. Exclure toute installation d'une source d'eau (ex. : évier, drain). 7. Éviter d'installer des appareils (ex. : ordinateur, imprimante) et du mobilier (ex. : armoire, cabinet) non essentiels à l'exécution des préparations stériles dans la salle blanche, de manière à satisfaire aux exigences en matière de qualité environnementale (air et surfaces). 8. Assurer un degré de propreté de l'air correspondant à la classe ISO 7 ou mieux, pour des particules de 0,5 µm et plus, en condition d'opération dynamique. À cette fin, assurer un taux de ventilation en air assaini par un filtre HEPA d'au moins 30 CAH. 9. Maintenir dans la salle blanche une pression négative par rapport aux espaces contigus, afin d'empêcher l'air qui pourrait éventuellement devenir contaminé par les produits dangereux de sortir de la salle blanche. À cet effet : - la pression dans la salle blanche doit être d'au moins 5,0 Pa inférieure à la pression dans le sas et ; - la pression dans la salle blanche doit être légèrement négative, soit entre -2,5 Pa et 0 Pa par rapport aux espaces contigus (autre que le sas). Une dépressurisation excessive doit être évitée afin de minimiser l'infiltration d'air non filtré par les interstices de construction. 10. Assurer une surveillance continue de ces gradients de pression. 11. Positionner les accès et prévoir les circulations dans la salle de façon à éviter les turbulences de l'air pouvant compromettre le confinement de l'EPS.

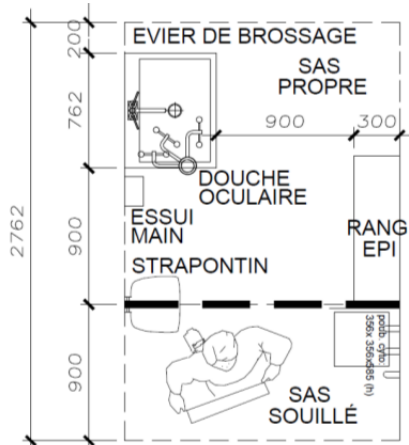
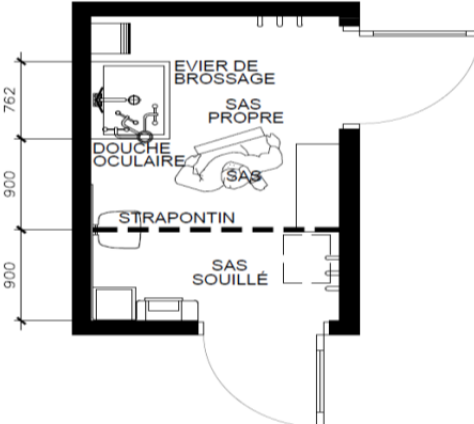


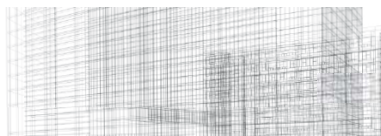
Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

Schémas : ESB dégagée des murs	ESB scellée aux murs
Poste avec ESB avec chariot mobile EPS de 775 x 1500 mm : 4,5 m² EPS de 775 x 2000 mm : 5,5 m² Dégagement minimum : 300 mm Plus dégagement pour caméra	Poste avec ESB avec chariot mobile à gauche EPS de 775 x 1500 mm : 3 m² EPS de 775 x 2000 mm : 4 m² Plus dégagement pour caméra
Poste en U avec 2 chariots mobiles Superficie : de 3 à 4,5 m ²	Exemple d'aménagement
Poste avec ESB en U avec 2 chariots mobiles EPS de 775 x 1500 mm : 3 m² EPS de 775 x 2000 mm : 4 m² Dégagement minimum : 300 mm	Poste avec ESB avec chariot mobile à gauche Superficie nette du local : EPS de 775 x 1500 mm : 8 m² EPS de 775 x 2000 mm : 10 m² Plus dégagement pour caméra



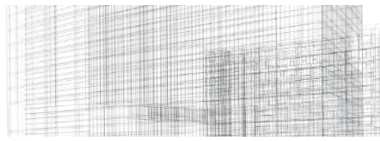
Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

Sas – médicaments dangereux		Fiche 06
Critères relatifs à l'aménagement		Superficie minimale : 5,5 m ²
Fonctionnalité - Subdiviser le sas en deux zones d'activité, qualifiées comme suit du point de vue biologique et non chimique : - zone propre : adjacente à la salle blanche, servant à se laver les mains et à mettre les gants ; - zone souillée : adjacente à la salle de soutien, servant à s'habiller. - Prévoir des rangements pour les EPI. - Marquer clairement la limite des zones, par exemple : - par une ligne de démarcation sur le plancher ; - par des finis de couleurs contrastantes (un dans chaque zone). - Tenir compte de la procédure de transfert des produits. Par exemple : - sur un chariot : prévoir de l'espace pour deux chariots puisqu'il faut transférer les effets du chariot venant de la salle de soutien au chariot de la zone propre, qui sera poussé dans la salle blanche ; - sur un plateau : prévoir un support pouvant recevoir les effets afin que l'ATP puisse se laver les mains et s'habiller (mettre l'EPI) ; - par un passe-plat : aucune conséquence sur le sas.	Sécurité - Prévoir une douche oculaire comme équipement d'urgence. Prévention des infections - Prévoir l'espace et les équipements requis pour l'hygiène des mains et l'habillage (EPI), notamment : - un évier de brossage avec robinet actionnable sans contact des mains et un distributeur de lotion ; - des crochets pour les vêtements et un miroir pour vérifier l'ajustement de l'EPI. - Exclure toute possibilité de placer une ouverture (fenêtre, porte) sur l'extérieur du bâtiment. - Maintenir l'intégrité du confinement, par exemple : - en munissant les portes d'un système de verrouillage qui permet l'ouverture d'une seule porte à la fois ; - en minimisant les sources de particules dans l'air (activités, finis intérieurs, etc.), notamment par l'installation d'un passe-plat. - Assurer un degré de propreté de l'air correspondant à la classe ISO 7 ou mieux, pour des particules de 0,5 µm et plus, en condition d'opération dynamique. - Maintenir dans le sas une pression positive par rapport à la salle blanche et par rapport à la salle de soutien (mouvement de l'air du sas vers la salle blanche et du sas vers la salle de soutien). Le gradient de pression entre le sas et la salle de soutien contiguë doit être d'au moins 5,0 Pa. - Assurer une surveillance continue de ce gradient de pression.	
Confort Faciliter l'habillage. À titre d'exemple, prévoir une banquette ou un strapontin commun aux deux zones (ce type de mobilier facilite l'entretien).		
Dimensions	Exemple d'aménagement	
 Superficie nette : 5 m² SAS souillé : 900 mm x 1800 mm (1,5 m²) SAS propre : 1862 mm x 1800 mm (3,5 m²) Évier de brossage : 584 mm x 762 mm	 Superficie nette : 5,5 m²	



Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

Salle de déballage et de nettoyage ou de désinfection – médicaments dangereux		Fiche 07
Critères relatifs à l'aménagement		Superficie nette 6 m ²
Fonctionnalité - Prévoir les surfaces de travail en fonction du volume et de la séquence des activités à effectuer, notamment : - une surface de comptoir suffisante pour le nettoyage ou la désinfection des contenants ; - un évier pour le nettoyage des bacs, lequel doit être positionné de façon à ce que les procédures de nettoyage soient respectées ; - des espaces de séchage pour les bacs, le cas échéant. - Faciliter la giration des chariots, s'il est prévu d'en utiliser. - Permettre l'entreposage ordonné des produits et des fournitures, qui doivent être facilement repérables au moment de la mise en train des produits et des instruments nécessaires à une préparation stérile. - Séparer l'entreposage des médicaments dangereux de celui des autres médicaments et fournitures. Confort - Faciliter la manipulation des contenants lourds sur les surfaces de travail, par exemple : - en évitant de choisir des rebords proéminents ; - en diminuant la hauteur de certaines surfaces de travail.		Sécurité - Faire en sorte que le personnel qui travaille dans le salle de déballage et de nettoyage ou de désinfection demeure visible par une fenêtre donnant sur la salle de soutien. - Protéger le personnel des possibles émanations nocives pendant la manipulation de médicaments dangereux. À cet effet, considérer : - l'installation d'un système de captation et d'évacuation de l'air du site où s'effectuent le déballage et le nettoyage ou la désinfection (ex. : grille murale) ; - l'évacuation vers l'extérieur, au taux d'au moins 12 changements d'air par heure, de l'air de la salle servant à l'entreposage des médicaments dangereux ; - l'entreposage des médicaments dangereux dans une armoire ventilée, dont l'air est évacué vers l'extérieur. - Prévoir l'espace suffisant pour loger tous les réceptacles nécessaires au regroupement des divers types de déchets (ex. : cytotoxiques).
Schéma : Déballage et nettoyage		Exemple d'aménagement
Dégagement devant le comptoir : 1 m² Superficie nette 4 m²		Superficie nette 6 m²



2.5 Calcul des superficies

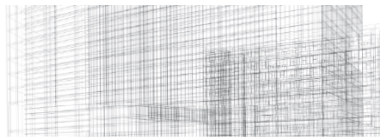
La superficie brute d'une unité fonctionnelle est calculée selon l'application du facteur de conversion F1. La valeur de ce facteur détermine les surfaces attribuables aux circulations internes, aux murs et aux cloisons, excluant les murs extérieurs. Pour obtenir plus de précisions à ce sujet, le lecteur peut consulter le document intitulé *Règles de mesurage*, accessible à l'adresse suivante :

http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation/planification-immobiliere/chq/index_f7942.html?DetailID=379.

Concernant les aires réservées aux préparations stériles, le facteur de conversion inclut strictement les surfaces des murs et des cloisons, un tel groupe de locaux ne nécessitant pas de corridor interne.

Facteur de conversion F1	1,10
--------------------------	------

Lorsque le programme du projet inclut une aire de préparation située dans une unité fonctionnelle, il faut tenir compte du facteur attribué à cette unité.



3. Objectifs liés aux performances techniques

La présente section traite des objectifs liés aux performances techniques qui sont fixés **exclusivement** pour l'aménagement des espaces et des locaux situés dans les aires réservées aux **préparations stériles**. L'ordre de présentation est conforme à la nomenclature et à la classification Unifomat II.

Généralités

Les objectifs liés aux performances techniques présentés ici s'adressent à toutes les disciplines concernées par le projet à programmer, notamment l'architecture, l'ingénierie mécanique, l'ingénierie électrique ainsi que la structure.

Les « généralités » sont applicables à toutes les sous-sections de la classification Unifomat II qui suivent et elles n'y sont pas systématiquement répétées afin d'alléger le texte.

.1 Fonctionnalité

- Déterminer les éléments à prendre en considération dans le cadre de la **mise en service** du bâtiment (*building commissioning*). Celle-ci doit être coordonnée avec le processus de certification des EPS et de la salle blanche.

Note :

- Les documents suivants, parmi d'autres, comportent des recommandations relatives à la mise en service d'une salle blanche pour la préparation de produits stériles :
 - NSF/ANSI 49 *Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification* ;
 - USP <797> *Guidebook to Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations* ;
 - CETA CAG-003 *Certification Guide for Sterile Compounding Facilities*.
- Outre les éléments de construction générale, l'exercice de mise en service devrait comporter des activités de prévention et de contrôle des éléments de performance suivants, sans s'y limiter :
 - qualité de l'air à l'intérieur de la salle blanche et du sas : compte de particules (classification ISO), débits d'air, certification des filtres HEPA;
 - ségrégation de la salle blanche avec les autres espaces : étanchéité de la construction, pressurisation;
 - conditions de fonctionnement en situations d'urgence, alarmes;
 - fiabilité et redondance des installations;
 - facilité d'entretien des installations (minimum de perturbation des activités de préparation des médicaments);
 - ergonomie et confort : aménagements physiques, éclairage, bruit, température et humidité ambiantes, vitesse de l'air;
 - conformité des finis intérieures;
 - certification des EPS (enceintes de sécurité biologique, isolateurs, enceintes à flux laminaire).

