



المملكة المغربية
+ⵍⵎⴰⵔⴷⵉⵏⵉⵔⵉⵎⴰⵔⵓⵏ
ROYAUME DU MAROC



وزارة الصحة
+ⵍⵎⴰⵔⴷⵉⵏⵉⵔⵉⵎⴰⵔⵓⵏ
Ministère de la Santé

Guide normatif pour la construction et la rénovation des laboratoires hospitaliers de biologie médicale

Version 2018



 Le Fonds mondial



Remerciements

Ce guide a été élaboré dans le cadre du projet de renforcement du système de santé (RSS) au Maroc, financé par le Fonds Mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, par :

L'équipe IQLS, Lyon, France :

- Antoine PIERSON ;
- Laura RUMEBE ;
- Arnaud ORELLE.

L'équipe de l'Institut National d'Hygiène, Rabat, Maroc :

- Mohamed RHAJAOUI ;
- Rhizlane SELKA ;
- Reda CHAROF ;
- Hicham OUMZIL ;
- Amina HANÇALI ;
- Bouchra DELOUANE ;
- Samir GEANAH.

Nous remercions tous les intervenants ayant contribué dans la validation de ce guide notamment :

L'équipe de la Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires, Rabat, Maroc :

- Najoua BELKAAB ;
- Mhammed RECHOU ;
- Bahija ZOUATNI.

L'équipe de la Direction des Equipements et de la Maintenance, Rabat, Maroc :

- Hassan HAIMOUD ;
- Chadia AMMOR.

L'unité de gestion du projet RSS, Rabat, Maroc :

- Mohammed EL AMRANI.

Nous remercions aussi le personnel du Bureau des Laboratoires pour sa contribution:

- Mohamed BENHAFID ;
- Larbi BAASSI ;
- Ilham KANANE ;
- Nadia GHEZOUTI ;
- Mohamed SAOUIFI ;
- Sahar EL KASMI.
-



Préface

Les laboratoires hospitaliers régionaux réalisent les analyses médicales pour les patients hospitalisés et externes. Ils offrent une large gamme d'analyses qui comporte la biochimie, l'hématologie, l'immunologie, la bactériologie et la parasitologie. Des prélèvements humains potentiellement infectieux y sont manipulés et des agents pathogènes y sont entreposés ou momentanément stockés.

Différents risques sont identifiés au sein de ces laboratoires ; ils sont liés à la manipulation, aux équipements et à l'organisation et l'agencement des locaux. Des mesures de prévention du personnel et de protection de l'environnement seront d'autant plus efficaces si elles sont considérées dès la construction et rénovation de ces laboratoires.

Le présent guide a été conçu pour servir de référentiel de la construction et rénovation des laboratoires hospitaliers. Il dépeint l'organisation, les aménagements et les exigences de construction et rénovation spécifiques à chaque discipline biomédicale. En effet, ce référentiel contient des directives sur l'organisation (étapes pré-analytique, analytique et post-analytique) d'un laboratoire de biologie médicale depuis le prélèvement jusqu'au rendu de résultat et l'élimination des déchets. Des précisions sont également fournies sur les installations et l'ingénierie (l'électricité, la plomberie, la climatisation, la ventilation...), l'équipement (postes de sécurité microbiologique, autoclave...) et le mobilier (paillasse, tabourets, armoires...). D'autres informations importantes en rapport avec la sécurité biologique et chimique y sont aussi décrites.

Ce guide est destiné aux directeurs d'hôpitaux, biologistes, techniciens de laboratoires, architectes et aux personnes chargées de la maintenance et du patrimoine.

Bien qu'il soit élaboré pour répondre aux besoins des laboratoires hospitaliers régionaux, ce document peut être utilisé pour la construction et la rénovation des laboratoires hospitaliers provinciaux ou de proximité et aussi pour les laboratoires de biologie cliniques du secteur libéral.

L'application du contenu de ce guide va permettre, sans doute, d'améliorer les conditions de travail au sein des laboratoires hospitaliers et la qualité de leurs services.

Mr Anass DOUKKALI
Ministre de la Santé

Abréviations :

EEQ	Evaluation Externe de la Qualité
EPI	Equipement de protection individuelle
FM	Fonds Mondial
INH	Institut National d'Hygiène
IQLS	Integrated Quality Laboratory Services
MS	Microsoft
NSB	Niveau de sécurité biologique
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PSM/ESB	Poste de Sécurité Microbiologique /Enceinte de Sécurité Biologique
RSS	Renforcement du Système de Santé
PCR	Polymerase Chain Reaction
SIGL	Système Informatisé de Gestion de Laboratoire
VMC	Ventilation Mécanique Contrôlée
UV	Ultra-violets
INRS	Institut National de Recherche et de Sécurité
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
HVAC	Heating, Ventilation and Air-Conditioning Chauffage, ventilation et climatisation

Table des matières :

- I. Introduction 13**
 - 1. But de ce guide..... 13
 - 2. Pour qui ce guide a-t-il été développé ?..... 13
 - 3. Comment utiliser ce guide ?..... 14
- II. Principes généraux 15**
 - 1. Types de laboratoires et niveau de sécurité biologique (NSB) : 15
 - 2. Liens fonctionnels d'un laboratoire au sein d'un hôpital : 16
 - 3. Les différents types de risques :..... 16
 - 3.1. Risques biologiques : 16
 - 3.2. Risques chimiques : 16
 - 3.3. Risques physiques : 16
 - 3.4. Risques liés au gaz : 17
 - 3.5. Risques électriques : 17
 - 3.6. Risques radiologiques : 17
 - 4. Diminution des risques : 17
 - 5. Activités incompatibles, zones propres et sales : 18
 - 6. Les 4 types de pièces/zones/espaces de laboratoire : 19
 - 7. Pièces recommandées dans chaque laboratoire : 19
 - 8. Liens entre les différentes pièces du laboratoire : 21
 - 9. Cheminement de l'échantillon dans le laboratoire : 21
 - 10. Signalisation et étiquetage : 24
 - 11. Restrictions d'accès : 24
- III. Installations et ingénierie 25**
 - 1. Electricité : 25
 - 1.1. Respect des normes en vigueur : 25
 - 1.2. Lignes et charge maximale : 26
 - 1.3. Electricité et source d'eau : 27
 - 1.4. Groupe électrogène : 27
 - 1.5. Onduleur, régulateur de tension et filtre secteur : 28
 - 1.6. Particularités des prises triphasées : 29
 - 2. Plomberie : 29
 - 3. Autoclaves : 30

4. Gaz :	31
5. Climatisation :	31
6. Ventilation, aération :	33
7. Chauffage :	34
8. Portes :	34
9. Fenêtres :	34
10. Passe-plats et boîtes d'échange :	35
11. Couloirs et sols :	36
11.1. Murs et séparations :	38
11.2. Plafonds :	38
IV. Mobilier de laboratoire	39
1. Paillasses	39
2. Sièges et tabourets :	44
3. Meubles et Armoires :	46
3.1. Meubles au laboratoire :	46
3.2. Armoires à archives :	46
3.3. Armoires à produits chimiques :	47
3.4. Armoires de vestiaires :	48
4. Chariots et tables roulantes :	48
4.1. Zone de prélèvements :	48
4.2. Transport des prélèvements dans les zones techniques :	49
4.3. Transport de papiers :	49
V. Secteur pré-analytique	50
1. Accueil et salle d'attente :	50
1.1. Accueil des patients :	50
1.2. Salle d'attente :	51
1.3. Salle /espace/zone de Prélèvements :	51
2. Prélèvements effectués aux toilettes du laboratoire :	53
3. Réception des prélèvements internes :	53
4. Tri et enregistrement des échantillons :	53
VI. Secteur analytique	55
1. Analyses de biochimie, hématologie et sérologie :	55
2. Microbiologie :	56

2.1. Bactériologie :.....	56
2.2. Parasitologie :.....	57
3. Microscopie :	58
4. PCR et charge virale :	58
4.1. Principe :	58
4.2. Pièce d'extraction :	60
4.3. Pièce de préparation des mix :	60
4.4. Pièce d'amplification :	61
4.5. Cas particulier des point of care ou équivalent :	61
5. Pièces de gardes de nuit et de fin de semaine :	62
6. Cas particulier de l'anatomo-pathologie :	62
6.1. Pièce de macroscopie :	62
6.2. Pièce de traitement des coupes :	63
6.3. Pièce d'observation microscopique :	64
6.4. Pièce d'archivage et consommable :	64
VII. Pièces et fonctions de support	65
1. Laverie :	65
2. Stérilisation :	66
3. Préparation des milieux et réactifs :	66
4. Chambre froide :	67
5. Stockage des réactifs et consommables :	67
6. Stockage des produits chimiques :	68
7. Salle informatique/serveur :	69
8. Gestion et élimination des déchets :	69
9. Salle d'archive :	69
10. Blouses, tissus et serpillères :	70
VIII. Pièces du personnel.....	71
1. Vestiaires et toilettes :	71
2. Bureaux :	71
3. Salle de repos pendant les gardes :	71
4. Salle de pause :	71
5. Autres pièces :	71

IX. Urgences au laboratoire	72
1. Matériel d'urgence :	72
2. Dispositifs de sécurité :	73
3. Evacuation d'urgence/issue de secours :	73
X. Suivi et vérification du laboratoire	74
1. Vérifications effectuées par le personnel du laboratoire :	74
2. Vérifications effectuées par un spécialiste externe :	75
XI. Annexes	76
1. Documents importants et bibliographie :	76
2. Informatique de laboratoire :	77
2.1. Accueil – pré-analytique	77
2.2. Analytique	77
2.3. Post-analytique	77
3. Surface minimale des différentes pièces :	78
4. Poste de sécurité microbiologique :	79
5. Positionnement d'un poste de sécurité microbiologique :	79

Table des figures :

Figure 1 : Zones propres et sales clairement délimitées (gauche)
Mélange prélèvements et feuilles de requêtes 5 (droite) 19

Figure 2 : Liens entre salle de réception et autres pièces du laboratoire 21

Figure 3 : Liens entre laverie/stérilisation et autres pièces du laboratoire 21

Figure 4 : Cheminement logique de l'échantillon 22

Figure 5 : Cheminement logique des rapports d'analyses..... 23

Figure 6 : Cheminement logique des réactifs 23

Figure 7 : Système d'évacuation des vapeurs d'autoclave, Bulgarie, 2003 30

Figure 8 : Appareil portable de recueil des fumées 33

Figure 9 : Ventilateur trans mural puissant 33

Figure 10 : Système d'évacuation des vapeurs de solvant 33

Figure 11 : Passe-plat pour prélèvements internes 36

Figure 12 : Boîte d'échange, biologie moléculaire 36

Figure 13 : Jointure recommandée entre murs et sol, exemple photographique 37

Figure 14 : Exemples de sols en époxy coulé (Laboratoire de Grippe INH)..... 37

Figure 15 : Exemples de paillasse mobiles (Laboratoires INH)..... 39

Figure 16 : Dimensions des paillasse d'un laboratoire (Manuel Laboratoire INRS, 2007)... 40

Figure 17 : Schéma de la position semi-assise 44

Figure 18 : Exemple de tabourets de laboratoire 45

Figure 19 : Exemple de chaise de laboratoire 45

Figure 20 : Exemple de fauteuil de prélèvement (Centre de Biologie Agdal - Rabat) 45

Figure 21 : Meuble à tiroirs à roulettes recommandé (gouche) - Meuble fixe sous paillasse trop profond à proscrire (droite) 46

Figure 22 : Classification des produits chimiques - INRS 2007 47

Figure 23 : Armoire à produits chimiques avec système de ventilation intégré 48

Figure 24 : Exemple de Salle de Prélèvement (Centre de Biologie Agdal Rabat)	52
Figure 25 : Ecran de protection en plexiglas pour l'ouverture des échantillons (gouche) Hote simple (droite)	54
Figure 26 : Exemple de zone de stockage extérieur pour les bouteilles de gaz.....	57
Figure 27 : Organisation recommandée pour un laboratoire réalisant des diagnostics PCR en temps réel.....	59
Figure 28 : Meuble contenant la collection de lames, INH, 2018	64
Figure 29 : Portoir/séchoir à verrerie.....	65
Figure 30 : Douche de paillasse, INH, 2016	72
Figure 31 : Positionnement d'un PSM au sein du laboratoire (Manuel de laboratoire, CNRS, 2007).....	80

I. Introduction :

Nul ne peut méconnaître l'importance et le rôle prépondérant des laboratoires d'analyses médicales dans l'amélioration de l'état de santé des populations. Par leurs prestations d'analyses biologiques, ces structures apportent les outils clés pour la prise des bonnes décisions, non seulement cliniques mais aussi de santé publique.

Les conditions de travail au sein d'un laboratoire médical sont des facteurs qui influent sur la qualité des résultats et sur la sécurité des laborantins. Concevoir et construire un laboratoire, selon les normes en vigueur, s'avèrent d'une grande importance pour faciliter l'application et l'implantation des mesures et moyens de prévention individuelle et collective des risques au sein de ces laboratoires.

1. But de ce guide

Ce guide peut être utilisé lors de tout travail de création ou de rénovation de laboratoire hospitalier de niveau de sécurité biologique 2.

2. Pour qui ce guide a-t-il été développé ?

Ce guide a été développé pour servir d'interface entre :

- Les spécialistes de laboratoires ;
- Les directeurs d'hôpitaux ;
- Les architectes, électriciens, plombiers, maçons, etc.

Il essaie de répondre aux questions pouvant servir aux activités conduites par ces différentes personnes.

3. Comment utiliser ce guide ?

Le guide est articulé autour de différentes thématiques, regroupées par chapitres et expliquées dans le tableau ci-dessous :

Chapitre	N°	Commentaires
Introduction	I	Chapitres introductifs
Principes généraux	II	Types de laboratoire, différentes pièces
Installations et ingénierie	III	Electricité, plomberie, gaz, murs, sols, plafonds, etc.
Mobilier de laboratoire	IV	Tout le mobilier nécessaire aux activités techniques (paillasses) et administratives (bureaux et étagères)
Secteur pré-analytique	V	Tous les détails sur la partie pré-analytique (prélèvement, transport et préparation)
Secteur analytique	VI	Tous les détails sur les différents laboratoires (biochimie, hématologie, bactériologie, parasitologie, immunologie, sérologie, anatomopathologie)
Pièces et fonctions de support	VII	Détails sur les locaux de support (laverie, stock, préparation des milieux, etc.)
Pièces du personnel	VIII	Détails sur les locaux du personnel (bureaux, pause repas, vestiaires, etc.)
Equipement de sécurité	IX	Détails sur équipement de sécurité à placer dans le laboratoire
Suivi et vérifications	X	Détails sur les inspections et vérifications à mener à bien (personnel du laboratoire/ spécialiste externe)

II. Principes généraux

1. Types de laboratoires et niveau de sécurité biologique (NSB) :

En termes de sécurité, les laboratoires sont divisés en 4 grands types différents :

- **Laboratoire de NSB 1** : Laboratoire de base ; sans appareillage particulier de sécurité.
- **Laboratoire de NSB 2** : Laboratoire de base ; dans lequel se trouve un poste de sécurité microbiologique et un autoclave, cependant ce dernier peut se trouver à l'extérieur du laboratoire.
- **Laboratoire de NSB 3** : Laboratoire de confinement comportant un SAS, un PSM, un flux d'air unidirectionnel, un autoclave à l'intérieur du laboratoire.
- **Laboratoire de NSB 4** : Laboratoire de confinement de haute sécurité ; dans ce type de laboratoire, le manipulateur n'a aucun contact avec l'environnement du laboratoire ; il travaille dans des combinaisons pressurisées ou avec un PSM de classe III.

Ces 4 types sont très bien décrits dans le manuel de biosécurité de l'OMS*. Le présent manuel ne considère que les laboratoires de NSB 2, et ne considère pas les laboratoires de NSB 3 et NSB 4.