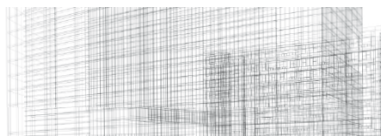
.2 Prévention des infections

- Faciliter le nettoyage et la désinfection de tous les éléments et de toutes les composantes de l'environnement physique. À cet effet :
 - opter pour un design sobre et dépouillé, exempt de joint, de débord, de creux et de saillies (moultures) inutiles, évitant ainsi tout dépôt de poussière et de saleté ;

Exemples :

- Exiger des joints soudés pour les cadres en acier et les autres composantes.
- Prolonger les armoires hautes avec un plan vertical se rendant au plafond, pour éviter l'accumulation de la poussière.
- Dissimuler les canalisations.

- privilégier le mobilier mobile au mobilier intégré.



- Éviter le développement microbien et fongique en choisissant des matériaux, des finis, des composantes, des surfaces de plafonds, de murs ou de planchers ainsi que de l'ameublement intégré et du mobilier ayant les qualités suivantes : lisses, imperméables, exempts de fissures et de crevasses, non poreux et résistant aux produits corrosifs ainsi qu'aux nettoyages répétitifs.

Exemples :

- Exiger des joints soudés pour les finis de sol, les cadres en acier et les autres composantes.
- Prolonger les armoires hautes avec un plan vertical se rendant au plafond, pour éviter l'accumulation de la poussière.
- Dissimuler les canalisations.

- Assurer le maintien de la qualité de l'air dans la salle blanche et le sas en choisissant, pour les surfaces et le mobilier, des finis et des revêtements qui ne libèrent pas de particules ou de fibres.

.3 Sécurité

- Assurer la continuité des soins et des services, pendant les travaux, en fonction des besoins énoncés par l'établissement.
- Assurer l'obtention des certifications requises, pour la salle blanche et les équipements, en respectant les exigences en vigueur. Précisons ici que la certification d'un équipement peut influencer la conception de l'environnement physique.
- Choisir les systèmes et les composantes en fonction des besoins reliés à la sécurité des personnes, des produits et du matériel, à la supervision et à la surveillance des activités ainsi qu'aux procédures mises en place par l'établissement.
- Opter pour des matériaux qui ne dégagent pas de vapeurs nocives ou allergènes.

Exemple :

- Choisir des produits sans composés organiques volatils.

.4 Confort et ambiance

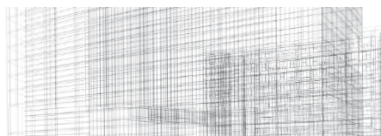
- Faciliter la concentration du personnel et la bonne marche des diverses activités, notamment :
 - en limitant les sources de bruits aériens et d'impact, tels que les sons provenant des espaces adjacents ou de l'extérieur et les bruits d'impact occasionnés, notamment, par l'ouverture et la fermeture des portes ;
 - en tenant compte du niveau sonore produit, entre autres, par les systèmes électromécaniques et les équipements tels que les EPS ou les ESB pour en établir le choix.

.5 Exploitation et entretien

- Limiter les types de finis et de matériaux de revêtement utilisés pour les planchers et les plafonds, de façon à réduire le nombre de procédures d'hygiène et de salubrité à appliquer, et à faciliter la gestion de l'entreposage de certaines composantes nécessaires aux fins de la réparation et de l'entretien.
- Prévoir les accès aux équipements et aux systèmes (mécaniques, électriques et médicaux), de manière à ce que les travaux d'entretien puissent être exécutés facilement et occasionner le minimum de désagréments, et ce, sans interrompre les activités courantes. Ainsi, il faut que les valves de sectionnement, les volets de contrôle et les autres systèmes soient accessibles de l'extérieur de la salle blanche.

.6 Pérennité

- Sélectionner des matériaux et des produits durables, reconnus, testés pour leur facilité d'entretien, adaptés aux activités et aux produits utilisés pour exécuter les préparations stériles, et qui résistent aux chocs, au besoin (ex. : dans les endroits où circulent des chariots).



Performances techniques relatives à l'aménagement

Uniformat II

Les sections *C – Aménagement intérieur*, *D – Services* et *E – Équipements et ameublement* traitent des objectifs qui concernent les performances techniques relatives à l'aménagement des locaux constituant les aires réservées aux préparations stériles.

C Aménagement intérieur

C1010 Construction intérieure

.1 Confort

- Assurer l'intégrité de l'ensemble des systèmes plancher-plafond-murs-cloisons, lesquels doivent être conformes aux normes ASTM E-336 (méthode de test en acoustique), en tenant compte :
 - du niveau sonore recommandé pour un travail exigeant de la concentration, qui est de 46 à 56 décibel de type A (dBA) ;
 - de l'indice de transmission sonore (ITS) minimal de 50 ITS pour les composantes des murs, du plancher et du plafond de la salle blanche et de la salle de soutien, indice qui peut être supérieur dans les locaux adjacents mais qu'il faut évaluer en fonction des sources sonores telles que les activités s'y déroulant ou les équipements s'y trouvant.
- Assurer l'atténuation des bruits d'impact, le cas échéant.

.2 Prévention des infections

- Assurer l'étanchéité à l'air des salles blanches.
- Limiter le nombre de coins intérieurs dans les locaux et éviter tout angle inférieur à 90°.
- Opter idéalement pour des jonctions plancher/mur et mur/mur en arrondi.
- Utiliser des finis faciles à nettoyer et durables ; privilégier, par exemple, une finition de mur en gypse peint à l'époxy, en aluminium anodisé ou en acier inoxydable.

C1020 Portes intérieures

.1 Fonctionnalité

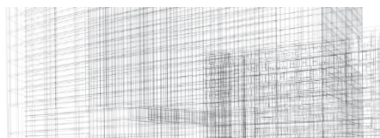
- Opter pour des portes actionnables sans contact là où le personnel circule fréquemment avec des chariots ou des contenants. La quincaillerie de ces portes doit permettre le maintien de l'ouverture à différents degrés et les portes elles-mêmes doivent être faciles d'utilisation.

Exemple :

- Doter les portes du sas et de la salle blanche d'un mécanisme d'ouverture automatique.

.2 Sécurité

- Fenêtrer les portes afin d'assurer la sécurité des déplacements d'un local à l'autre, particulièrement là où le personnel transporte des produits sur un chariot ou un plateau, comme suit :
 - hauteur maximale du bas de la fenêtre : 900 mm ;
 - largeur minimale : 450 mm.
- Protéger les portes contre les chocs occasionnés par les chariots et les autres équipements roulants, la hauteur de la protection restant à évaluer en fonction des équipements utilisés (ex. : pour un chariot bas, la hauteur minimale de la partie haute de la protection est de 1100 mm).