Disciplines de laboratoire

Un laboratoire comporte de nombreuses disciplines, avec des besoins différents. Les principales disciplines seront développées ultérieurement dans des chapitres et paragraphes séparés et sont les suivantes :

- La biochimie : analyse des substrats, enzymes et électrolytes dans les liquides biologiques.
- L'hématologie : comportant la cytologie, hémostase et hémolyse.
- La bactériologie : examen direct, culture, antibiogramme et sérologie.
- La sérologie/immunologie : recherche des anticorps/antigènes spécifiques d'une ou plusieurs maladies chez l'homme.
- La biologie moléculaire : recherche de matériel génétique microbien ou humain.
- La virologie : culture de lignées cellulaires et de virus, à visée diagnostique.
- L'anatomo-pathologie : cytohistopathologie des biopsies tissulaires et pièces opératoires.

* www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf

2. Liens fonctionnels d'un laboratoire au sein d'un hôpital :

Un laboratoire hospitalier a des liens et une coordination permanente avec les services médicaux, chirurgicaux, maternité, pédiatrie et les urgences d'une part et les services de support et de soutien d'autre part, à savoir ; les services financiers et administratifs et celui de l'approvisionnement.

Il faudra veiller à penser à l'accessibilité du laboratoire lors de son implantation ou de sa relocalisation, afin que les principaux services demandeurs n'aient pas à traverser tout l'hôpital pour apporter des échantillons.

A part, les analyses biologiques à visée clinique, le laboratoire hospitalier réalise aussi des analyses à visée santé publique.

3. Les différents types de risques :

L'environnement du laboratoire peut confronter le personnel à différents types de risques.

3.1. Risques biologiques :

En ce qui concerne les matériels biologiques (potentiellement dangereux), le risque biologique revêt une grande importance pour le personnel de laboratoire. Il dépend d'une part, de la probabilité d'exposition potentielle à des agents biologiques potentiellement infectieux (bactéries, virus, parasites et champignons), par les 4 voies de transmission : ingestion, inhalation, transcutanée et contact (par exposition des muqueuses : yeux par exemple) et d'autre part des conséquences que peut engendrer une telle exposition.

3.2. Risques chimiques :

Divers produits chimiques sont utilisés dans les laboratoires. Leur manipulation, leur transport et leur stockage nécessitent une bonne connaissance de ces produits, de leur spécificité de stockage et de manipulation. Ces produits chimiques représentent un risque sérieux qui doit être pris en considération dans le milieu du laboratoire.

3.3. Risques physiques :

Divers risques physiques existent au laboratoire dont:

- Le risque de chute : La qualité du sol, sol glissant (juste après le nettoyage) ;
- Le risque de brûlures ou d'irritation par la lumière Ultra-violette, qui vient parfois en complément de certains équipements pour la désinfection de surface et peut sérieusement abîmer les yeux ;
- Le risque d'incendie ;

- Le risque de traumatisme : transport d'éléments lourds du fait de leur taille et poids importants, peuvent également représenter un risque physique ;
- Le risque de coupure : par des objets coupants ;
- Etc.

3.4. Risques liés au gaz :

Certains laboratoires utilisent du gaz pour certaines applications comme le dioxyde de carbone ou l'oxygène pour la culture, le butane ou propane pour l'utilisation d'une flamme ou d'un bec bunsen en microbiologie. Les risques possibles sont liés à une intoxication au gaz, ou pour les gaz inflammables des risques d'explosion ou encore d'intoxication au monoxyde de carbone en cas par exemple d'une combustion insuffisante conjuguée à un défaut d'aération de la pièce.

3.5. Risques électriques :

De nombreux équipements utilisés dans les laboratoires, ont des exigences électriques spécifiques. Une bonne connaissance de ces exigences et de bonnes pratiques électriques et une maintenance régulière, sont donc importantes pour assurer la sécurité en évitant les mauvais branchements électriques générateurs d'incendies. De nombreuses bonnes pratiques électriques sont détaillées dans ce guide (Section III.1).

3.6. Risques radiologiques :

En cas de manipulation d'agents radioactifs, des mesures particulières doivent être prises pour éviter une exposition trop importante, ou trop longue à ces agents. Habituellement des équipements de protection, ou des écrans de protection doivent être portés. Par ailleurs, une gestion des déchets radioactifs doit être effectuée dans des bunkers adaptés.

Ces éléments radioactifs sont cependant de moins en moins utilisés en laboratoire, et le personnel n'y est presque plus confronté (sauf laboratoires spécifiques).

4. Diminution des risques :

Pour diminuer les risques, on utilise 4 moyens majeurs, dans l'ordre :

1. Equipement de sécurité : Optimisation des bâtiments, du flux de travail. Si pertinent, installation d'un HVAC avec pression négative et flux d'air unidirectionnel (laboratoire Tuberculose).
2. Contrôles administratifs : Développement de procédures claires d'accès du personnel, des stagiaires ...
3. Procédures : Bonnes pratiques de laboratoire (incluant la désinfection, l'inactivation, le nettoyage et la diminution des aérosols).

4. Equipement de protection personnelle : Utilisation d'équipement protecteur (blouses, respirateurs, gants..).

En outre, les situations d'urgence doivent être prévues en avance, et des exercices de simulation doivent être organisés.

5. Activités incompatibles, zones propres et sales :

Les activités suivantes sont considérées incompatibles dans les mêmes pièces d'un laboratoire :

- Prélever et analyser ;
- Analyser et travailler au bureau ;
- Nettoyer et analyser ;
- Nettoyer et prélever ;
- Prélever et travailler au bureau.

Dans chaque salle du laboratoire, des zones «propres» et «sales» doivent être clairement séparées afin d'éviter toute éventuelle contamination. (Fig. 1 : a)

Les zones propres sont définies comme étant des zones où aucun matériel biologique n'est traité et aucun agent pathogène n'est manipulé :

- Zone des papiers, ordinateur, formulaires...

Les zones sales sont définies comme des zones où des échantillons ou des agents pathogènes sont manipulés et où existe un risque de contamination :

- Zone de prélèvement ;
- Paillasse où la manipulation de l'échantillon est effectuée ;
- Poste de sécurité microbiologique.

Il est par exemple extrêmement important de ne pas mélanger ou superposer les échantillons et les feuilles de demande d'analyse ou de rendu de résultat. Les échantillons sont considérés comme sales, car potentiellement contaminés, tandis que les formulaires sont propres et doivent le rester. De la même façon, les registres doivent rester « propres ». (Fig. 1 : b)



*Figure 1: Zones propres et sales clairement délimitées (gauche)
Mélange prélèvements et feuilles de requêtes 5 (droite)*

6. Les 4 types de pièces/zones/espaces de laboratoire :

Les types de pièces de laboratoire sont les suivantes :

- Pièces pré-analytiques ;
- Pièces analytiques ;
- Pièces support (laverie, préparation milieux, stock, etc.) ;
- Pièces du personnel (bureaux, pièce de garde, vestiaires et toilettes séparés homme/femme.)

Chacune de ces pièces, est décrite en détail par la suite dans ce guide.

7. Pièces recommandées dans chaque laboratoire :

Dans le cadre des laboratoires visés par ce guide, les pièces suivantes doivent être disponibles.

Pièces pré-analytiques :

- Au moins 2 box pour prélèvements sanguins ;
- 1 pièce pour les prélèvements gynécologiques ;
- 1 pièce ou un endroit pour les prélèvements mycologiques (souvent faisable en salle de prélèvement gynécologique) ;

- 1 ou 2 toilettes pour les patients ;
- 1 pièce pré-analytique (préparation des échantillons).

Pièces analytiques :

Idéalement, les pièces analytiques doivent être toutes séparées :

- Pièce pour la Biochimie ;
- Pièce pour l'Hématologie ;
- Pièce pour la Bactériologie ;
- Pièce pour l'Immuno-sérologie ;
- Pièce pour la Parasitologie ;
- Laboratoire de garde (inconstant, pas toujours nécessaire, voir paragraphe VI) ;
- Biologie moléculaire (3 pièces) ;
- Cas particulier du laboratoire d'anatomo-pathologie (au moins 2 pièces).

Certaines fusions sont néanmoins possibles

Pièces de support :

- Laverie ;
- Stérilisation/Décontamination ;
- Préparation des milieux de culture, colorants et réactifs ;
- Stockage général ;
- Stockage des produits chimiques et autres produits dangereux ;
- Salle informatique (serveur) ;
- Salle de stockage des déchets avant élimination ;
- Chambre froide.

Pièces du personnel :

- Vestiaires du personnel séparés homme/femme ;
- Salle de repos pour le personnel (où manger éventuellement) ;
- Toilettes du personnel séparés homme/femme ;
- Bureaux ;
- Une pièce de garde dans laquelle la personne de garde peut se reposer (souvent liée à la salle de repos pour le personnel) ;
- Eventuellement, une salle de réunion.

Toutefois, si par manque d'espace, il n'est pas possible d'avoir des pièces indépendantes, des solutions dégradées peuvent être proposées.

Note : Lors de la rénovation ou construction d'un laboratoire, il est préférable de surdimensionner certaines pièces et éventuellement d'ajouter une ou deux pièces techniques au plan (sans qu'elles se voient déjà attribuer une activité précise) ce qui permettra une évolution facile et directe du laboratoire.

8. Liens entre les différentes pièces du laboratoire :

Deux pièces sont à la croisée des chemins au laboratoire :

- La réception ;
- La laverie/stérilisation.

Il est important de placer ces deux pièces à un endroit stratégique du laboratoire.

Les deux schémas ci-dessous montrent les connexions de ces deux pièces avec les autres.

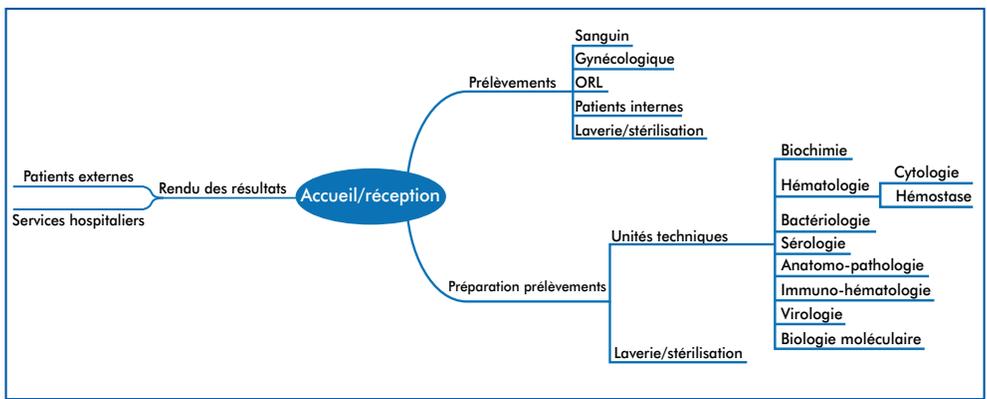


Figure 2: Liens entre salle de réception et autres pièces du laboratoire

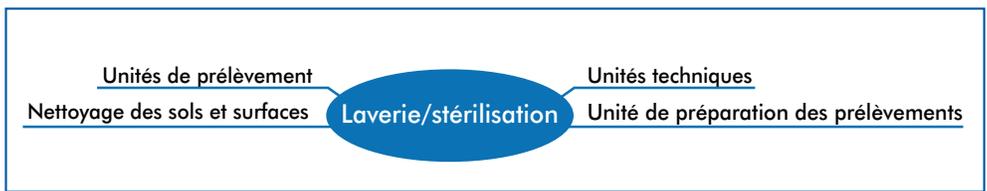


Figure 3: Liens entre laverie/stérilisation et autres pièces du laboratoire

9. Cheminement de l'échantillon dans le laboratoire :

Dans un laboratoire, le cheminement de l'échantillon doit être logique et clair, afin de faciliter l'organisation. Pour cela, il faut prendre en considération :

- Prélèvement des externes et des hospitalisés ;
- Préparation et enregistrement des prélèvements (internes et externes) ;
- Analyse des prélèvements ;
- Production des rapports d'analyse ;
- Récupération et traitement des déchets, stockage temporaire ;
- Distribution des rapports.

En même temps que :

- Stockage des réactifs et consommables ;
- Préparation des milieux de culture, colorants et réactifs ;
- Serveur informatique ;
- Nettoyage et désinfection.

Les plans types ci-dessous montrent un petit laboratoire avec les 3 circuits de l'échantillon, il faut toujours dessiner le plan d'un laboratoire (rénovation et construction) puis ajouter les différents cheminements, afin de vérifier s'ils sont optimisés.

Cheminement de l'échantillon :

1. Prélèvement ;
2. Réception de l'échantillon ;
3. Préparation de l'échantillon ;
4. Analyse de l'échantillon ;
5. Laverie ;
6. Autoclave ;
7. Évacuation.

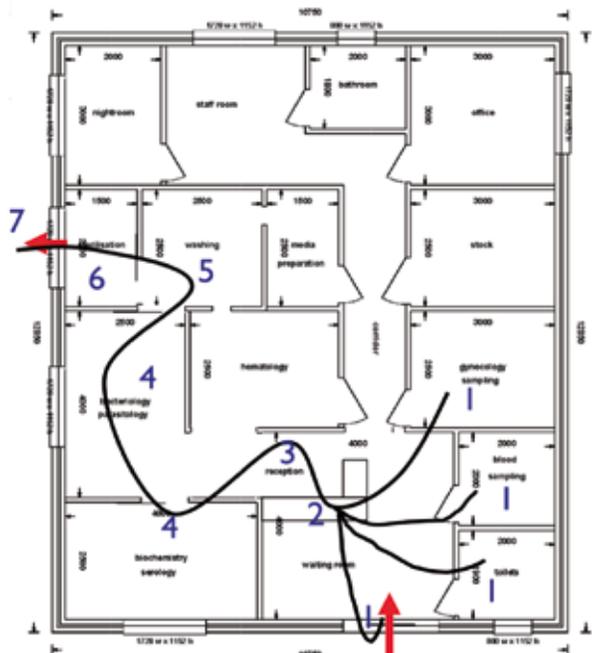


Figure 4: Cheminement logique de l'échantillon

Cheminement des rapports d'analyse :

8. Résultats bruts ;
9. Résultats interprétés, production du rapport ;
10. Distribution du rapport.

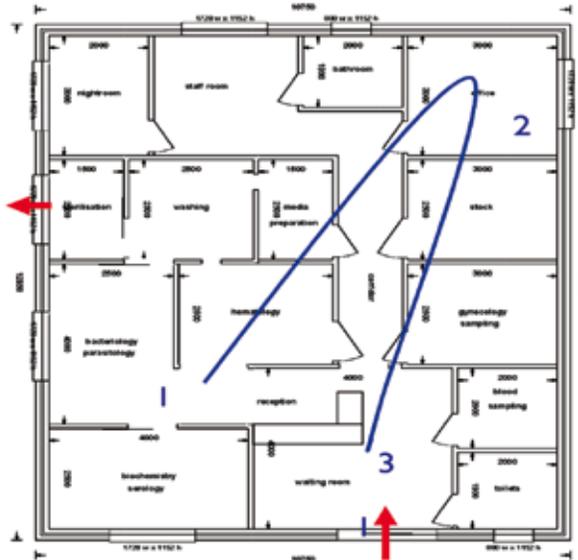


Figure 5: Cheminement logique des rapports d'analyses

Cheminement des réactifs :

11. Stockage des réactifs et consommables ;
12. Préparation des réactifs (milieu de culture, dilutions, tampons, etc.) ;
13. Utilisation des réactifs ;
14. Laverie, éventuellement autoclavage des milieux réactionnels.

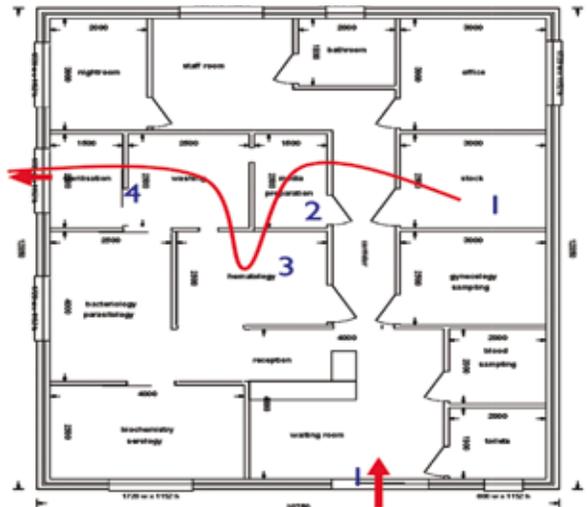


Figure 6: Cheminement logique des réactifs

10. Signalisation et étiquetage :

La signalétique dans un laboratoire constitue une partie importante de la sécurité, car elle avertit toutes les personnes contre les dangers possibles. L'étiquetage est obligatoire au niveau de l'ensemble du laboratoire (entrée) ou au niveau des différentes pièces.