.3 Prévention des infections

- Prévoir, pour les **salles blanches** :
 - des portes **aux** surfaces lisses, dont la partie vitrée est installée d'affleurement avec le fini adjacent et les cadres sont d'affleurement avec le fini des murs adjacents ;
 - des têtes et des bas de porte plans (sans creux) ;
 - des portes à battants, qui sont préférables compte tenu de leur facilité d'entretien, ou des portes coulissantes spécialement conçues pour cet usage, qui sont aussi acceptables.

Exemples :

- Spécifier des cadres en aluminium ou en acier, sans allège.
- Installer des portes et cadres en aluminium anodisé.

- Privilégier, si besoin est, l'utilisation de stores intégrés dans les portes et les cloisons intérieures vitrées.

C1030 Accessoires intégrés

.1 Prévention des infections

- Protéger les portions des murs comprises entre les dessus des comptoirs et le dessous des armoires hautes là où il y a risque d'éclaboussures.
- Prévoir, pour la surface des comptoirs, des finis résistants et imperméables tels que l'acier inoxydable, qui est le fini à privilégier pour toutes les surfaces de travail sur lesquelles sont manipulés les produits (déballage et nettoyage ou désinfection, mise en train, etc.).

.2 Exploitation et entretien

- Protéger les angles et les surfaces jusqu'à la hauteur minimale égale ou supérieure à celle des chariots là où ceux-ci sont utilisés.
- Renforcer ou protéger, dans les zones de circulation des chariots, les murs et les cloisons qui sont constitués de matériaux peu robustes (ex. : gypse).

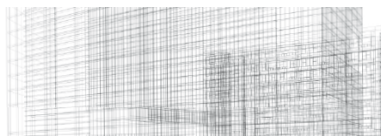
C3020 Finition des planchers

.1 Fonctionnalité

- Faciliter la circulation du matériel roulant (chariots) en privilégiant des revêtements souples qui aident au maniement des équipements tout en permettant d'atténuer le bruit de la circulation.
- Choisir des revêtements absorbants les sons.
- Éviter l'utilisation de seuils et rendre la transition la plus douce possible entre les différents revêtements.

.2 Prévention des infections

- Privilégier des revêtements souples ayant les caractéristiques suivantes :
 - résistant aux alcalis, monolithiques, sans joint ou avec joints scellés, le cas échéant (dans ce cas, éviter les corderons de vinyle, qui sont difficilement nettoyables ;
 - fini protecteur à l'uréthane cuit aux ultraviolets ou équivalent.
- Prévoir des plinthes du même matériau que le plancher ainsi qu'une moulure en arrondi entre le plancher et le mur, et une moulure de finition sur le dessus de la plinthe.
- Faire remonter les plinthes sur la base de l'ameublement intégré.



.3 Exploitation et entretien

- Réduire le nombre de procédures d'hygiène et de salubrité à appliquer en limitant les types de revêtements de plancher.
- Choisir des matériaux adaptés aux méthodes et aux produits de nettoyage utilisés dans l'aire réservée aux préparations stériles.

.4 Pérennité

- Privilégier des revêtements souples en rouleau.

Exemples :

- Revêtement de vinyle homogène :
 - conforme à la norme ASTM F-1913 ;
 - d'une épaisseur minimale de 2,0 mm ;
 - d'un poids minimal de 3,4 k/m² pour la circulation moyenne ;
 - d'un poids maximal de 3,3 k/m² pour les zones de circulation intense (corridor, vestibule).
- Revêtement de vinyle hétérogène :
 - conforme à la norme ASTM F-1303, de type I, de catégorie I et à endos de classe B ;
 - ayant une couche d'usure minimale de 0,5 mm.
- Revêtement de vinyle avec endos :
 - conforme à la norme ASTM F-1303, de type II, de catégorie I et à endos de classe A ;
 - ayant une couche d'usure minimale de 1,27 mm.
- Revêtement de linoléum :
 - conforme à la norme ASTM F-2034, de type I ;
 - d'une épaisseur minimale de 2,5 mm.

C3030 Finition des plafonds

.1 Fonctionnalité

- Prévoir une hauteur libre minimale de 2400 mm.
- Opter pour des finis lavables tels que des panneaux à enduit de vinyle dans les locaux où le nettoyage est fréquent.

Salle blanche et sas

- Prévoir, pour les plafonds, des finis lisses et lavables tels que le gypse enduit d'une peinture à l'époxy.

D Services

D30 CVCA

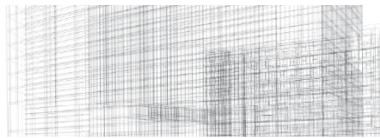
.1 Prévention des infections

Salle blanche et sas

- Assurer un niveau de fiabilité très élevé de l'ensemble des installations de CVCA afin d'empêcher, en pratique, les interruptions inopinées :
 - en choisissant des composantes de qualité supérieure ;
 - en assurant la pleine redondance des systèmes d'évacuation et d'alimentation d'air. Un programme d'entretien préventif et prédictif soutenu peut compenser, en partie, la redondance lorsqu'il est techniquement, fonctionnellement ou économiquement non justifié de doubler les systèmes.

Note :

- Ce point doit faire l'objet d'une analyse de la valeur au moment de la conception de chaque salle blanche.



- Concevoir les systèmes de façon à ce que leurs performances puissent être contrôlées facilement et à ce que la maintenance puisse se faire aisément. Exception faite des composantes terminales, toute la maintenance doit pouvoir être effectuée à partir de l'extérieur de la salle blanche.

D3040 Distribution de chaleur et d'air

.1 Prévention des infections

Conditions ambiantes de la salle blanche

- Maintenir une température ambiante confortable pour le personnel travaillant avec des vêtements de protection dans la salle blanche. Le système doit avoir la capacité de maintenir n'importe quelle température comprise entre 20° C et 24° C.

Note :

L'important débit d'air ventilé ne doit pas causer d'inconfort en raison de la stratification thermique de l'air d'alimentation ou d'une mesure imprécise de la température de cet air dans le conduit.