Une signalisation à l'entrée du laboratoire est fortement recommandée (voire obligatoire selon les directives internationales). Elle comporte :

- Nom du laboratoire, heures de fonctionnement ;
- Signaux de restriction d'accès avec pictogramme approprié à l'activité ;
- Nom de la personne responsable ;
- Numéro d'appel d'urgence.

Une signalisation au niveau de chaque pièce technique (pas de l'entrée du laboratoire) de laboratoire est également recommandée.

Pour les salles dans lesquelles les agents pathogènes sont manipulés/ stockés :

- Nom de la pièce et numéro ;
- Signe du danger biologique ;
- Restrictions d'accès supplémentaires ;
- Autres dangers associés, souvent affichés sous forme de pictogrammes (produits chimiques, UV, etc.) ;
- Nom de la personne responsable, téléphone, numéro de téléphone d'urgence.

Pour les pièces dans lesquelles les produits chimiques sont manipulés/ stockés :

- Nom de la pièce et numéro ;
- Avertissements chimiques ;
- Accès restreint ;
- Restrictions d'accès supplémentaires ;
- Risques spécifiques pour chaque catégorie de produit.

11. Restrictions d'accès :

L'enceinte du laboratoire demeure un environnement particulier et qui peut s'avérer dangereux, où seules des personnes ayant une parfaite connaissance des lieux, et des risques associés peuvent se trouver. A ce titre, une restriction d'accès doit être mise en place dès l'entrée du laboratoire, afin de prévenir l'entrée de personnes non autorisées.

Cette restriction peut être simplement administrative (une simple signalétique), ou peut devenir physique telle une porte, qui peut être fermée ou protégée par code ou verrou.

Quelle que soit la solution choisie, elle doit permettre la sortie d'urgence des employés. Il est à noter que les portes doivent toujours s'ouvrir vers l'extérieur.

III. Installations et ingénierie

1. Electricité

Toute installation électrique doit strictement respecter les normes marocaines et/ou internationales en vigueur.

1.1. Respect des normes en vigueur :

Le tableau électrique mis en place dans le laboratoire doit répondre aux normes marocaines en vigueur.

A défaut, nous fournissons l'exemple de la norme NF C 15-100* (norme française, août 2016), qui inclut les obligations suivantes :

- Un dispositif de coupure d'urgence « d'un seul geste », soit général ou par unités de laboratoire (recommandé) ;
- Un tableau électrique répondant à des normes minimales : dimensions minimales, facilement accessible avec passage d'au moins 70cm devant, à 40 cm minimum d'une source de chaleur et à 10 cm minimum d'une source de gaz. Chaque tableau nouvellement installé doit comprendre au moins 20% de réserve (modules libres sur le tableau).
- Mise en place de dispositifs différentiels (au moins deux), en amont de tous les circuits, ainsi que d'autres dispositifs séparés pour les gros automates ou le gros équipement (autoclaves) ; maximum 8 circuits (disjoncteurs) par dispositif différentiel avec un calibre du dispositif approprié.
- Interdiction de fusibles, à remplacer par des disjoncteurs (max 8 par protection différentielle). Les prises et lumières doivent être séparées sur deux dispositifs différentiels pour permettre une continuité de service au cas où l'un des différentiels soit affecté.
- Nombre maximal de prises (ou de points lumineux dans le cas de l'éclairage) par disjoncteur clairement énoncé :
 - Maximum 8 pour un circuit de 1,5 mm² protégé par un disjoncteur de 16A ;
 - Maximum 12 pour un circuit de 2,5 mm² protégé par un disjoncteur de 20A.
- Prise de terre et mise à la terre obligatoire, de résistance au moins inférieure à 100W (<50W recommandé), à mesurer avec un contrôleur spécifique. La prise de terre doit être réalisée par l'une de ces méthodes (ou par une combinaison de ces méthodes) :
 - En boucle à fond de fouille (obligatoire en cas de construction) ;
 - En tranchée horizontale ;

*Des informations sur la norme peuvent être trouvées sur www.schneider-electric.fr/documents/pageFlip/nf/pdf/chapitre/guideNFC-15-100.pdf

- En tranchée verticale, avec un ou plusieurs piquets de terre (ajouter des piquets si la résistance n'est pas $<100W$).

La norme fournit plus de détails quant à la profondeur et à la taille de ces installations de prises de terre, ainsi que le diamètre, la couleur et le type des fils à utiliser. Il est interdit d'utiliser des canalisations existantes comme prise de terre. La mise à la terre correcte (mesurée) est critique pour protéger les gros équipements et éviter les courts-circuits.

- Une liaison équipotentielle principale doit relier les canalisations conductrices et les éléments métalliques de la construction à la terre ;
- D'autres détails sont disponibles dans la norme à propos des connexions des prises, interrupteurs, câbles à utiliser, types de branchements, etc. Dans tous les cas, un cahier des charges clair doit être utilisé ;
- L'installation doit être validée par un organisme agréé, en utilisant idéalement une fiche d'autocontrôle*.

1.2. Lignes et charge maximale :

La puissance de chaque équipement : analyseur, étuve, autoclave, microscope, poupinel, centrifugeuse etc..., doit être notée et incluse lors du calcul des différents circuits et de leur puissance maximale. Il est recommandé de surestimer de 20-30% les différents circuits, afin de ne pas se retrouver bloqué par exemple lors d'un changement d'automate qui aurait une puissance supérieure à l'ancien.

Dans les pièces techniques, nous recommandons de placer un bloc de trois prises électriques tous les mètres, à au moins 40 cm au-dessus des paillasse afin d'éviter l'utilisation de rallonges et/ou multiprises. Lorsqu'une rallonge et/ou une multiprise doit néanmoins être utilisée, n'acheter que des produits répondant aux normes de sécurité minimales (norme CE par exemple). Ne pas acheter certains produits de faible coût et de faible qualité, générateurs de court-circuit et éventuellement d'incendies.

Les prises électriques doivent être fixées avec des vis, la pose avec systèmes à griffes est à éviter.

Lorsqu'un équipement est branché, attacher/plier le fil électrique afin qu'il ne traîne pas sur la paillasse. Lorsqu'un câble électrique passe au sol (gros équipement sur roulettes) préparer une goulotte pour faire passer le câble ou le fixer soigneusement pour éviter les chutes du personnel pouvant se prendre les pieds dans les câbles. Si possible, éviter les câbles au sol.

Le nombre de prises et/ou de points lumineux par ligne de disjoncteur a déjà été cité plus haut (au III.1.1).

*Un exemple (à vidéo maison personnelle) peut être téléchargé sur <http://dthenard.free.fr/ressources/pdf/autocontrole.pdf>

Note : En cas d'équipement utilisant des prises USA ou UK (dons, programmes internationaux, etc.), veiller à bien utiliser un adaptateur de prise de qualité, transmettant la terre (très important pour les gros automates et/ou grosses centrifugeuses).

1.3. Electricité et source d'eau :

Les prises électriques doivent être situées à une certaine distance des points d'eau :

- Pas de prise au-dessus ou en-dessous des lavabos (spécialement vrai dans les laveries et vestiaires du personnel). De manière similaire, il est interdit de placer des prises au-dessus de feu/plaques de cuisson (préparation des milieux, bec Bunsen).
- Les prises doivent être situées au moins à 50cm des sources d'eau, idéalement à 1 mètre. Si besoin, des prises étanches avec clapet peuvent être utilisées.
- Au besoin, une séparation peut être mise en place pour protéger l'équipement électrique des sources d'eau (prélèvements, réception, pièces techniques).

Dans tous les cas, penser à l'avance aux évolutions ultérieures du laboratoire afin de ne pas avoir à refaire de gros travaux sur l'installation électrique.

1.4. Groupe électrogène :

Le laboratoire, tout comme l'hôpital auquel il est rattaché, doit être relié à un groupe électrogène ; afin de fournir un service continu aux patients et de ne pas compromettre les activités et équipements (bloc opératoire, radiologie, réfrigérateurs, chambres froides, congélateurs, etc..).

Le groupe électrogène doit être de puissance suffisante pour alimenter l'intégralité des installations auxquelles il est raccordé (laboratoire, radiologie, bloc opératoire, services de réanimation/soins intensifs, ou l'intégralité de l'hôpital). Des calculs de puissance doivent donc être effectués afin de choisir un groupe de puissance suffisante.

Dans certains cas, deux circuits parallèles sont mis en place :

- Un circuit relié au groupe électrogène, sur lequel tous les équipements sensibles sont connectés ainsi qu'un circuit d'éclairage ;
- Un circuit non relié au groupe électrogène, avec le reste des éclairages, les climatiseurs, les vestiaires et autres parties non critiques.

Cela permet de diminuer la taille et le prix du groupe électrogène.

Dans tous les cas de figure, le groupe doit être relié à un circuit de démarrage automatique, devant prendre le relai en moins de 30 secondes. Ce démarrage automatique doit être testé au moins une fois par mois, et documenté dans un registre.

Il est recommandé de choisir un groupe électrogène avec régulation automatique du voltage, afin de ne pas créer de surtensions pour les équipements sensibles, lorsque le groupe prend le relai du courant.

1.5. Onduleur, régulateur de tension et filtre secteur :

Définitions :

- Un onduleur est un dispositif électronique utilisé pour délivrer des tensions et des courants alternatifs depuis une source d'énergie connue, afin d'obtenir des alimentations sans interruption. dictionnaire L'internaute ». Les onduleurs sont souvent appelés « UPS » (Uninterrupted Power Supply en anglais).
- Un régulateur de tension (ou stabilisateur de tension), est un organe électrotechnique ou un composant électronique qui maintient à sa sortie, dans certaines limites, une tension constante, indépendamment de la charge et de la tension d'entrée.
- Un filtre secteur est un dispositif électrique se branchant sur une prise et contenant un fusible, qui cassera en cas de surtension (électrique, foudre, mauvaise manipulation), protégeant ainsi l'équipement et/ou l'onduleur branché sur lui.
- Parfois, un même équipement regroupe les 3 fonctions.

Principes d'utilisation :

L'utilisation de ces différents équipements est différente, suivant les cas de figures :

- Le bâtiment (ou l'hôpital) est relié à un circuit électrique déjà stabilisé.
 - Chaque équipement critique est relié à un onduleur (suivant la puissance de l'équipement considéré et de l'onduleur, on pourra relier plusieurs équipements à un seul et même onduleur).
- Le bâtiment (ou l'hôpital) est relié à un circuit électrique non stabilisé.
 - On aura dans l'ordre : prise électrique/filtre secteur/stabilisateur/onduleur.
 - Le filtre protège le stabilisateur et l'onduleur, seul un fusible est à changer en cas de surtension (et pas le stabilisateur et/ou l'onduleur).

Dans tous les cas, l'onduleur protège l'équipement en lui permettant de continuer :

- Le temps que le groupe électrogène se mette en marche (si disponible) ;
- Pendant le temps nécessaire à la fermeture correcte de l'équipement (analyseur, ordinateur, etc.).

Liste des équipements devant être ondulés :

Les équipements suivants doivent absolument être ondulés et stabilisés :

- Poste de sécurité microbiologique ;
- Analyseurs (biochimie, hématologie) et automates programmables ;
- Équipements critiques (tout équipement pour lequel une coupure temporaire de courant peut l'endommager, faire perdre des données (ordinateurs) ou faire perdre la manipulation (Thermocycleur, conventionnel ou temps-réel).

Il est conseillé de stabiliser tous les équipements de lecture optique :

- Photomètre, spectrophotomètre ;
- Lecteur ELISA ;
- Lecteur McFarland/densitomètre ;
- Néphélomètre/turbidimètre ;
- Thermocycleur (en particulier temps réel).

1.6. Particularités des prises triphasées :

Certains équipements de forte puissance, en particulier les autoclaves, doivent parfois être connectés en triphasé, plus stable et possédant un meilleur rendement que le courant monophasé (prises « standard »).

Dans ce cas, l'installation doit absolument être confiée à un installateur agréé.

2. Plomberie :

Les installations de plomberie doivent être particulièrement soignées, afin de permettre un travail dans de bonnes conditions et afin d'éviter d'éventuels problèmes (inondations, rupture d'approvisionnement en eau, bouchage de canalisations, etc.).

La pression d'arrivée d'eau doit être suffisante pour permettre à une quantité suffisante d'eau d'arriver au laboratoire. Si un ou plusieurs distillateurs sont utilisés (préparation des milieux, eau distillée pour analyseur), une pression minimale doit être imposée à l'entrée du système de distillation pour qu'il puisse fonctionner adéquatement.

Il est recommandé d'avoir au moins un évier pour lavage des mains uniquement par laboratoire ou par unité en cas de gros laboratoire. Cet évier doit être doté de savon, d'alcool à 70° et de Javel fraîchement préparée, ainsi que de serviettes/essuie mains. Idéalement, le robinet sera actionné par une commande à la hanche ; une commande au pied n'est pas pratique pour le nettoyage du laboratoire et un déclenchement infrarouge n'est pas recommandé en laboratoire (après quelque temps, il faut souvent toucher l'infr-

rouge pour permettre le déclenchement, ou alors l'infrarouge est mal placé et on doit toucher le robinet ; en plus, le déclenchement à la hanche est moins cher et plus résistant).

Le rejet direct à l'évier de solvants, acides et bases n'est normalement pas autorisé, à moins qu'un système d'égouts sécurisés avec décantation ne soit mis en place. On utilise généralement des containers pour chacun des produits chimiques, à évacuer par une société spécialisée.

En cas de rupture fréquente d'eau, il est recommandé de prévoir les mesures nécessaires pour mettre en place des solutions locales.

3. Autoclaves :

Deux autoclaves sont recommandés dans chaque laboratoire : un dit « propre » pour stériliser et un dit « sale » pour désinfecter (Fig. 7) Les autoclaves doivent être installés dans une pièce donnant sur l'extérieur pour :

- Permettre l'évacuation extérieure des déchets désinfectés sans repasser par le laboratoire ;
- Permettre l'évacuation des vapeurs de fin de cycle en ouvrant la fenêtre extérieure.

Idéalement, un système d'évacuation des vapeurs peut être mis en place, comme sur les photos ci-contre. (Fig. 7).



Figure 7: Système d'évacuation des vapeurs d'autoclave, Bulgarie, 2003

Il faut vérifier en avance quelles sont les exigences du ou des autoclaves en terme électriques : monophasé 230V ou triphasé 380V. Un disjoncteur/coupure d'urgence est obligatoire pour chaque autoclave installé, afin de permettre à l'opérateur de couper immédiatement le courant en cas de problèmes, sans aller jusqu'au tableau électrique.

Autres points à considérer :

- La chaleur et les vibrations de l'autoclave peuvent endommager les sols. Un tapis antistatique peut être utile ;
- Branchement à la terre obligatoire (véritable prise de terre) ;
- Prévenir la présence d'eau/ vapeur sur le sol (glissade du personnel/ contact avec élément électrique) ;
- Eloignement des autoclaves de tout autre élément électrique (tableau) ou autres équipements ;
- Eloignement des autoclaves de tout produit chimique : On n'autoclave jamais des produits contenant de la Javel, ce qui génèrerait une corrosion rapide des autoclaves.

4. Gaz :

Toute installation de gaz doit strictement respecter les normes nationales en vigueur.

Le gaz est nécessaire au laboratoire pour plusieurs types d'analyses :

- Bactériologie (bec Bunsen) ;
- Chimie (absorption atomique) ;
- Biochimie/ionogrammes (photométrie de flamme).

Il n'est pas recommandé de stocker les bouteilles de gaz à l'intérieur du laboratoire, il est préférable de les stocker à l'extérieur. Se référer au paragraphe VI.3.1 pour plus de détails sur le stockage extérieur des bouteilles de gaz.

L'intégralité des installations de gaz doit absolument être vérifiée au moins une fois par an par un professionnel certifié. Au niveau du laboratoire, le personnel doit contrôler :

- Le détendeur (fuites, rouille, etc.) ;
- Les tuyaux, leur date de remplacement, la manière dont ils sont reliés au détendeur (un collier de serrage est recommandé) et la présence d'éventuelles fuites.

La recherche de fuites, outre l'odeur, s'effectue grâce à de l'eau savonneuse, déposée aux endroits critiques puis en vérifiant si des bulles se forment.

5. Climatisation :

La climatisation est obligatoire, en permanence :

- En bactériologie, pour permettre aux étuves de rester stable ;
- En salle des automates (biochimie, hématologie, immunologie), pour augmenter la durée de vie des automates (chaleur, poussière) et pour augmenter la durée des calibrations et contrôles de qualité ;

- Au laboratoire de biologie moléculaire (permettant de fermer les portes et éviter les contaminations) ;
- Dans les pièces techniques contenant un ou plusieurs PSM ;
- Au laboratoire d'anatomo-pathologie permettant de fermer les portes et éviter les odeurs de solvants dans les autres pièces ; en plus d'une ventilation conséquente ;
- En salle des réfrigérateurs, congélateurs et -80°C , permettant d'augmenter la durée de vie des équipements ;
- Dans la salle du serveur informatique (augmentation de la durée de vie du serveur, meilleur fonctionnement) ;
- Idéalement dans les salles de stock (meilleure conservation des produits), en addition à une ventilation renforcée.

La climatisation est recommandée :

- Dans les salles de prélèvement (meilleur accueil des patients, moins de risques de perte de conscience) ;
- En salle noire (microscopie à fluorescence par lampe à sodium) ;
- Dans les salles techniques en général, même sans automates (microscopie, urines, parasitologie, cytologie, etc.), pour un meilleur confort du personnel ;
- Dans les bureaux, pour un meilleur confort du personnel ;

Pour chaque pièce, on calcule :

- Le volume ;
- La charge de chaleur des équipements de la pièce (certains équipements provoquent un très fort dégagement de chaleur, congélateurs -80°C et -20°C , grosses centrifugeuses, certains automates, bec Bunsen en bactériologie, etc.) ;
- Le nombre de personne qui vont y travailler.

Cela permet d'estimer la puissance des climatiseurs à installer (ou de la partie distribuée à chaque pièce du laboratoire dans le cas d'une installation centralisée).

Pour des pièces clés (serveur, biologie moléculaire, etc.) on peut penser à un système de redondance avec deux petits climatiseurs à la place d'un grand, permettant au laboratoire de continuer les activités même si l'un des deux venait à tomber en panne.

L'entretien et la maintenance annuels des climatiseurs sont importants, car ils permettent un nettoyage /désinfection complet de tous les splits, qui peuvent être source de contamination bactérienne et/ou fongique.

6. Ventilation, aération :

Comme toute construction, une ventilation mécanique contrôlée (VMC) doit être installée dans toutes les pièces, pour éviter l'humidité, les infiltrations et les odeurs.

En outre, une extraction renforcée doit être installée pour certaines activités du laboratoire mettant en jeu des produits chimiques dangereux pour la santé du personnel.

Une extraction renforcée est obligatoire pour :

- Les zones de coloration Ziehl-Nielsen (diagnostic de la tuberculose, dégagement de vapeurs de phénol toxique) ;
- Le laboratoire d'anatomopathologie, parfois même à différents endroits du laboratoire (au-dessus de l'automate Shandon à disséquer, au-dessus des différents bacs, certaines colorations, etc.) ;
- Les laboratoires de chimie manipulant des produits dangereux.

Une extraction renforcée est recommandée pour les activités produisant des odeurs ou de la vapeur :

- Le laboratoire de parasitologie ;
- La zone de préparation des milieux de culture ;
- La pièce contenant les autoclaves.

Une extraction renforcée peut être mise en œuvre de différentes manières :

- En utilisant un poste de sécurité chimique dédié (généralement de classe 1) ;
- En utilisant un appareil dédié mobile, permettant une extraction sécurisée exactement là où les manipulations sont effectuées (photo 8) ;
- En plaçant un ventilateur de forte capacité (photo 9) au travers d'un mur extérieur, et en installant une collerette au-dessus pour capter les vapeurs et fumées, comme sur la photo 10. Veuillez noter que dans ce cas, la collerette est située trop haut pour bien extraire. Des essais avec machine à fumée doivent absolument être menés à bien avant la fixation de la collerette ;



Figure 8: Appareil portable de recueil des fumées



Figure 9: Ventilateur mural puissant



Figure 10: Système d'évacuation des vapeurs de solvant

7. Chauffage :

Le chauffage doit être installé dans toutes les pièces du laboratoire. Il est recommandé d'utiliser un chauffage central à circulation de liquide plutôt que des chauffages électriques, coûteux et pouvant donner lieu à des court-circuits. Les chauffages produisant une flamme sont interdits dans les laboratoires (chauffage au gaz roulants de type « Thermix », chauffages à pétrole, etc.).

Idéalement, une température constante est maintenue dans le laboratoire tout au long de l'année (chauffage et climatisation) ce qui permet d'augmenter la durée de vie des automates et d'obtenir des calibrations et contrôles plus stables, et ainsi consommer moins de réactifs.

Note : Comme déjà dit plus haut, les tuyaux de chauffage ou d'arrivée d'eau ne peuvent pas être utilisés comme source de prise de terre : parfois, certains électriciens enroulent juste la prise de terre autour d'un tuyau de plomberie, en espérant qu'il ira assez profondément. Cela évite de planter un long piquet en fer ou de faire une rigole. Ceci est totalement interdit.

8. Portes :

Les portes de laboratoire doivent idéalement faire 120cm de large et dans tous les cas jamais moins de 100cm. La taille des gros éléments devant entrer et sortir des différentes pièces doit toujours être incluse dans les calculs de largeur de porte (PSM, paillasses, automates, autoclaves, congélateur -80°C, etc.).

L'utilisation du bois est proscrit, préférer le verre, l'aluminium et des panneaux de particules pelliculées inertes. Les portes doivent être lavables et désinfectables facilement, y compris les poignées et tours de poignées.

Le sens d'ouverture des portes doit permettre à une personne de se diriger naturellement vers l'issue de secours la plus proche et ainsi rejoindre l'extérieur.

Les laveriers/stérilisation doivent être dotées d'une porte de sortie extérieure.

9. Fenêtres :

De manière similaire, les fenêtres de laboratoire ne doivent pas être fabriquées en bois, mais en métal peint (aluminium). Les fenêtres doivent être lavables et désinfectables.

Le double vitrage est recommandé (protection contre le bruit, déperditions thermiques moindres) ainsi que le traitement contre les UV, pouvant abîmer l'équipement et le mobilier.

Les fenêtres doivent être condamnées dans les pièces contenant un ou plusieurs PSM. Dans les autres pièces techniques, les fenêtres doivent être fermées lors du travail mais doivent pouvoir s'ouvrir pour aérer (parasitologie, préparation des milieux, humidité, etc.), surtout s'il n'y a pas de VMC.

Pouvoir travailler à la lumière du jour peut être un avantage, mais trop de lumière peut aussi nuire aux bonnes conditions de travail :

- Lumière directe sur les automates ;
- Augmentation de la température dans les pièces techniques ;
- Détérioration des produits de la pièce de stockage ;
- Etc.

Un système de volets roulant extérieurs est recommandé, permettant de doser la quantité de lumière/chaleur entrant dans la pièce.

L'utilisation de rideaux n'est pas recommandée (va accumuler la poussière et risque d'être en contact avec une paille). Sans autre solution pour se protéger du soleil, les rideaux doivent être lavables (et lavés régulièrement), et ne jamais pouvoir être en contact avec une paille, un automate ou un bureau (au moins 20 cm au-dessus).

10. Passe-plats et boîtes d'échange :

Pour permettre une communication aisée entre pièces ou pour éviter les contaminations (PCR), un système de passe-plats et/ou boîtes d'échange (photo ci-dessous) peut être mis en place :

Le passe-plat permet : (Fig. 11)

- Réception des prélèvements (internes) ;
- Communication entre pièce prélèvements/pièce pré-analytique ;
- Communication entre pièce pré-analytique/pièce technique de routine ;
- Communication entre pièces techniques/laverie ;
- Rendu des résultats (externes) ;
- Etc.

La boîte d'échange dans le cas de : (Fig. 12)

- Culture de la tuberculose (très fortement recommandé) ;
- Biologie moléculaire (très fortement recommandé) ;
- Bactériologie (conseillé).

Les passe-plats et les boîtes d'échange doivent être lavables et désinfectables.



Figure 11: Passe-plat pour prélèvements IST internes, Bulgarie, 2003



Figure 12: Boîte d'échange, biologie moléculaire, Thaïlande, 2010

11. Couloirs et sols :

Tout comme les portes, les couloirs doivent être larges pour permettre le passage des gros équipements et paillasses. Une largeur d'au moins 150cm est recommandée.

Tout comme pour les pièces techniques, les sols des couloirs doivent être lavables. Les revêtements de sols doivent être résistants à l'usure, antidérapants, imperméables, résistants aux agents nettoyants et désinfectants ainsi qu'aux produits chimiques utilisés pour les analyses.

Le revêtement des sols doit être souple et le carrelage doit être proscrit.

Lors de la rénovation, il est conseillé de prévoir les points de fixation des dispositifs d'urgence et d'informations nécessaires dans le laboratoire, souvent placés dans les couloirs :

Extincteurs

- A fixer sur un mur ou posé sur un pied dédié ;
- A moins de 30 mètres de toute personne travaillant au laboratoire ;
- De préférence localisé près des évacuations d'urgence ou près des boîtiers de déclenchement d'alarme ;
- Non cachés par des portes ou des meubles ;
- Installés loin des sources de chaleur (radiateur, platine chauffante, etc.) ;
- Si leur poids est inférieur à 4 Kg, ils seront fixés à 150 cm du sol ;
- Si leur poids est supérieur à 4 Kg, ils seront fixés à 100 cm du sol.
- Couvertures anti-feu généralement fixées à côté des extincteurs.
- Sur le chemin d'évacuation.

- Station de lavage oculaire, soit portable, soit fixée à côté des extincteurs.
- Eventuellement, douche de sécurité, placée elle aussi à côté des extincteurs (souvent un appareil double douche de sécurité et station de lavage oculaire).
- Signalisation, panneaux lumineux, veilleuses sur batterie.

Dans les pièces techniques, il convient de faire remonter d'au moins 10 cm les revêtements de sol le long des murs avec une moulure concave pour limiter l'accumulation de particules et faciliter la décontamination et le nettoyage (plinthe à gorge) (photo ci-dessous).

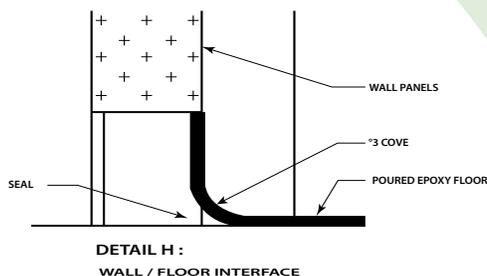


Figure 13: Jointure recommandée entre murs et sol, exemple photographique

Enfin, les seuils des pièces techniques doivent être plans.

- Le revêtement des sols doit être approprié.
- L'idéal est de pouvoir utiliser un sol coulé en époxy avec joints thermosoudés, mais son prix le réserve en général uniquement aux pièces techniques les plus spécialisées (biologie moléculaire, virologie, etc.)



Figure 14: Exemples de sols en époxy coulé (Laboratoire de Grippe INH)

- Le carrelage n'est pas recommandé. Si une autre solution n'est pas possible, on utilisera des grandes dalles en privilégiant celles avec un découpage au laser ; sans joints et en utilisant des produits résistants aux bases, acides et chlorés pour les joints. Des essais sont recommandés avant le choix définitif du produit.

11.1. Murs et séparations :

Le revêtement des murs et séparations doit être lisse et inerte, sans aspérités, imperméable et facilement lavable et désinfectable. Les parties entourant les passe-plats peuvent être renforcées afin d'éviter l'usure prématurée.

11.2. Plafonds :

Tout comme les murs et sols, les plafonds doivent être lisses, imperméables, facilement lavables et désinfectables.

La hauteur sous plafond est importante pour :

- Installation d'un PSM avec recirculation, minimum 250cm de hauteur sous plafond ;
- Installation d'un PSM avec canopy et évacuation extérieure, minimum 350cm de hauteur sous plafond ;
- Passage de câbles informatiques, tuyaux (eau, gaz, etc.), gaines de VMC, etc. ce qui peut prendre de la place.

Nous recommandons dans tous les cas au moins 300cm de hauteur sous plafond.

Les faux-plafonds ne sont pas recommandés pour les laboratoires (poussière, rongeurs, oiseaux, éventuelle accumulation de gaz, etc.). Si le laboratoire en est pourvu (canalisations de HVAC, de climatisation, etc.) ces faux-plafonds ne doivent pas inclure de niche et être en surface très lisse antibactérienne, sans aspérités ni trous accumulant la poussière. Ils doivent aussi être conçus pour ne pas permettre aux animaux de pénétrer ; ils doivent aussi être facilement démontables.

IV. Mobilier de laboratoire

1. Paillasse :

Les paillasse seront de préférence mobiles avec pieds avec ou sans roulettes blocables, ou changement facile (roulette blocable/pied fixe caoutchouc) pour faciliter l'évolution ultérieure éventuelle du laboratoire. (Fig. 15)



Figure 15: Exemples de paillasse mobiles, (Laboratoires INH)

Cependant, une paillasse qui accueillera une centrifugeuse ou tout autre automate provoquant de fortes vibrations devra être scellée au mur.

Le nombre de pieds des paillasse sera restreint pour faciliter le nettoyage du sol.

La hauteur des paillasse sera de préférence réglable avec une amplitude de 20 cm.

Selon si le manipulateur travaille assis (bactériologie, microscopie) ou debout (autres disciplines), la hauteur recommandée sera différente. La hauteur d'un plan de travail pour des manipulations assises est de 70 cm alors que pour des manipulations debout elle est de 90 cm. (Figure 16).

La profondeur d'une paillasse est variable selon l'activité mais devra s'étendre entre au minimum 60 cm jusqu'à 90 cm (parfois plus en cas d'automate spécialisé).

La longueur des paillasse est fonction des manipulations et du nombre de manipulateurs.

Il est nécessaire de limiter le nombre de joints de revêtement de paillasse, idéalement seulement deux aux deux extrémités.

L'espace sous la paillasse doit être libre et ne doit en aucun cas être encombré de meubles non mobiles qui empêcheraient les manipulateurs de s'installer correctement (place pour les pieds).

Le revêtement des paillasse doit être imperméable, résistant aux agents nettoyants et désinfectants ainsi qu'aux produits chimiques (Voir le tableau comparatif ci-dessous).

*www.medicalexpo.fr

La couleur de la paillasse doit être aussi adaptée à l'activité. Une paillasse pour la microscopie sera de couleur mat et sombre pour éviter les réverbérations et reflets et faciliter l'évaluation des couleurs des préparations.

De manière générale, il faut veiller à pouvoir nettoyer correctement et quotidiennement les paillasse. Pour cela, il faut que la paillasse soit vide au moment de quitter le poste pour faciliter le nettoyage et la désinfection.

Les ustensiles utilisés pour le travail seront rangés dans les meubles sous la paillasse ou en hauteur.