La United States Pharmacopeial Convention (USP), dans le chapitre 797 de l'USP-NF, recommande une température de 20 °C ou moins pour assurer le confort du personnel travaillant avec des vêtements de protection.

- Maintenir le taux d'humidité relative ambiant entre 30 % et 60 %. Aucune condensation ne doit se produire dans la salle blanche ni dans les conduits du système de ventilation.

Note :

Une attention spéciale doit être prêtée à la conception du système de climatisation afin que celui-ci puisse maintenir en tout temps un taux d'humidité inférieur à 60 %, à la température ambiante requise la plus basse.

La norme CAN/CSA-Z314.3-09 *Effective sterilization in health care facilities by the steam process* contient une mise en garde au sujet des risques liés à un taux d'humidité de plus de 70 % dans la réserve de matériel stérile. Il apparaît raisonnable d'étendre cette mise en garde à la salle blanche.

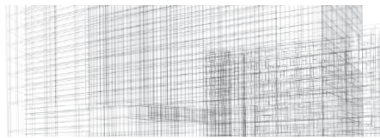
Grilles et diffuseurs pour la salle blanche

- Localiser les diffuseurs de façon :
 - à assurer un mélange adéquat de l'air de compensation avec l'air de la pièce afin d'éviter les concentrations locales excessives de particules. Tenir compte du fait que les EPS prennent une grande partie de leur air par le dessus, ce qui peut avoir pour effet de court-circuiter le parcours de l'air dans la pièce ;
 - à conserver intacte la capacité de confinement et de protection des EPS. À cet effet, la vitesse de l'air projeté par les diffuseurs doit être suffisamment basse à proximité des EPS.
- Localiser les diffuseurs au plafond et les grilles de reprise d'air au bas des murs afin de promouvoir un flux d'air descendant, qui entraînera les particules vers le sol, à l'écart des zones devant demeurer les plus propres. L'utilisation de grilles de plancher ou d'un plancher perforé est interdite ; aucun liquide répandu sur le plancher ne doit pouvoir pénétrer dans une grille de reprise d'air.

Note :

Dans la salle blanche servant à la préparation de médicaments dangereux, le débit d'évacuation des enceintes de sécurité biologiques (ESB) peut à lui seul assurer un taux de renouvellement d'air et de dilution dépassant amplement 30 changements d'air par heure et permettre de rencontrer le critère ISO 7 dans la salle. Malgré cela, la présence de grilles de reprise d'air au bas des murs reste recommandée.

Le recours à un logiciel de modélisation du flux d'air, de la trajectoire des particules et de la propagation de la contamination est recommandé.



Filtration

- Assurer la filtration de tout l'air amené dans la salle blanche et le sas par des filtres HEPA terminaux, intégrés aux diffuseurs.
- Assurer un niveau de filtration MERV 13 ou meilleur en amont des filtres HEPA, de façon à éviter l'encrassement prématuré de ceux-ci.

Conduits

- Maintenir une pression négative dans toute la portion du conduit d'évacuation des ESB située à l'intérieur du bâtiment.

Chauffage

- Chauffer la pièce par l'intermédiaire du système de ventilation ou des surfaces radiantes lisses, sans aucune ailette ni détail de construction difficile à nettoyer ou favorisant l'accumulation de poussière. Aucun convecteur ni plinthe électrique n'est acceptable.

.2 Confort

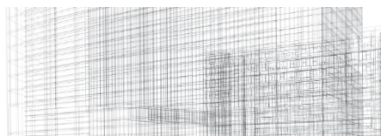
- Limiter le plus possible le niveau de bruit mesuré devant l'EPS afin de minimiser la fatigue du personnel.

Note :

- Pour le personnel travaillant dans la salle blanche, la source dominante de bruit est l'EPS (de l'ordre de 50 à 70 dBA, selon le type, la capacité et la marque de l'EPS). Afin de ne pas contribuer à hausser d'avantage le niveau sonore, le bruit de fond ambiant causé par le système de ventilation de la salle blanche doit être d'au moins 10 dBA inférieur à celui qu'engendre l'EPS.
- La norme NSF/ANSI Standard 49-2010 limite à 70 dBA le niveau de bruit total mesuré devant une enceinte de sécurité biologique en fonction.

D3060 Régulation et instrumentation

- Doter le système de contrôle des fonctions d'alarme permettant d'aviser sans délai la personne en autorité des conditions anormales de fonctionnement de la salle blanche, notamment en ce qui concerne :
 - le débit d'évacuation des EPS;
 - le débit d'alimentation d'air de compensation;
 - la pression différentielle (salle blanche et sas);
 - la température;
 - l'humidité relative.
- Les caractéristiques du moniteur de pression différentielle sont les suivantes :
 - électronique, avec affichage numérique de la pression;
 - dont la lecture de la pression peut être interprétée sans équivoque par le personnel utilisateur (état normal ou anormal);
 - doté d'une alarme sonore pour signaler une pression d'opération anormale (mais l'ouverture normale des portes du sas ne doit pas déclencher d'alarme intempestive);
 - panneau d'alarme localisé aux abords immédiats de la salle blanche, de façon à être vu et entendu par le personnel responsable.



D40 Protection contre les incendies

D4010 Système d'extinction automatique

- Protéger la salle blanche à l'aide d'extincteurs automatiques conçus pour réduire les probabilités de déclenchement accidentel pendant le nettoyage de la pièce.
- Considérer la possibilité d'utiliser des gicleurs encastrés et camouflés par une plaque.

D50 Électricité

Sécurité

- Limiter au minimum le filage apparent.
- Assurer la continuité de l'alimentation électrique.
- Planifier la localisation des prises de courant en fonction des types d'équipements. Le nombre de prises doit être suffisant.
- Prévoir des prises d'urgence aux endroits stratégiques.

D5020 Éclairage et distribution secondaire

- Prévoir des plafonniers encastrés, aux surfaces lisses et scellées.
- Prévoir un éclairage approprié n'affectant pas, ni directement ni indirectement, les médicaments durant leur fabrication ou leur entreposage tout en assurant :
 - entre 500 et 1000 lux dans la salle blanche ;
 - entre 300 et 750 lux dans les autres secteurs d'activité.
- Raccorder au circuit 120 volts d'urgence les circuits d'éclairage et les prises de courant, en nombre suffisant pour répondre aux exigences des locaux.