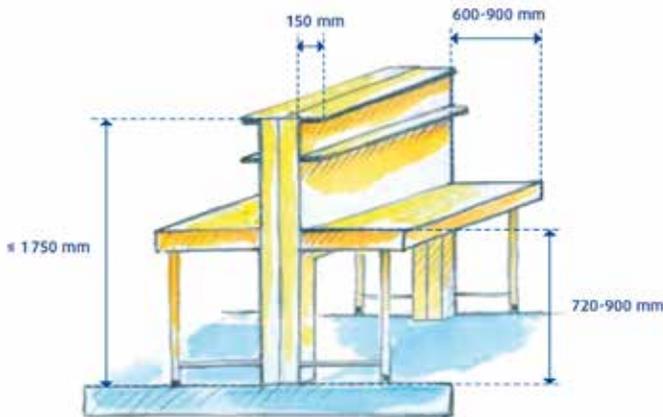


Figure 16: Dimensions des paillasse d'un laboratoire (Manuel Laboratoire INRS, 2007)

Tableau comparatif des différents revêtements de paillasse au laboratoire

Type	Substances critiques	Substances dommageables	Avantages	Inconvénients	Applications	Kg/m ²	Epaisseur en mm
Acier inoxydable	C ₃ H ₈ O ₃ C ₂ H ₂ O ₄	CH ₂ O ₂ , Acide Fluorhydrique (HF)	Absence de rebords Résistant aux solvants Résistant à la chaleur	Sensible aux halogénés	Pour les laboratoires de biologie, microbiologie, pharmacie et radionucléaire	27,5	30
Céramique	Aucune	HF	Meilleure résistance chimique Stable Facile à mettre en place	Irrégulier Charges thermodynamiques limitées	Zone avec une forte activité chimique et des charges lourdes	56	26
Céramique composite	Aucune	HF	Plat Meilleure résistance chimique Stable Facile à mettre en place Plus léger que la céramique	Charges thermodynamiques limitées	Zone avec une forte activité chimique et des charges lourdes	40	30
Verre	Aucune	HF	Plat Haute résistance chimique	Sensible aux chocs	Zone avec une forte activité chimique	38	30

Surface solide (Al(OH) ₃ H ₂ O polyester + acrylique	Quelques solvants et acides dilués	HF	Aucun rebord Bonne haptique (toucher) Antibactérien Haute résistance chimique Facilement réparable Grand volume de matériel recyclé	Faible charge thermodynamique	Zone avec forte activité chimique, mécanique et grandes exigences hygiéniques	20	13
Mélaminé	Acides < 10%	HCl concentré, HNO ₃ , H ₂ SO ₄ à chaud	plat	Sensible à l'humidité Rebords Résistance chimique	Paillasse roulantes Paillasse d'angles Paillasse sous fenêtres Paillasse pour les prises « plug-in units » Paillasse dans les endroits à l'abri de l'humidité	19,6	30
Polypropylène	CCl ₄ , C ₆ H ₈ O ₇ , C ₂ H ₂ O ₄ , diésel	O ₃ , HNO ₃ concentré, CHCl, C ₆ H ₆ , fuel	absence de rebords plat Rétro éclairé	Facilement rayé Faible résistance thermique	Zone à forte activité chimique Radionucléaire Utilisation de l'HF Si des bords ne sont pas requis	20,3	30

Stratifié	Acides < 10%	HCl concentré, HNO ₃ , H ₂ SO ₄ à chaud	plat Résistant à l'humidité Facile à mettre en place Antibactérien Haute densité	Couche superficielle mince	Salles humides Laboratoire de physique, chimie et microbiologie charge moyenne	26,4	19
Résine Epoxy	Différents solvants et acides dilués	HF, acides minéraux chauffés	absence de rebords Plat Facile à mettre en place Charge mécanique	Facilement rayé Faible résistance thermique Limité pour les acides	Universel	32	19

Source: *The sustainable laboratory handbook, Edited by Egbert Dittrich*

2. Sièges et tabourets :

Les sièges et les tabourets doivent être choisis en fonction de l'activité réalisée. Dans un laboratoire, on travaille généralement assis pour :

- La bactériologie (mise en culture, lectures, repiquages) ;
- La microscopie (bactériologie, hématologie, parasitologie, etc.) ;
- L'hémostase par méthode semi-automatique (pipettes connectées ou infrarouge) ;
- Le travail sur ordinateur ;
- La signature des bilans.
- Le travail de biochimie et d'hématologie s'effectue le plus souvent debout.

Les sièges et tabourets devront être réglables en hauteur. Pour un siège associé à une paillasse de microscopie, la hauteur de l'assise devra osciller entre 42 et 51 cm avec un dossier réglable en hauteur et en inclinaison.

Les sièges doivent avoir 5 pieds pour la stabilité et le maintien de la posture.

Les tabourets à assise supérieure à 65 cm, pour une position semi-assise ne doivent pas avoir de piétement à roulettes à moins qu'ils ne soient munis d'un frein (Figure 17).

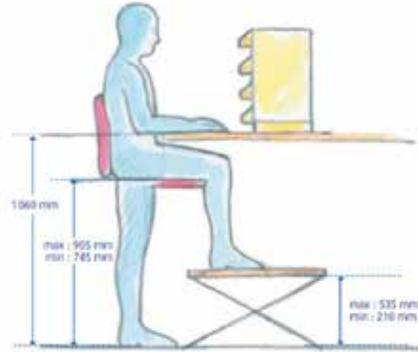


Figure 17: Schéma de la position semi-assise

Le revêtement des sièges ou tabourets doit être imperméable et il doit pouvoir être désinfecté. Le tissu est proscrit. La matière recommandée est le « sky », facilement nettoyable.



Figure 18: Exemple de tabourets de laboratoire



Figure 19: Exemple de chaise de laboratoire

Cas particulier du fauteuil de prélèvements :

Il doit être :

- Aisément nettoyable et désinfectable ;
- Confortable pour le patient ;
- Modulable (en hauteur et en inclinaison) ;
- Accoudoirs réglables en hauteur, en inclinaison et en latéralité.



Figure 20: Exemple de fauteuil de prélèvement (Centre de Biologie Agdal -Rabat)

3. Meubles et Armoires :

3.1. Meubles au laboratoire :

Il est recommandé d'avoir des meubles bas, mobiles et à roulettes bloquantes. Ils rendront l'agencement du laboratoire plus aisé et surtout ils permettront une flexibilité d'aménagement.

Les meubles fixes sont déconseillés dans la construction et rénovation d'un nouveau laboratoire. De plus, ces meubles bas sous les paillasse ne permettent pas au personnel du laboratoire de s'asseoir correctement en face de la paillasse (plus de place pour les jambes) et sont à proscrire.



*Figure 21: Meuble à tiroirs à roulettes recommandé (gauche)
Meuble fixe sous paillasse trop profond à proscrire (droite)*

3.2. Armoires à archives :

Les armoires à archives sont de préférence placées dans une pièce dédiée aux archives.

Elles doivent être munies d'un verrou ou d'un système de verrouillage pour assurer la confidentialité des documents.

Elles doivent être suffisamment grandes pour stocker la quantité d'archives du laboratoire selon l'activité et la durée de conservation des documents.

Elles doivent être espacées suffisamment pour permettre le passage du personnel ou celui d'un chariot de transport.

Les archives ne doivent pas obligatoirement être stockées dans le laboratoire. En cas de manque de place, toute autre localisation à l'intérieur de l'hôpital ou de l'institution sera retenue.

3.3. Armoires à produits chimiques :

Elles doivent être placées dans un endroit ventilé pour éviter l'accumulation de vapeurs toxiques et inflammables.

Selon l'étiquetage des produits, on peut les séparer en quatre armoires comme détaillé dans le document ci-dessous* .

Principes de séparation des produits chimiques [26]

Les produits chimiques incompatibles pouvant entraîner des explosions, incendies ou gaz dangereux doivent être séparés physiquement (pour cela, s'aider du paragraphe 10 « Stabilité et réactivité » des fiches de données de sécurité accompagnant les produits).

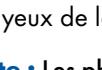
	Les produits étiquetés T+ (très toxique) doivent être stockés dans des armoires fermées à clé.
	Les produits étiquetés E (explosifs) doivent être stockés à part dans les locaux ou armoires spécifiques.
	Les produits étiquetés O (comburant) doivent être stockés à part dans des locaux ou des armoires spécifiques à l'écart des matières combustibles et particulièrement des produits étiquetés F (facilement inflammable) ou F+ (extrêmement inflammable).
	Les produits donnant des réactions dangereuses avec l'eau (notamment les produits étiquetés avec les phrases de risque R14, R15, R29) doivent être stockés dans des armoires spécifiques à l'écart de tout contact avec l'eau, en précisant, pour les services de secours, ce risque sur la porte.
	Les produits étiquetés F (facilement inflammable) ou F+ (extrêmement inflammable) doivent être stockés à part dans des enceintes de sécurité ventilées.
	Les acides concentrés doivent être séparés des bases concentrées — les deux le plus souvent étiquetés C (corrosif) — pour éviter les réactions pouvant entraîner des projections d'acide et de base.
	Un produit présentant plusieurs classes de risque doit être stocké en fonction de la propriété estimée la plus dangereuse pour le laboratoire.
	Les produits restants peuvent être stockés ensemble. Une classification par famille chimique peut permettre de minimiser d'éventuelles incompatibilités.

Figure 22: Classification des produits chimiques -INRS 2007

La hauteur des armoires contenant des produits chimiques ne doit pas dépasser la hauteur des yeux de la personne la plus petite du laboratoire.

Note : Les phrases de risque («phrases R») sont des indications présentes sur les étiquettes de produits chimiques, qui indiquent les risques encourus lors de leur utilisation, de leur contact, de leur ingestion, de leur inhalation, de leur manipulation ou de leur rejet dans la nature ou l'environnement. Les conseils de prudence («phrases S») sont des indications présentes sur les étiquettes de produits chimiques, qui conseillent l'utilisateur quant aux précautions à prendre lors de leur manipulation ou utilisation. La liste des phrases est disponible.

*<http://www.officiel-prevention.com/protections-collectives-organisation-ergonomie/etiquetage-produits-dangereux/detail-dossier-CHSCT.php?rub=38&ssrub=198&dossier=106>

Si la mise en place de ces différentes armoires est différée, il est important de respecter ces principes en utilisant des étagères bien séparées et annotées dans une pièce correctement ventilée et idéalement climatisée légèrement.

3.4. Armoires de vestiaires :

Les armoires doivent être individuelles et doivent :

- Être munies d'une serrure ou d'un cadenas ;
- Permettre de suspendre des vêtements de ville ;
- Être en matériaux résistant aux produits de nettoyage et de désinfection (recommandée une fois par semaine).



Figure 23 : Armoire à produits chimiques avec système de ventilation intégré, INH, 2017.

4. Chariots et tables roulantes :

4.1. Zone de prélèvements :

Pour faciliter la circulation dans la salle de prélèvement et s'installer confortablement pour prélever le patient, le chariot sera préférable au meuble de rangement statique. Il comprendra :

- Les réserves journalières de matériel stérile de prélèvement ;
- Les conteneurs à déchets (ménagers et coupants) ;
- Une surface libre pour déposer les échantillons ;
- Une surface libre pour les prises de notes et la vérification de l'identité du patient.

Les chariots doivent être composés de matériaux inertes, lisses, facilement lavables et désinfectables.

Comme sur toutes les surfaces de travail au laboratoire, il faudra délimiter sur le chariot des zones propres et sales. Par exemple, à gauche disposer tout le matériel propre, au milieu la zone de travail (préparation des seringues, etc.) et à droite les tubes prélevés donc la zone « souillée ».

4.2. Transport des prélèvements dans les zones techniques :

Les prélèvements sont généralement transportés dans une ou plusieurs boîtes plastiques hermétiques. En cas de gros volume, un chariot peut aussi être utilisé.

4.3. Transport de papiers :

Les grandes quantités de papier nécessitant d'être transportées dans la zone d'archivage seront déposées sur des tables ou chariots roulants.

V. Secteur pré-analytique

1. Accueil et salle d'attente :

Le laboratoire accueille des patients (externes) et des prélèvements de l'hôpital (internes). Le laboratoire doit être signalé correctement (en plusieurs langues et idéalement avec un pictogramme) dès l'entrée de l'hôpital pour faciliter son accès aux patients et au personnel en charge de l'acheminement des prélèvements.

1.1. Accueil des patients :

Le personnel d'accueil reçoit le patient et enregistre les données nécessaires à la création d'un dossier (papier ou électronique) pour les analyses demandées. Il est également en charge de vérifier l'identité et la conformité des analyses prescrites. Il est en charge de renseigner le patient sur les délais de rendu des résultats et les conditions de réalisation des prélèvements.

Une zone de confidentialité doit être respectée lors de cet entretien, idéalement avec une ligne claire au sol ne pouvant être dépassée par les autres patients.

Le personnel d'accueil ne doit faire aucune distinction entre les patients ; qu'ils soient payants ou pas. Il ne doit pas y avoir d'accueil distinct pour les patients VIH ou hépatite positif (discrimination et stigmatisation du patient).

La zone d'accueil doit être de préférence proche de la salle d'attente, avec un accès facile aux salles de prélèvement, aux toilettes pour les patients et à la pièce de traitement pré-analytique des échantillons.

Elle doit être accessible aux personnes à mobilité réduite, avec si besoin une rampe d'accès pour le passage des fauteuils roulants, et donc placée idéalement au rez-de-chaussée.

Les plans de travail des personnes en charge de l'accueil doivent être compatibles avec une position assise et avec un linéaire d'au moins 140 cm par poste de travail. Les zones propres (papier, ordinateur) et sales (prélèvements), séparées si besoin par une limite, doivent être mises en place.

Cette zone doit être aménagée de manière à ne pas tourner le dos au patient au comptoir.

Une surface nécessaire doit être prévue pour accueillir les aménagements nécessaires cités ci-après :

- Rangement suffisant en nombre pour le classement des résultats et le stock de papeterie journalier ;
- Le matériel informatique ;
- Un téléphone.

Lors de la construction et rénovation de cette zone du laboratoire, il est recommandé de respecter les règles qui suivent :

- Hauteur du comptoir convenable afin de permettre le maintien d'une posture assise du personnel d'accueil en face au patient (réduire le sentiment de dominance) ;
- Permettre l'accueil des patients debout ou assis (personnes âgées, handicapés) ;
- Permettre d'identifier le personnel accédant à la salle de tri des échantillons ;
- Permettre de contrôler l'accès aux salles de prélèvement ;
- Permettre une sortie aisée pour aller vers les patients, idéalement différente de celle d'entrée.

Le personnel de l'accueil devrait être aussi en charge du rendu de résultats aux patients. Le bureau du biologiste ou du responsable (ou tout autre espace désigné) devrait être une zone de haute confidentialité pour les commentaires des résultats les plus préoccupants.

1.2. Salle d'attente :

La salle d'attente doit être adaptée pour les patients en attente de prélèvement. Elle doit être spacieuse, lumineuse et l'odeur doit être agréable et de préférence ne faisant pas référence aux activités médicales du laboratoire (éther, alcool, selles, préparation des milieux de culture, etc.). En effet, le bien être du patient est primordial.

Les patients doivent pouvoir s'asseoir et patienter jusqu'à 4h pour certaines analyses spécialisées (cycle glycémique chez la femme enceinte).

Elle doit être située à proximité des salles de prélèvement et des toilettes pour les patients, différentes de celles du personnel.

La pièce doit être suffisamment spacieuse pour contenir un nombre de chaises suffisant pour accueillir tous les patients.

1.3. Salle /espace/zone de Prélèvements :

L'espace est destiné à la réalisation des actes de prélèvements et comprend une ou plusieurs salles de prélèvements et des toilettes.

Différents types de personnes peuvent pénétrer simultanément dans les salles de prélèvements : le préleveur, le patient et un éventuel accompagnateur quand nécessaire.

Les salles de prélèvements doivent être situées dans des zones calmes, isolées de façon visuelle et sonore et munies d'un dispositif de fermeture intérieure; de manière à préserver l'intimité du patient et le confort du préleveur.

Ces salles doivent être localisées à proximité de la salle d'attente, de la zone d'accueil et de la zone de traitement pré-analytique des échantillons. Idéalement la laverie ne doit pas être trop éloignée pour faciliter la gestion des éventuels déchets.

Ces salles de prélèvements doivent être d'une superficie suffisante pour permettre :

- D'accueillir jusqu'à trois personnes ;
- De contenir tout le matériel nécessaire aux prélèvements ;
- D'incliner le siège au maximum (en cas de malaise vagal) ;
- Au préleveur de se déplacer autour du fauteuil tout en gardant tout le matériel à portée de main ;
- Le positionnement d'un siège gynécologique.

Le matériel nécessaire pour une salle de prélèvement comporte :

- Un porte manteau ou une chaise pour que le patient puisse poser ses affaires ;
- Un fauteuil de prélèvement modulable ;
- Un siège mobile et réglable pour le préleveur ;
- Un chariot de prélèvement avec le matériel nécessaire ;
- Un lave-main associé à un essuie-mains ;
- Un second siège (ou tabouret en cas de manque de place) pour l'éventuel accompagnateur.

Tout comme pour les pièces techniques du laboratoire, tous les revêtements des meubles, murs, sol doivent être sans aspérités, en matériaux imperméables résistants aux agents nettoyants et désinfectants, sans endroit inaccessible au nettoyage.



Figure 24 : Exemple de Salle de Prélèvement (Centre de Biologie Agdal Rabat)

Les salles de prélèvements doivent se situer à une faible distance des issues de secours, doivent être bien ventilées, avec idéalement une VMC branchée en permanence pendant les horaires de prélèvement, et doivent comporter une fenêtre permettant l'aération.

2. Prélèvements effectués aux toilettes du laboratoire :

Des toilettes réservées aux patients sont indispensables dans un laboratoire. En effet, plusieurs analyses sont réalisées sur des matrices autres que le sang ; comme les prélèvements d'urines, de selles, de sperme. Ces prélèvements seront faits de préférence au laboratoire pour éviter les délais de conservation trop longs.

Les toilettes dédiées aux patients devront comporter les éléments suivants :

- Un lavabo avec des essuie-mains à usage unique ;
- Une barre d'appui pour les patients fragiles ;
- Des affiches mentionnant les différentes étapes de bonne pratique (pour le recueil d'urines en vue d'ECBU par exemple).

L'espace des toilettes doit être suffisant pour permettre à deux personnes de rentrer dans la pièce (un enfant accompagné de sa maman ou une personne âgée accompagnée). Un fauteuil roulant doit également pouvoir passer la porte et pénétrer dans les toilettes.

Note : Pour les nouvelles constructions, prévoir des toilettes avec sanitaires adéquats.

3. Réception des prélèvements internes :

Contrairement aux prélèvements pratiqués au laboratoire, les prélèvements des patients internes (hospitalisés) ont lieu dans les services, puis sont acheminés au laboratoire par le personnel de l'hôpital, accompagnés d'un bon d'examen. Un passe plat peut être utile pour permettre le dépôt des prélèvements rapidement par ce personnel.

Les prélèvements internes devraient généralement être directement déposés dans la salle pré-analytique.

4. Tri et enregistrement des échantillons :

L'enregistrement et le tri des échantillons sont des opérations qui nécessitent la concentration du personnel. Une salle dédiée de gestion pré-analytique doit être prévue dans chaque laboratoire.

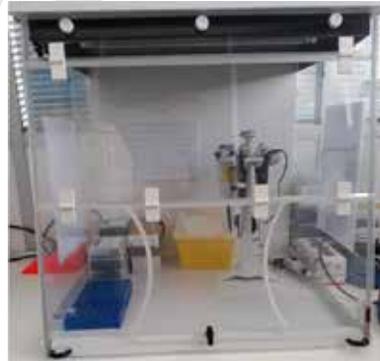
Le personnel qui occupe le poste de préparation pré-analytique peut effectuer plusieurs opérations :

- Réceptionner les échantillons des prélèvements internes (patients hospitalisés) et externes (venant d'être prélevés dans la pièce contigüe le plus souvent) ;

- Effectuer le traitement pré-analytique des échantillons comprenant : la décantation, la centrifugation, la congélation, l'aliquotage avant congélation, la séparation d'un prélèvement devant être utilisé dans différentes unités (biochimie et immunologie le plus souvent), etc.
- Trier les échantillons pour ensuite les distribuer dans les pièces techniques dédiées.

La zone de traitement des échantillons doit avoir une superficie suffisante pour contenir :

- Un poste de travail assis pour le pipetage des tubes ;
- Un écran de protection en plexiglas ou une hotte simple Fig 25 sans flux d'air pour protéger le manipulateur des aérosols lors de l'ouverture des tubes ;



*Figure 25 : Ecran de protection en plexiglas pour l'ouverture des échantillons (gauche)
Hotte simple sans flux d'air (droite)*

- Un support pour les lunettes de protection ;
- Un support scellé au mur pour recevoir la centrifugeuse. Cette centrifugeuse devra être munie d'un couvercle de sécurité et de nacelles étanches afin d'éviter les aérosols ;
- Des meubles de rangement pour les portoirs, les tubes, les consommables, etc.
- Un réfrigérateur de taille adéquate afin de conserver correctement les échantillons (sang, urines, selles, ponctions...) si le délai entre le prélèvement et l'acheminement dans les pièces techniques est trop long.

L'aménagement adéquat de cette pièce nécessite :

- Des paillasse assez longues pour permettre un espace suffisant pour le tri et pouvoir recevoir les portoirs en matériaux lisses, imperméables et résistant aux agents nettoyants et désinfectants ;
- Un support pour un matériel informatique et une étiqueteuse (zone propre) ;
- Un lieu d'échange des prélèvements via des passe-plats entre les salles de prélèvements et les pièces techniques et entre la salle pré-analytique et l'extérieur (patients hospitalisés).

VI. Secteur analytique

1. Analyses de biochimie, hématologie et sérologie :

Les pièces techniques relatives à ces disciplines doivent idéalement être reliées :

- A la pièce pré-analytique (elle-même en connexion aux salles de prélèvement) ;
- A la laverie.

Deux grandes zones peuvent être délimitées au sein de chaque salle technique :

- Une zone de manipulation des échantillons et des automates ;
- Une zone « propre » avec les ordinateurs, les cahiers de paillasse, la documentation.

Les pièces techniques doivent être suffisamment spacieuses pour contenir :

- Des paillasses (mobiles) en nombre suffisant pour recevoir les portoirs et l'installation confortable du personnel lors des manipulations ;
- Un ou plusieurs postes informatiques (en fonction de la charge de travail) pour la validation technique des résultats (ou poste des registres si l'informatisation n'est pas encore mise en place) ;
- Des meubles de rangement pour les consommables (embouts de pipettes, pipettes pasteur), les documents de travail (procédures), etc ;
- Des réfrigérateurs séparés pour le stock journalier de réactifs et pour le stockage des sérums/plasma des patients (idéalement un niveau de réfrigérateur par jour de la semaine).

Toutes les pièces techniques doivent disposer d'un évier dédié au lavage des mains.

Il est souhaitable que la ou les pièces techniques puissent se fermer hermétiquement pour procéder à des fumigations de désinfection en cas de contamination manifeste du laboratoire (le plus souvent par des éléments mycéliens). Si impossible, les pièces devront être scellées manuellement (gros adhésif, mousse au niveau des serrures, etc.).

Comme vu précédemment, il est recommandé dans l'agencement de ces pièces de prévoir des paillasses et des meubles mobiles permettant la flexibilité d'aménagement.

Les automates, selon leur taille, seront posés directement sur le sol ou sur les paillasses. Il est important de ne pas prévoir trop de linéarité de paillasses dans les pièces où les analyses sont automatisées dans la mesure où les automates occupent une place majoritaire et sont souvent installés directement sur le sol.

Le nombre de paillasse doit être calculé en fonction des activités effectuées dans les pièces.

Pour une pièce de type « chaîne automatisée », les automates requis sont les suivants :

- Chimie sanguine et urinaire (un ou deux automates en cas de grosse charge de travail) ;
- Gaz du sang si le laboratoire est très proche des services des urgences médicales ;
- Ionogramme (un ou deux automates en cas de grosse charge de travail, parfois intégré dans l'automate de chimie sanguine) ;
- Numération Formule sanguine (un ou deux automates en cas de grosse charge de travail) ;
- Coagulation.

Dans le cas où il n'y a pas, par manque de place, de pièce dédiée pour la sérologie ou l'immuno-analyse, un automate d'immuno-analyse et/ou une chaîne ELISA peuvent être ajoutés.

Nous recommandons, néanmoins, la mise en place d'une pièce séparée pour les analyses immunologiques, dont la charge de travail va en augmentant dans tous les laboratoires (VIH, hépatites, etc.). De même pour l'ELISA, si le débit est grand, prévoir une pièce séparée. Cette pièce séparée sera organisée de la même manière que les pièces de biochimie et hématologie.

2. Microbiologie :

Le terme de microbiologie regroupe les activités de bactériologie, mycologie, parasitologie et virologie.

Si l'espace dédié au laboratoire le permet, chaque activité devra avoir une pièce dédiée, sinon, il n'est pas incompatible de les rassembler :

- La mycologie et la bactériologie peuvent être rassemblées ;
- La parasitologie des selles et des urines peut être effectuée dans la même pièce que la bactériologie ;
- La parasitologie sanguine (recherche de paludisme, de leishmanies) est souvent effectuée en hématologie ;
- La virologie avec culture cellulaire ne peut en aucun cas être mélangée avec les activités citées ci-dessus.

2.1. Bactériologie :

La pièce de bactériologie sert à ensemercer, isoler, identifier et tester la sensibilité des bactéries aux antibiotiques.

Pour cela, la pièce de bactériologie devra comprendre :

- Un ou plusieurs postes de sécurité microbiologique, certifiés annuellement et correctement agencés ;
- Des paillasse permettant un travail assis (ensemencement, lecture, identification) ;
- Une zone de préparation des milieux (idéalement une pièce à part), si préparés au laboratoire ;
- Une zone de microscopie avec au moins un microscope ;
- Une zone de coloration avec un bac de coloration permettant de récupérer les déchets liquides ;
- Une zone pour une ou plusieurs étuves ;
- Une zone de lavage des mains avec un déclenchement non manuel ;
- Un poste de travail « propre » avec des registres ou un ordinateur.

Un bec-bunsen peut être utilisé pour travailler de manière stérile en l'absence de PSM. Cependant, si un PSM certifié annuellement est présent dans le laboratoire, il est :

- Interdit d'utiliser le bec-bunsen sous le PSM ;
- Recommandé de travailler sous le PSM et non avec le bec-bunsen.

La présence d'un bec bunsen signifie qu'une source de gaz est requise dans le laboratoire. Pour des questions de sécurité, cette bouteille de gaz sera préférentiellement déposée à l'extérieur du laboratoire et reliée à la paillasse.

Cela signifie que la paillasse devra se trouver sur un mur donnant sur l'extérieur de manière à permettre un lien direct et court entre les deux.

Le lieu de stockage de la bouteille de gaz à l'extérieur doit être* :

- Verrouillé à l'aide d'un système anti-intrusion ;
- Ventilée, à l'aide d'un grillage ;
- A l'abri de la pluie, avec un toit.



Figure 26 : Exemple de zone de stockage extérieur pour les bouteilles de gaz, INH, 2016

2.2. Parasitologie :

La pièce ou zone du laboratoire dédiée à la parasitologie devra au minimum se composer d'une Sorbonne aspirante puissante pour évacuer les odeurs de selles et les vapeurs de solvants utilisés lors des techniques de concentrations parasitaires.

*<http://www.usinenouvelle.com/expo/armoires-pour-le-stockage-de-bouteilles-p110971075.html>

Une petite armoire ventilée contenant les produits chimiques utilisés pour cette activité sera placée dans la pièce et correctement signalée (cf. paragraphe produits chimiques).

Le microscope de la bactériologie pourra être utilisé pour l'activité de parasitologie si besoin, même si deux microscopes dédiés peuvent faciliter l'organisation du travail.

3. Microscopie :

Pour un laboratoire hospitalier régional, une pièce de microscopie à l'écart des activités de routine pourra être envisagée. En effet, la cytologie des myélogrammes ou les frottis sanguins demande une attention particulière.

Cette pièce devra être une salle propre dédiée uniquement à la lecture de lames colorées. Les examens à l'état frais (contaminants) ne doivent pas y être lus (dans les pièces techniques uniquement, sur un microscope dédié).

La microscopie à fluorescence nécessite un endroit à l'abri de la lumière, une « chambre noire ». Si cela n'est pas possible, il est envisageable d'emménager un rideau très opaque autour du microscope pour permettre de créer de la pénombre. Aujourd'hui, les microscopes utilisant la technologie LED permettent de créer une lumière fluorescente visible même en plein jour, évitant la mise en place d'une telle chambre noire.

4. PCR et charge virale :

4.1. Principe :

En biologie moléculaire, on peut procéder à des diagnostics de pathogènes viraux, bactériens et parasitaires ; il s'agit donc bien d'une unité à part, qui est transversale, et pas nécessairement le prolongement d'une unité spécifique de certains pathogènes (comme la biologie moléculaire dédiée à l'infectieuse).

Le principe de la biologie moléculaire est d'amplifier du matériel génétique de manière exponentielle. C'est une technique qui est donc extrêmement sensible mais de ce fait très enclin aux contaminations par de faible quantité de matériel génétique (faux positifs). De ce fait, il faut tâcher de s'affranchir de toutes les sources possibles de contamination.

Pour cela, l'organisation du flux de travail est critique, et un laboratoire doit idéalement être organisé au minimum en 3 secteurs séparés les uns des autres, idéalement quatre pièces distinctes (closes) et si possible à ventilation contrôlée (recommandation, non obligatoire, mais en tout cas avec ventilations indépendantes ou non communicantes entre les pièces) :

1. En premier lieu, la pièce d'extraction où les échantillons sont reçus pour extraction manuelle ou automatique ;

2. En second lieu, la pièce « blanche » ou propre (ou « pré-mix ») de préparation des mix qui ne doit jamais être contaminée (ni par du matériel biologique, ni par du matériel génétique extrait, au risque de contaminer les réactifs et consommables et donc de fausser toutes les réactions par la suite) ;
3. La pièce d'amplification avec les thermocycleurs (pour l'amplification du matériel génétique). Cette salle peut aussi servir comme « post-PCR » dans le cas où des PCR conventionnelles sont réalisées (c'est-à-dire que les tubes après amplification doivent être ouverts pour déposer les amplicons sur un gel pour une révélation électrophorèse).

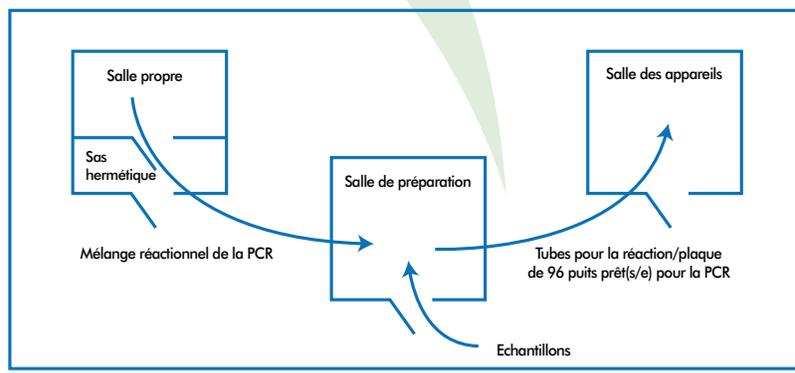


Figure 27 : Organisation recommandée pour un laboratoire réalisant des diagnostics PCR en temps réel

En dehors de cette organisation par pièce, il est également critique :

- De maintenir un certain flux de mouvement, avec impossibilité de revenir en arrière (d'une pièce potentiellement contaminée par du matériel génétique vers une salle propre) ;
- Que chaque pièce ait son matériel (et équipement) propre et spécifique, afin de ne pas déplacer ceux-ci de pièce en pièce. Les pipettes sont particulièrement critiques et ne doivent pas être déplacées de pièce en pièce ;
- Qu'au moins un lavabo soit disponible dans l'unité de biologie moléculaire (lavage des mains et accessibilité d'un point d'eau). Un lavabo pour le lavage des mains est obligatoire dans la pièce d'extraction du fait de la manipulation d'agents infectieux, et peut être envisagé pour chaque pièce si possible ;
- De mettre en place des équipements de protection individuel propres pour chaque pièce (blouse ou sur-blouses, gants, possiblement sur-chausses), afin d'éviter de porter des contaminants.

Note : Des sas d'entrée peuvent également être établis pour certaines pièces pour augmenter encore la ségrégation des pièces (et pertinent en cas de ventilation contrôlée), et augmenter l'observance du respect de changement d'équipements de protection individuelle de la part du personnel. Cependant, cela reste optionnel, d'autant plus si le personnel démontre de bonnes pratiques de travail et respecte le flux du travail, et que chaque pièce a ses propres équipements, réactifs et consommables, ce qui reste le plus critique pour éviter les contaminations.