D5030 Communication et sécurité

Télécommunication

- Prévoir des appareils mains libres.
- Assurer une communication phonique efficace entre la salle blanche et l'extérieur.
- Faire installer des prises combinées téléphone/réseau informatique.

Note :

Choisir des équipements de télécommunication dotés d'un dispositif mains libres.

Caméra et circuit fermé

- Prévoir une caméra ayant la fonction mains libres pour la vérification de la préparation des médicaments dans les EPS.

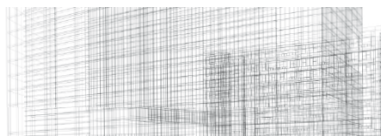
Contrôle de l'accès aux locaux

- Munir d'un système d'interverrouillage les portes donnant accès aux zones contrôlées.
- Doter de mécanismes d'ouverture automatique (électronique ou entièrement mécanique) les portes donnant accès au sas et à la salle blanche. Permettre d'ouvrir une seule porte à la fois (voir la sous-section C1020).

E Équipements et ameublement

.1 Confort

- Prévoir un mobilier ajustable selon les besoins des utilisateurs lorsque la tâche de ceux-ci le requiert.



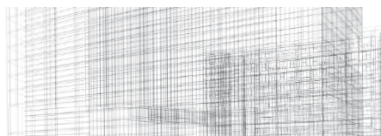
.2 Prévention des infections

- Privilégier le mobilier mobile pré-usiné (ex. : table, comptoir mobile) au mobilier intégré afin de faciliter le nettoyage et la polyvalence.
- Privilégier le mobilier et les équipements ayant une faible empreinte au sol.
- Choisir du mobilier et des équipements (ex. : claviers tactiles, laser) faciles d'entretien (ex. : faits de matériaux non poreux, faciles d'accès ou faciles à démonter, ou encore dont les pièces mécaniques et électriques sont scellées).

.3 Sécurité

Passe plat

- Choisir, pour le passage des médicaments et des fournitures entre la salle blanche, dont le degré de propreté de l'air est de classe ISO 7, et tout autre espace dont le degré de propreté de l'air est inférieur à cette classe, des passe-plats ayant les caractéristiques suivantes :
 - deux portes, à fermeture étanche, dotés d'un mécanisme interdisant l'ouverture simultanée des portes ;
 - faits d'acier inoxydable ou d'un matériau qui ne génère pas de particules, non poreux, antistatique et résistant aux désinfectants ;
 - précisément conçus pour cet usage.



4. Références

4.1 Sources documentaires

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. « Health-Care Facilities », dans *ASHRAE Application Handbook–HVAC Applications*, chapitre 8, Atlanta (Géorgie), American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, 2011.

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. “Clean Spaces”, dans *ASHRAE Application Handbook– HVAC Applications*, chapitre 18, Atlanta (Géorgie), American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, 2011.

American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers. *ASHRAE Laboratory Design Guide*, Atlanta (Géorgie), American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, 2002, 214 p.

Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales. Guide de prévention : Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux, Montréal, Association paritaire pour la santé et la sécurité du travail du secteur affaires sociales, 2008, pag. variée.

United States Pharmacopeial Convention. 2012 USP 35 NF30. USP-NF General Chapter <797> *Pharmaceutical Compounding–Sterile Preparations*, chapitre 797, United States Pharmacopeial Convention, 2011, 39 p.

4.2 Normes (liste non exhaustive)

Association canadienne de normalisation. Systèmes de chauffage, de ventilation et de conditionnement d'air (CVCA) dans les établissements de santé : exigences particulières, norme CAN/CSA-Z317.2-10, Mississauga (Ontario), Association canadienne de normalisation, 3^e édition, 2010, 100 p.

Association canadienne de normalisation. *Effective Sterilization in Health Care Facilities by the Steam Process*, norme CAN/CSA-Z314.3-09, Mississauga (Ontario), Association canadienne de normalisation, 2009, 122 p.

NSF Joint Committee on Biosafety Cabinetry. *Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification*, NSF/ANSI 49-2010, Ann Arbor (Michigan), [National Sanitation Foundation] NSF International, 2011, 156 p.

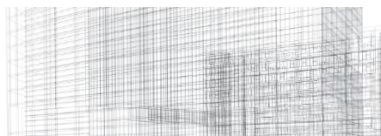
Ordre des pharmaciens du Québec. Conditions requises pour la préparation des produits stériles en pharmacie, mise à jour, [s. l.], Direction des services professionnels, Ordre des pharmaciens du Québec, 2010, 25 p.

Ordre des pharmaciens du Québec. Normes 2014.01 : Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie, 2014, 104 p. Norme 2014.02 Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie, 2014, 116 p.

Organisation internationale de normalisation. *Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – partie 4 : Conception, construction et mise en fonctionnement*, norme ISO 14644-1, Genève (Suisse), Organisation internationale de normalisation, 2001.

Québec, Règlement sur les déchets biomédicaux, c. Q-2, r. 3.001, [Québec], Éditeur officiel du Québec, c2006.