Les pièces à privilégier pour ces sas sont la salle pré-mix (éviter d'apporter des corps étrangers dans la salle), et la salle de post-PCR (éviter de sortir des contaminations).

4.2. Pièce d'extraction :

Dans une pièce d'extraction du matériel génétique à partir d'un échantillon biologique, il faudra au minimum :

- Un poste de sécurité microbiologique (classe 2, pour la manipulation d'agents infectieux) ;
- Un congélateur et un réfrigérateur (ou combiné) ;
- Une Paillasse ;
- Un set de pipettes (avec portoir) ;
- Un lave-mains (obligatoire).

Selon les techniques d'extraction, il faudra également prévoir :

- Une centrifugeuse pour tubes Eppendorf ;
- Un bloc chauffant ;
- Un minuteur.

Dans cette pièce, le mélange de l'extrait avec le mix peut être fait sous le PSM ou alors il peut également être fait dans la pièce d'amplification. La première option serait plus économique en permettant de n'avoir qu'un seul PSM.

4.3. Pièce de préparation des mix :

La seule pièce dite « blanche » est la pièce de préparation des mix dans laquelle il ne faut pas apporter d'acides nucléiques étrangers. Il est donc important de mettre devant cette pièce des porte-manteaux pour déposer la blouse avant de rentrer dans la pièce (ou mettre une sur-blouse propre spécifique pour cette pièce). Une fois dans la pièce, la première chose à faire est de mettre des gants pour éviter de contaminer avec l'ADN cutané.

Cette pièce de préparation des mix devra au minimum contenir :

- Un congélateur et un réfrigérateur (ou combiné) ; le congélateur permettra de stocker les Taq polymérase ainsi que les nucléotides. Pour les amorces, il est préférable de les stocker dans un congélateur dans une autre pièce pour éviter les risques de contamination. Le réfrigérateur contiendra les tampons et l'eau pour PCR ;
- Une Paillasse ;
- Un set de pipettes avec portoir et le consommable nécessaire ;
- Un lave-mains peut être recommandé.

4.4. Pièce d'amplification :

Dans cette pièce, il pourra être prévu un PSM (si le laboratoire décide de ne pas utiliser celui de la pièce d'extraction) pour ajouter au mix l'échantillon extrait préalablement. Ce PSM peut être de classe 1 (pas de nécessité d'un PSM de classe 2 car à cette étape il n'y aura plus de matériel infectieux) ; de simples hottes PCR peuvent suffire, c'est-à-dire de simples hottes ou cabines propres sans nécessité de flux d'air.

Cette pièce contiendra les thermocycleurs conventionnels ou en temps réels.

Dans le cas où le laboratoire réalise des manipulations de PCR conventionnelle, une zone séparée ou idéalement une pièce séparée devra être équipée de :

- Un bac à électrophorèse ;
- Un Réfrigérateur ;
- Une Paillasse ;
- Une hotte chimique pour la manipulation de l'agent intercalant (BET ou substitut par exemple) ;
- Un équipement pour la révélation du gel (Table UV ou GelScan) ;
- Un lave-mains.

4.5. Cas particulier des point of care ou équivalent :

Il existe actuellement des systèmes automatisés fermés qui centralisent les différentes étapes d'une réaction de PCR en un seul bloc.

Il ne nécessite donc pas l'aménagement de trois pièces distinctes pour s'affranchir des problèmes de contaminations mais nécessite l'utilisation d'un PSM pour la 1^{ère} étape.

Il peut donc être intégré dans une pièce technique standard. L'emplacement sera choisi selon les cassettes les plus utilisées (Charge virale VIH, Hept C, HCV, IST, grippe tuberculose, méningites, SARM, dépistage du Streptocoque du groupe B). La pièce de microbiologie est la plus adaptée car c'est dans cette pièce que l'on trouve le poste de sécurité microbiologique permettant « d'ensemencer » la cassette avant de lancer le cycle de PCR automatisé.

5. Pièces de gardes de nuit et de fin de semaine :

Un laboratoire de centre hospitalier régional fonctionne 24/24h et se doit donc d'assurer des gardes de nuit pour les analyses les plus urgentes.

Une liste d'analyses réalisées la nuit doit être impérativement dressée pour la bonne organisation du laboratoire mais également pour informer les cliniciens.

Il n'est pas recommandé d'utiliser la nuit des automates différents de ceux de la journée. En effet, pour pouvoir utiliser des automates différents, il faut prouver la reproductibilité entre les automates de jour et de nuit. De plus, cela engendre des problèmes de gestion des réactifs (différents le jour et la nuit) et de maintenance.

L'option acceptable est l'utilisation d'automates d'appui la nuit. Généralement ce sont des automates plus petits mais de la même marque avec les mêmes réactifs. Ces automates seront les automates en miroir des automates de routine et permettent à la fois d'assurer la garde et constituer un appui.

Par contre, les automates gros consommateurs d'eau distillée (nettoyage des cuvettes réutilisables, avec souvent en parallèle une consommation d'eau de 30 à 40 litres par heure) peuvent être arrêtés la nuit, en laissant place à un automate de débit différent.

6. Cas particulier de l'anatomo-pathologie :

Nous ne considérons ici que les pièces techniques, et pas les pièces communes (réception des échantillons, prélèvement gynécologique, stock, bureaux, etc.).

Les pièces techniques doivent toutes être ventilées (VMC) et des systèmes d'extraction renforcés (ou Sorbonne chimique) doivent être utilisés en addition.

Différentes pièces techniques sont nécessaires :

6.1. Pièce de macroscopie :

Les activités pratiquées sont : l'observation macroscopique des prélèvements et la fixation des prélèvements. 3 zones sont nécessaires :

1. Zone de réception/tri des échantillons, avec une grande paillasse ventilée ;
2. Zone de macroscopie sur pièces fraîches ;
 - Doit être dans un PSM de classe I ; avec une paillasse d'environ 150cm.
 - Ce poste de travail doit être assez spacieux pour contenir les matériaux de dissection, d'échantillonnage, de préparation de lames et de coloration (cas d'extemporané) (bacs de coloration) avec une éventuelle cuve à azote liquide (prélèvement à congélation). Il doit être également doté d'un évier, d'une alimentation en eau et prévoir également une alimentation en solution fixatrice.

- Un cryostat pour l'examen extemporané.
3. Zone de macroscopie sur pièces fixées, avec une station de macroscopie dédiée à cet effet et dotée d'un système de ventilation frontale. Un évier, un système de récupération des produits chimiques et des déchets anatomiques.

Note :

- Le travail à la paillasse se fait en position assise (hauteur de paillasse différente) ;
- Plusieurs meubles de rangement doivent être aménagés pour contenir le matériel, les consommables, les équipements de protection individuels etc...
- La séparation des déchets est primordiale. Un endroit spécifique doit pouvoir accueillir les déchets anatomiques, fixés.

6.2. Pièce de traitement des coupes :

Les activités pratiquées : la fixation, la déshydratation, l'inclusion et coloration des prélèvements. 5 zones sont nécessaires :

- Zone de déshydratation avec une paillasse de 150 cm, la place de l'automate à déshydratation et une Sorbonne ou un système d'extraction renforcé (risque chimique élevé) ;
- Zone d'inclusion, plus l'automate d'enrobage pour confection de blocs ;
- Zone de coupes des blocs de paraffine avec une paillasse de 200cm comprenant une étuve, un bain-marie et la place pour le microtome ;
- Zone de coloration et de montage des lames, idéalement comportant un automate à coloration (moins dangereux pour les manipulateurs), et un automate à montage. Ces 2 étapes peuvent être manuelles et doivent donc être pratiquées dans une enceinte ventilée (vitesse supérieure à 0.5m/s) ou une Sorbonne de ventilation ;
- Zone dédiée à l'immuno-histochimie avec pour petit matériel un bain-marie des réactifs et différents bains ; ou éventuellement un automate d'immuno-marquage si la technique est automatisée.

Note :

- Normalement, l'automate à déshydratation des échantillons tissulaires ne dégage pas de vapeurs de solvants (étanche) ; si ce n'était pas le cas, une extraction d'air renforcée doit être mise en place ;
- La coupe des blocs de paraffine peut produire des copeaux qui peuvent par la suite rendre le sol très glissant (risque physique et risque chimique si la personne tombe avec des produits chimiques dans les bras). Un traitement antidérapant du sol à cet endroit peut être pertinent ;

- Des meubles de rangement du matériel et des consommables doivent être disponibles dans les 3 zones ;
- Des armoires chimiques doivent être utilisées pour conserver les réactifs toxiques.

6.3. Pièce d'observation microscopique :

Les activités pratiquées sont : l'observation des lames préparées et colorées, la préparation des comptes rendus, l'archivage et le stockage des lames.

Suivant la charge de travail, il y aura 1, 2 ou même 3 postes différents de microscopie. Chaque poste comprend :

- Une paillasse pour microscopie d'au moins 150 cm (microscope, place pour les portoirs de lames et des fiches de patients) ;
- Une zone propre pour les comptes rendus (soit papier, soit un terminal informatique en cas de SIGL).

Note : Cette pièce est normalement une pièce « propre » (lames fixées et colorées). En cas de manque de place, le bureau de l'anatomo-pathologiste peut être utilisé pour ces activités de microscopie.

6.4. Pièce d'archivage et consommable :

Il faut prévoir :

- Des meubles de rangement pour le consommable ;
- Des meubles de rangement/conservation des lames et de blocs de paraffine. (Fig. 28)



Figure 28 : Meuble contenant la collection de lames, INH, 2018.

VII. Pièces et fonctions de support

1. Laverie :

Idéalement, la laverie devrait être séparée de la pièce de stérilisation (paragraphe suivant), afin que les vapeurs dégagées par les autoclaves ainsi que la chaleur dégagée par les Poupinels ne dérangent pas le travail effectué dans la laverie.

La laverie se compose des éléments suivants :

- Une grande pailleuse à séparer en deux parties (propre et sale) servant de zone temporaire de stockage ;
- Une pailleuse séparée pour la préparation des désinfectants (Javel) avec éprouvette graduée et autres containers ;
- Un grand évier à deux bacs, permettant de nettoyer les éléments de grande taille sans problèmes (bacs de réfrigérateurs, portoirs de grande taille, plaques de groupage de grande taille, etc.) ;
- Un évier pour lavage des mains uniquement ;
- Des portoirs muraux pour permettre à la verrerie de sécher ; (Fig. 29)



Figure 29 : Portoir/séchoir à verrerie.

- Une machine à laver le linge (blouses, torchons, serviettes, etc.) ;
- Une machine à laver la vaisselle de laboratoire en cas de forte charge de travail ;
- Des étagères (stockage de la verrerie propre et/ou stérilisée) ;

- Un chariot à balais/serpillères ;
- Des bacs dans lesquels sont transportés les différents matériels à nettoyer.

Note : Il n'est pas recommandé de procéder à la distillation de l'eau dans cette pièce, plutôt considérée comme sale (alors que l'eau produite est propre).

2. Stérilisation :

La salle de stérilisation contient idéalement :

- Un autoclave pour la désinfection (déchets) ;
- Un autoclave pour la stérilisation (milieux, verrerie, tubes réutilisés, etc.) ;
- Une zone de stockage temporaire des déchets à désinfecter ;
- Un ou deux Poupinel, suivant la charge de travail ;
- Un évier pour le lavage des mains ;
- Une petite étagère contenant les indicateurs de stérilisation (biologiques et chimiques) ainsi que le registre de stérilisation.

Comme cité plus haut :

- Chaque autoclave doit être branché au courant électrique de manière soignée et posséder son propre disjoncteur ;
- Un système d'évacuation des vapeurs produites par les autoclaves doit être mis en place ;
- La stérilisation doit directement donner vers l'extérieur (pour ne pas traverser le laboratoire avec les sacs de déchets désinfectés).

3. Préparation des milieux et réactifs :

- Une salle de préparation des milieux de culture de bactériologie et mycologie est nécessaire pour le bon fonctionnement d'un laboratoire de bactériologie-mycologie médicale.
- Dans le cas où la superficie du laboratoire ne permet pas de créer une pièce dédiée, une simple zone dédiée au sein du laboratoire de bactériologie sera suffisante.

Pour une salle de préparation des milieux, le matériel nécessaire est le suivant :

- Balance ;
- Plaque chauffante magnétique (ou plaque chauffante) bain-marie ;
- Pipette de répartition, distributeur des milieux liquides dans les tubes ;
- Idéalement, un PSM pour couler les milieux de manière stérile ; à défaut un bec Bunsen avec raccordement au gaz à l'extérieur ;

- Etuve (permettant d'incuber les boîtes pour les tests de stérilité et fertilité) ;
- Réfrigérateurs (conservation des milieux produits et des réactifs/sang), de préférence à porte pleine (pas en verre, la lumière pouvant abîmer les milieux préparés) ;
- Distillateur ;
- Etagère avec des milieux de culture (en poudre) ;
- pH-mètre.

4. Chambre froide :

Une chambre froide peut être une bonne alternative à l'utilisation de nombreux réfrigérateurs (réactifs, milieux de culture, standards et contrôles, etc.).

Il est recommandé :

- De bien brancher la chambre froide sur le circuit alimenté par le groupe électrogène ;
- De mettre en place un suivi automatique des températures ;
- De relier la chambre froide à une alarme visuelle et auditive si les températures sortent de l'intervalle 2-8°C.

5. Stockage des réactifs et consommables :

La zone de stock est une zone importante, tant parce qu'elle alimente le laboratoire, mais aussi car la valeur financière du stock peut être élevée, et doit donc être protégée.

Une salle de stockage de réactifs et consommables :

- Fait généralement entre 25 et 50 m² ;
- Doit être bien aérée et ventilée (au moins avec une VMC traditionnelle, éventuellement avec un extracteur d'air additionnel si la pièce reste humide) ;
- Protégée des rongeurs et oiseaux (file de fer à maille serrée) ;
- climatisée (25-26°C) ;
- Comprend :
 - De nombreuses étagères, de préférence (aluminium et non pas en bois) et numérotées (chaque étagère puis chaque niveau en commençant par le bas) ;
 - Une zone capable de stocker les palettes et/ou les commandes de gros volume (boîtes de Pétri en plastique, matériel de prélèvement, cuvettes, etc.) ;

- Des réfrigérateurs en quantité suffisante (réactifs), branchés sur une prise ondulée et connectée au générateur de secours ; éventuellement un congélateur -20°C pour réactifs de biologie moléculaire ;
- Une grande table permettant de déballer facilement les commandes (contrôle et étiquetage avant entrée dans le stock) et de préparer les livraisons aux unités du laboratoire ;
- Une table pour le gestionnaire de stock contenant soit les fiches de stock, soit un ordinateur (gestion des stocks électronique).

Chaque entrée (commande) et sortie (provision de réactifs et consommables à une unité) doit être documentée, soit dans la fiche de stock, soit sur l'ordinateur.

6. Stockage des produits chimiques :

Il est recommandé de séparer le stockage des produits chimiques de celui des réactifs et consommables en les plaçant dans deux pièces différentes. Lorsque cela n'est pas possible, veiller à bien séparer les différents types de stockage.

Une salle de stockage de produits chimiques :

- Fait généralement entre 15 et 20 m², plus si beaucoup d'analyses d'anatomo-pathologie ou microscopie (colorations) ;
- Doit être bien aérée et ventilée (au moins avec une VMC traditionnelle, éventuellement avec un extracteur d'air additionnel si la pièce reste humide) ;
- Protégée des rongeurs et oiseaux (file de fer à maille serrée) ;
- climatisée (25-26°C) ;
- Comprend :
 - Des armoires à produits chimiques (voir IV.3.3) placées à distance les unes des autres ;
 - Sinon, à défaut, en attendant l'acquisition des armoires chimiques, des étagères en aluminium de faible hauteur (maximum 140-150cm), non contiguës ;
 - Une table pour la gestion des stocks (papier/ordinateur).

Dans cette pièce :

- Les produits chimiques doivent être regroupés par catégorie : acides, bases, solvants, comburants, etc., et donc également en fonction de leurs compatibilités ;
- Les conditionnements de gros volumes (>2 litres) doivent être stockés au niveau du sol ;
- Une signalétique adaptée et représentative des risques (Phrases R/S) soit disposée de façon visible ;

- L'organisation doit éviter la chute de ces produits (étagères avec un petit rebord), comme dans le cas de tremblement de terre.