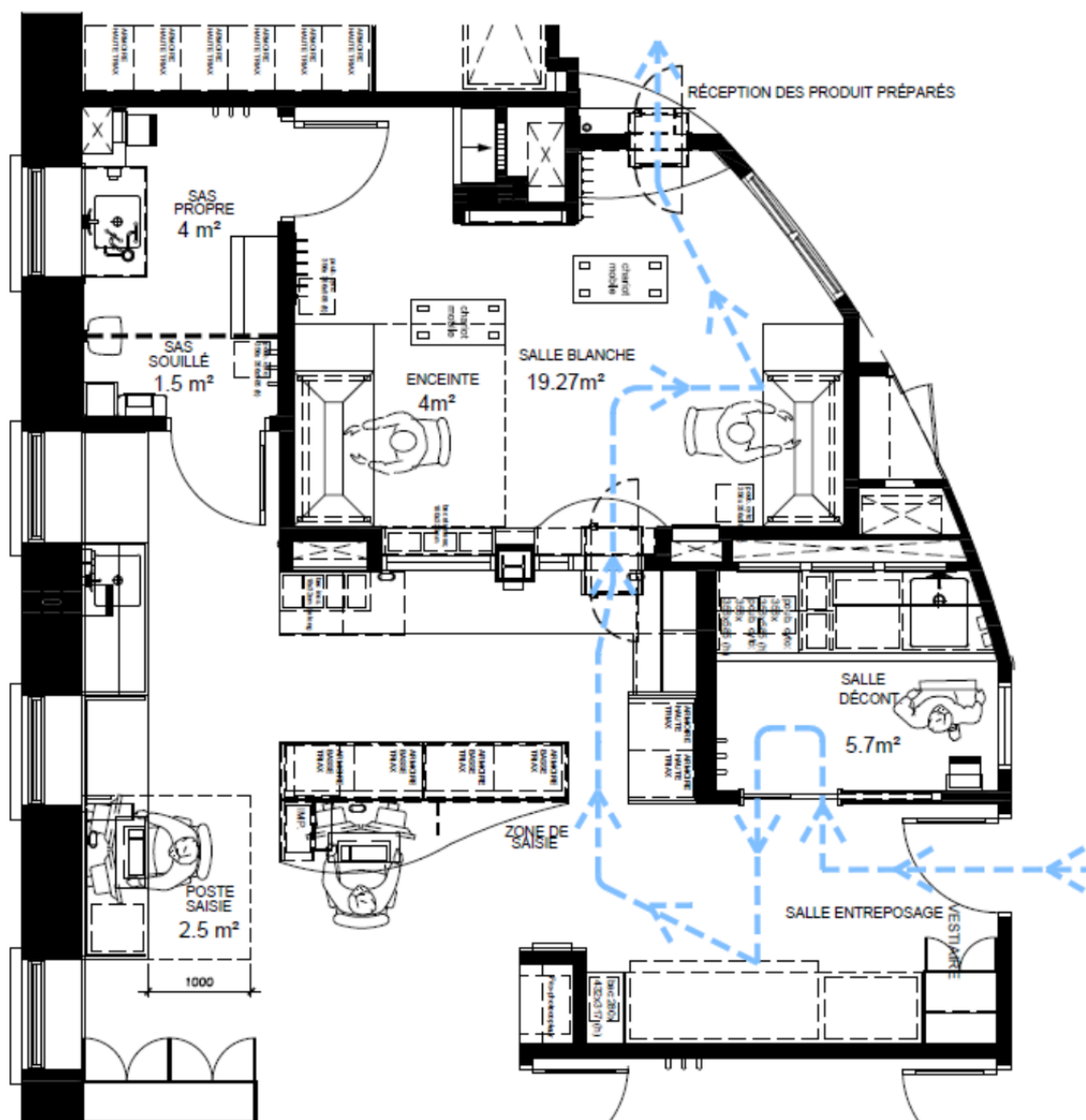
Québec, Règlement sur les déchets biomédicaux, c. Q-2, r. 12, à jour au 1er octobre 2012, [Québec], Éditeur officiel du Québec, c2012.



4.3 Projets

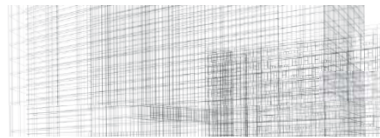
Mise en garde : Les plans reproduits dans les pages qui suivent ne sont pas nécessairement représentatifs de toutes les recommandations fonctionnelles et techniques contenues dans le présent guide. Cependant, ils illustrent des aspects positifs, et parfois négatifs, qui peuvent guider le programmeur dans sa démarche.

1. Aire réservée aux préparations stériles des médicaments dangereux



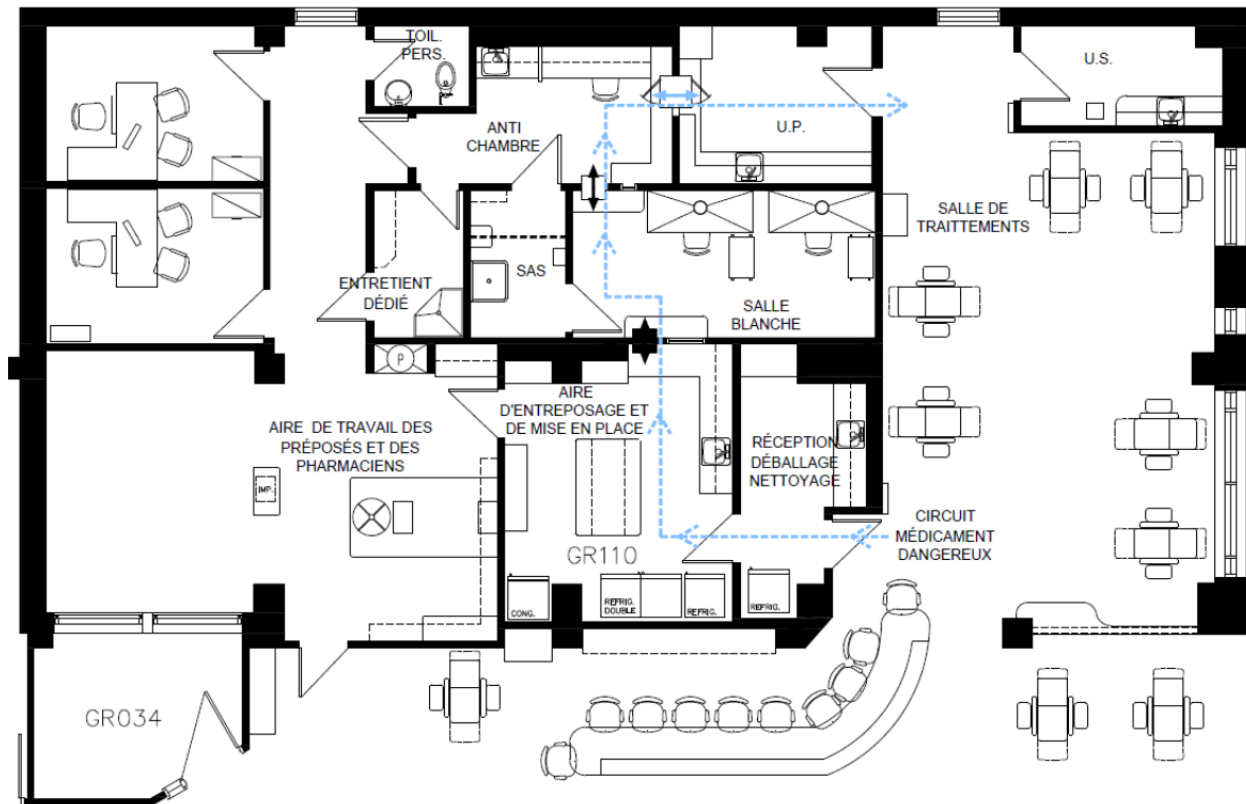
Réf. : Centre hospitalier universitaire de Québec - Hôpital du Saint-Sacrement, Québec

À l'Hôpital du Saint-Sacrement, il s'agit d'une nouvelle aire réservée à la préparation stérile des médicaments dangereux. Cette aire est située à proximité de la salle de chimiothérapie ainsi que des espaces servant à l'accueil des patients, à l'attente ou aux consultations. Ce projet a été réalisé dans un bâtiment existant.