7. Salle informatique/serveur :

Lorsque le laboratoire utilise un SIGL, les différents postes informatiques du laboratoire doivent tous être connectés à un serveur, situé soit à l'intérieur du laboratoire ou au sein de l'hôpital (système de gestion hospitalière informatisé complet).

La pièce du serveur est une petite pièce de 10m², comprenant le serveur proprement dit (de la taille d'une armoire environ), une étagère pour les archives et sauvegardes et un siège pour le technicien.

Cette pièce doit obligatoirement être climatisée et reliée à un circuit électrique ondulé connecté au générateur du laboratoire et/ou de l'hôpital.

Dans le cadre d'une rénovation ou d'une création, le passage de tous les câbles nécessaires pour connecter chaque poste du SIGL au serveur doit être prévu en avance.

8. Gestion et élimination des déchets :

Une pièce ou zone de stockage temporaire des déchets avant élimination doit être aménagée.

Cette pièce/zone doit :

- Etre ventilée ;
- Etre facile à nettoyer et/ou désinfecter ;
- Doit se fermer à clef ;
- Ne doit être accessible qu'aux personnes autorisées ;
- zone réservée.

9. Salle d'archive :

On a déjà vu plus haut, les meubles pouvant être utilisés pour archiver les différents documents, formulaires et feuilles de requête

Figure 31 : Zone de stockage sécurisé des déchets, Madagascar, 2011.

En cas de grosse charge de travail, il est recommandé de dédier une pièce à l'archivage.

La pièce doit être bien ventilée, sèche, à température stable et être pourvue d'un détecteur de fumée. En cas d'archives électroniques, des sauvegardes sur différents supports non conservés au même endroit doivent être menées à bien.

10. Blouses, tissus et serpillères :

Les blouses, tissus, serpillères et serviettes utilisés au laboratoire seront lavés au sein de l'hôpital, soit grâce à une laverie centralisée, soit directement au laboratoire. Il est recommandé de placer une machine à laver le linge (ménagère, ou industrielle de qualité) dans la laverie pour laver et étendre ces différents tissus, une fois désinfectés. A défaut, un contrat peut être prévu avec une société spécialisée.

VIII. Pièces du personnel

1. Vestiaires et toilettes :

Les vestiaires et toilettes du personnel doivent être séparés homme et femme.

Les vestiaires sont idéalement situés à l'entrée du laboratoire et comportent des casiers fermés à clef (ou code). Chaque personne doit posséder un casier.

Un évier dédié uniquement au lavage des mains doit être disponible dans chaque toilette.

2. Bureaux :

Le nombre de bureaux dépend du nombre de spécialistes concernés. Chaque bureau doit pouvoir contenir au moins un espace de travail, une armoire/étagère et deux sièges.

Ne pas oublier (en termes de câblage) qu'un ou plusieurs terminaux du SIGL sont généralement disponibles au niveau des bureaux pour validation électronique des dossiers.

3. Salle de repos pendant les gardes :

Au moins une salle de repos doit être disponible pour les gardes ; contenant un lit, un petit bureau et une armoire ainsi qu'un téléphone. Une télévision est aussi souvent disponible (câblage éventuel).

4. Salle de pause :

Une salle de pause doit être disponible, pour permettre au personnel de manger dans un endroit clairement délimité. Le port des EPI est interdit dans cette pièce. Un évier pour lavage des mains uniquement doit aussi être disponible.

5. Autres pièces :

Suivant les besoins et la taille du laboratoire, les pièces suivantes peuvent aussi être requises :

- Salle de réunion ;
- Salle des internes ;
- Bibliothèque ;
- Salle multimédia ;
- Etc.

IX. Urgences au laboratoire

1. Matériel d'urgence :

Le matériel suivant doit être disponible au laboratoire :

- Extincteurs (plusieurs modèles selon type de feu et taille) ;
- Couverture anti-feu ;
- Rince-œil, qui peut être soit indépendant, soit inclus dans la paillasse au niveau du lavabo ;



Figure 30 : Douche de paillasse, INH, 2016.

- Douche de sécurité (Fig. 30) ;
- Kits de déversement (biologique et chimique) ;
- Kit de premiers secours ;
- Kit des accidents liés aux expositions au sang (AES).

Des exercices de simulation des plans d'urgence (extincteurs, évacuation, etc.) doivent être organisés.

2. Dispositifs de sécurité :

Les dispositifs suivants doivent être disponibles :

- Coupure d'urgence électricité, idéalement une coupure générale et une coupure par pièce ;
- Coupure d'urgence gaz, au niveau du passage des tuyaux à travers le mur (dans le cas d'un stockage extérieur) ;
- Coupure d'urgence eau, pour tout le laboratoire ;
- Alarme incendie, vérifiée mensuellement ;
- Détecteur de fumée, éventuellement, détecteur de gaz/monoxyde de carbone.

3. Evacuation d'urgence/issue de secours :

En plus de l'entrée « principale » du laboratoire, chaque bâtiment doit être doté d'au moins une issue de secours supplémentaire, à une autre extrémité du laboratoire.

Chaque issue de secours doit donner sur l'extérieur, avec une porte poussoir/barre anti-panique. Ces issues ne doivent pas être encombrées, ni par des automates ni par des cartons ou réfrigérateurs.

Idéalement, chaque personne devrait se trouver à 30 mètres maximum d'une issue de secours, à tout endroit du laboratoire.

Il est impératif d'organiser des exercices d'évacuation au moins une fois par an.

X. Suivi et vérification du laboratoire

Une fois rénové, le laboratoire doit régulièrement être vérifié.

1. Vérifications effectuées par le personnel du laboratoire :

Température

Les températures doivent être suivies de façon quotidienne pour :

- les réfrigérateurs, congélateurs, chambres froides, étuves, etc.
- Les pièces techniques.

On utilise soit un thermomètre « bi-metal coil » ou un système automatisé de suivi des températures avec alarme intégrée.

Humidité

Le taux d'humidité doit être mesuré dans toutes les pièces techniques. Au-delà d'une certaine limite, un système de ventilation mécanique déshumidifiant doit être installé, ou renforcé si déjà présent.

Nettoyage et désinfection

Une vérification au moins hebdomadaire de la qualité du nettoyage et de la désinfection doit être mise en place.

Cette vérification permet aussi de notifier d'éventuels problèmes rencontrés (fuite, réparations, ampoule/néon défectueux, etc.).

Ordinateurs

De façon mensuelle, vérifier les mises à jour de système d'exploitation et de bases de données antivirus et mise à jour du logiciel pare-feu. Procéder à des sauvegardes journalières sur deux supports distincts jamais conservés au même endroit (afin de prévenir la perte de données, même sur deux supports conservés dans le même lieu en cas d'incendie, d'inondation, ou de vol).

Les points suivants doivent aussi être vérifiés et/ou organisés :

- Onduleurs utilisés systématiquement, vérifiés annuellement ;
- Nettoyage des filtres/ aspiration régulière/dépoussiérage ;
- Manière d'utilisation des clés USB (non recommandée sur les postes du SIGL).

2. Vérifications effectuées par un spécialiste externe :

Sur une base annuelle, et en respectant la législation nationale, il faut procéder à :

- Vérification des circuits et installations électriques ;
- Vérification des circuits et installations de gaz ;
- Vérification, nettoyage et désinfection des climatiseurs ; vérification de la charge (surtout si de nouveaux équipements ont été installés dans la pièce) ;
- Vérification des bâtiments : structure générale, fissures, craquelures, étanchéité, etc.
- Certification annuelle des PSM ;
- Maintenance complète du serveur informatique et de la base de données.

XI. Annexes

1. Documents importants et bibliographie :

la construction et rénovation des laboratoires d'analyses biologiques, INRS, 2007
www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ED/TI-ED-999/ed999.pdf

La construction et rénovation des laboratoires de chimie, INRS 2003
www.inrs.fr/dms/inrs/CataloguePapier/ND/TI-ND-2173/nd2173.pdf

Manuel de sécurité biologique en laboratoire, OMS, 2003
www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf

Normes et lignes directrices canadiennes sur la biosécurité, 2013
<https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/cbsg-nldcb/cbs-ncb/assets/pdf/cbsg-nldcb-fra.pdf>

National Institutes of Health (NIH) Design Requirements Manual for Biomedical Laboratories and Animal Research Facilities (DRM), 2017
https://www.orf.od.nih.gov/PoliciesAndGuidelines/BiomedicalandAnimalResearchFacilitiesDesignPoliciesandGuidelines/Documents/2016DesignRequirementsManual/2016_NIH-DRM-Rev.0.1_041717_Secured_508.pdf

The TSI laboratory design handbook, 2014
<http://www.docdatabase.net/download.php?fid=1312664>

Laboratory design and construction guideline, University of South Carolina, 2010
<https://www.sc.edu/ehs/Biosafety/LaboratoryDesignConstructionGuidelines.pdf>

Assessment Tool for Key Processes associated with the Design, Construction, Operation, Maintenance and Regulation of BSL-3 Facilities in the WHO African Region, 2016
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246157/1/9789290233046-eng.pdf>

2. Informatique de laboratoire :

L'informatisation d'un laboratoire hospitalier est primordiale pour assurer la traçabilité des échantillons et la fiabilité des résultats.

Cela permet également d'avoir un suivi des patients et un historique plus facilement consultable.

Cela implique dans l'aménagement du laboratoire de prévoir le passage des câbles pour permettre la connexion et la liaison aux automates mais aussi les switch et les hubs, et la liaison au serveur (propre au laboratoire ou directement celui de l'hôpital et/ou l'institution).

2.1. Accueil – pré-analytique

L'étape initiale de l'enregistrement du patient et des analyses demandées permet de centraliser les informations utiles au traitement des prélèvements.

Idéalement l'enregistrement des analyses génère des étiquettes qui seront utilisées pour identifier les tubes lors de l'étape de prélèvement.

Suivant la charge de travail, 1 à 3 postes informatiques sont prévus à ce niveau.

2.2. Analytique

Les tubes identifiés à l'aide d'étiquettes permettront la lecture automatisée des analyses à effectuer à bord des automates si elles sont équipées de code-barres.

Ensuite, les résultats seront transmis informatiquement pour être validés d'abord techniquement puis biologiquement.

On prévoit généralement 1 poste de travail informatique par unité (biochimie, hématologie, etc.).

2.3. Post-analytique

Une fois validés biologiquement les résultats pourront être édités par le personnel en charge de cette tâche pour être rendus aux cliniciens prescripteurs ou aux patients directement.

Points importants :

- Prévoir le positionnement des postes de travail informatique avant la rénovation et/ou construction ;
- Prévoir une extension du nombre de postes dans le futur (câbler plus de postes dès le début) ;
- Installer le serveur dans une pièce climatisée, avec hub et switch ;
- Penser dès le début à une solution de sauvegarde performante ;

Ne pas oublier la maintenance régulière du serveur : prendre un contrat de maintenance avec une société spécialisée.

3. Surface minimale des différentes pièces :

Ce tableau fournit les tailles minimales recommandées pour chaque pièce :

Pièces pré-analytiques	m ²
• 2 pièces (ou box) de prélèvements sanguins	6 chacune
• 1 pièce de prélèvement gynécologique	8
• 1 pièce ou un endroit pour les prélèvements mycologiques	6
• 1 ou 2 toilettes pour les patients	2
• 1 pièce pré-analytique (préparation des échantillons)	15

Pièces analytiques	m ²
• Biochimie	20
• Hématologie/hémostase/cytologie	20
• Bactériologie	20
• Immuno-sérologie	15
• Parasitologie	15
• Mycologie	15
• Salle de garde	20
• Biologie moléculaire (3 pièces)	30
• Anato-pathologie (au moins 2 pièces)	2X25

Pièces de support	m ²
• Laverie	10
• Stérilisation/Décontamination	10
• Préparation des milieux de culture, colorants et réactifs	15-20
• Stockage général	20
• Stockage des produits chimiques et autres produits dangereux	5
• Salle informatique (serveur)	5
• Salle de stockage des déchets avant élimination	6
• Chambre froide (inconstant)	8

Pièces du personnel	m ²
• Vestiaires du personnel (séparés homme/femme)	2X15
• Salle de repos pour le personnel (où manger éventuellement)	15
• Toilettes du personnel (séparées homme/femme)	4 chacune
• Bureaux en nombre suffisant	12
• Une pièce de garde dans laquelle la personne de garde peut dormir (souvent liée à la salle de repos pour le personnel)	15
• Eventuellement, une salle de réunion	30

4. Poste de sécurité microbiologique :

Les postes de sécurité microbiologiques (ou PSM), constituent l'un des équipements de laboratoire les plus importants en ce qui concerne la biosécurité, et pour garantir la sécurité et la santé du personnel travaillant avec des matériels infectieux. En effet, ils forment une barrière primaire de confinement des agents pathogènes dans l'enceinte. A ce titre, ces équipements doivent être :

- Placés de façon appropriée au sein du laboratoire (loin des flux d'air, ventilation, climatisations, portes, mouvements de personnes), voir schéma ci-après ;
- Certifiés annuellement (requiert la venue d'un ingénieur, souvent externe) ;
- Installés correctement (et certifiés à l'issue de la certification) ;
- Utilisés pour des fonctions définies (chaque classe et type de PSM a une utilisation et des limitations propres) ;
- Utilisés selon des bonnes pratiques (utilisation, nettoyage et désinfection) ;
- Branchés sur onduleur (et stabilisateur si nécessaire) pour protéger le personnel des flux reverses en cas de coupure électrique inopinée ;
- Maintenus dans un bon état de fonctionnement.

5. Positionnement d'un poste de sécurité microbiologique :

Le placement du PSM est important pour s'assurer de son bon fonctionnement. Des règles claires sont résumées dans le schéma ci-dessous.

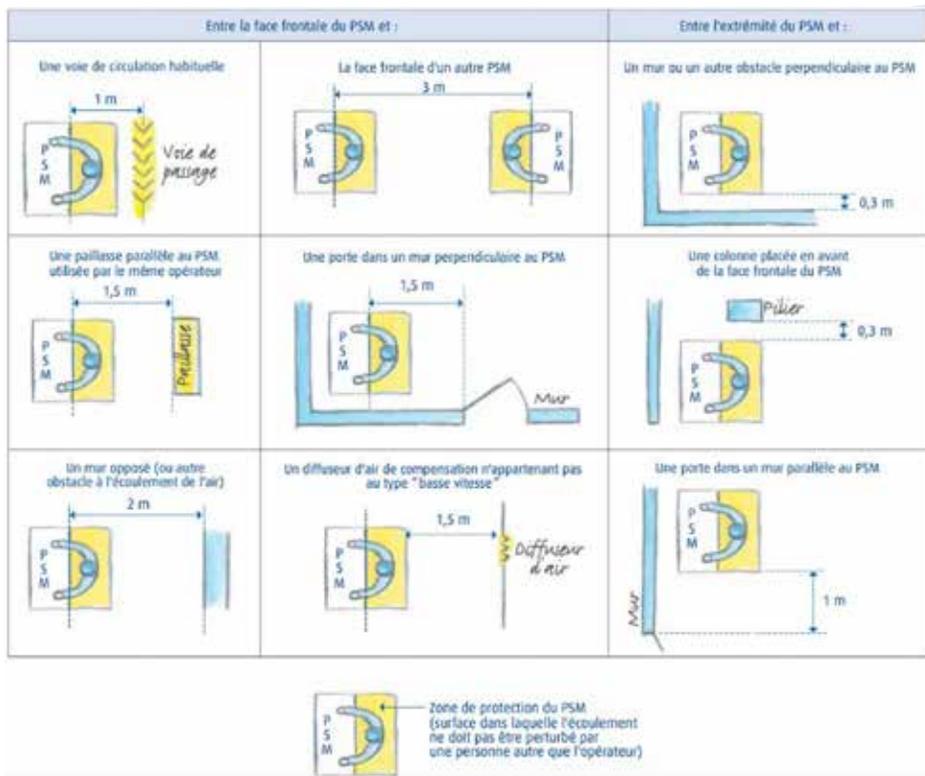


Figure 31: positionnement d'un PSM au sein du laboratoire (Manuel de laboratoire, CNRS, 2007)