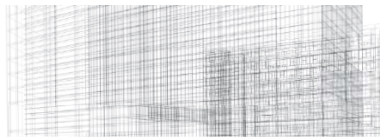


Aire de préparation magistrale de produits stériles Unité de pharmacie

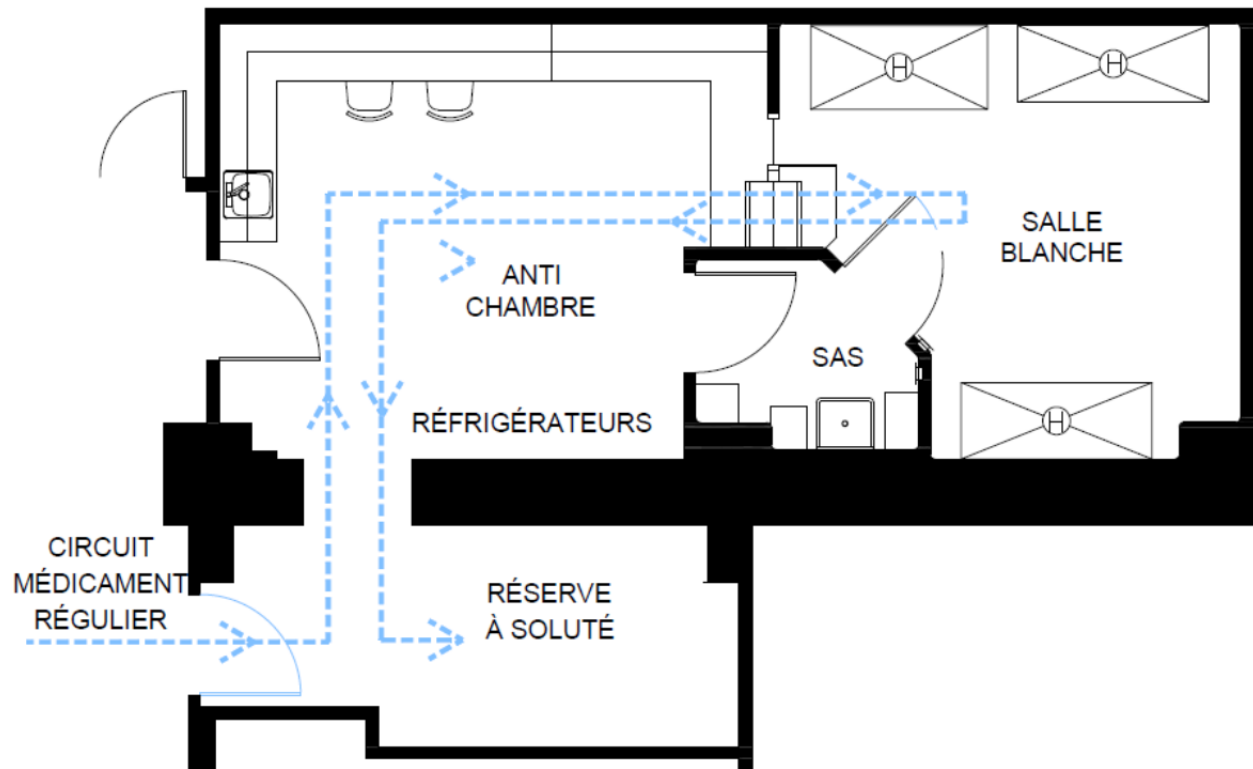
2. Aire réservée aux préparations stériles des médicaments dangereux



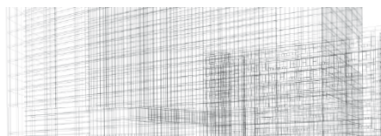
Réf. : CSSS de Rimouski-Neigette



3. Aire réservée aux préparations stériles des médicaments non dangereux



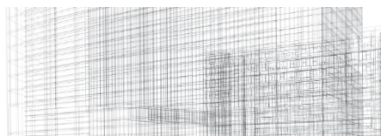
Réf. : CSSS de Rimouski-Neigette



5. Glossaire

Le présent glossaire définit certains termes relatifs aux activités liées à la préparation des produits stériles ou à l'environnement dans lequel ceux-ci sont préparés. Ces termes peuvent avoir des significations différentes dans d'autres contextes.

Désinfection :	Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les microorganismes ou d'inactiver les virus indésirables portés par les milieux inertes contaminés.
Sas :	Espace clos, muni d'un minimum de deux portes ne pouvant être ouvertes en même temps, placé entre deux ou plusieurs pièces (de différentes classes d'environnement, par exemple) afin de maîtriser le flux d'air entre ces pièces au moment des entrées et des sorties. Selon le type de sas, celui-ci peut servir au passage du personnel ou au transfert des produits.
Traçabilité :	Possibilité de connaître l'origine, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées (dans le registre ordonnancier des préparations, par exemple), ou processus de collecte et d'enregistrement des données permettant de connaître rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.



6. Tableau des modifications

P. 1 Identification des normes de l'OPQ.

P. 8 Intégration de critères de programmation en 2.1.

P. 15, 16, 18, 19, 20, 22

Modifications aux critères de conception

P. 17 Modification – exemple d'aménagement

P. 31 Modification de la note relative aux grilles de reprise d'air au bas des murs.

P. 32 Modification du critère de localisation de la filtration HEPA.

P. 35 Mise à jour des références.