



# **LE BULLETIN** **DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE** **DE STÉRILISATION**

## **LE MOT DES VICE- PRÉSIDENTS...**

L'année 2001 a été une année charnière, relativement intéressante pour le devenir des activités de stérilisation dans les établissements de soins, suite à la parution le 26 décembre 2000 du décret 2000-1316 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (P.U.I.), attendu depuis la loi de décembre 1992, portant sur la création et les missions dévolues à celles-ci et suite à la parution par arrêté ministériel du 22 juin 2001, des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ces deux textes paraissent dans le contexte de la démarche d'Accréditation désormais engagées par la plupart des établissements de soins.

Le décret du 26 décembre a donné l'impulsion au rattachement définitif des activités et unités de stérilisation aux P.U.I. La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de soins est dorénavant considérée comme une activité optionnelle soumise à autorisation Préfectorale, sous couvert du respect des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. L'intégration des personnels, moyens, locaux...aux licences des P.U.I. est donc rendue obligatoire.

Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières incluent une ligne directrice pour la préparation des dispositifs médicaux stériles. Elles restent dans leur contenu des directives générales, mais elles jettent le cadre organisationnel des stérilisations centralisées.

Ce référentiel confirme le souhait de la DHOS de sensibiliser les PUI à entreprendre ou poursuivre des démarches d'amélioration de la Qualité, en particulier en stérilisation. La certification ISO 9002 n'est plus considérée, dans l'immédiat, comme une option *sine qua non* pour la maîtrise de la Qualité.

Le décret relatif à la mise en place d'un Système Qualité en stérilisation n'est toujours pas paru, le projet a été refondu dans lequel l'AFS retrouve des propositions qu'elle avait formulées. En particulier, le recours à un Responsable Assurance Qualité obligatoirement indépendant des opérations de stérilisation est abandonné .

Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, intègre dans le rôle effectif de l'infirmier sa participation à la désinfection et à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Enfin, les questions relatives au "co-exercice" professionnel des personnels soignants et des préparateurs au sein des unités de stérilisation ne devrait plus relever que du discours méta physique, suite à la parution de la loi de modernisation sociale n°2002-73 du 17 janvier 2002 Celle-ci précise que des catégories de personnels spécialisés (autres que les préparateurs), peuvent être attachés à la P.U.I. du fait de leurs compétences et exercer sous l'autorité technique du pharmacien chargé de sa gérance.

L'équipe de l'AFS vous donne rendez-vous à son stand ainsi qu'à sa prochaine Assemblée Générale les 20 et 21 mars 2002 à Lille, pour les 24èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation!

*Hervé PIDOUX, Jöelle SIMOND-CHARBINAT*

# **LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...**

---

## **1/ LE PARTENARIAT ENTRE LE CEFH ET L'AFS :**

L'AFS a collaboré étroitement à la définition du programme des 24 èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation qui se dérouleront à Lille les 20 et 21 mars prochains, lors de la réunion du Comité Scientifique du CEFH le 13 septembre dernier. Les grands thèmes porteront sur le nettoyage des dispositifs médicaux et l'évolution réglementaire et technique des emballages.

## **2/ LE SITE INTERNET DE L'AFS :**

Le site internet a fait l'objet de quelques modifications depuis la dernière Assemblée Générale. Cependant, très prochainement, c'est par le biais d'un nouveau site plus interactif qu'il sera possible de communiquer avec l'AFS. Sa conception a été confiée à la société Mille Images. Cette société impliquée de longue date dans la communication et les supports audiovisuels a participé au développement technique du site "Hygienosia.com.". De nouvelles rubriques seront intégrées : actualités, bulletins...Ce nouveau site devrait être activé pour les prochaines JNES.

Pour l'instant le site AFS est toujours accessible via l'ADIPH, à la même adresse :  
[www/adiph..org/afs](http://www/adiph..org/afs)

## **3/ L' ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU 5 AVRIL 2001 :**

La 3ème Assemblée Générale de l'Association s'est tenue à Tours lors des 23èmes JNES. Après un peu plus de deux années d'existence, le bilan moral de notre Association est globalement positif. L'analyse de la situation fait état de points faibles et de points forts.

Le point faible principal reste un nombre d'adhérents qui ne progresse pas (environ 300 sur les 1000 escomptés, qui restent un objectif), malgré les nombreuses réinscriptions. Plusieurs facteurs en sont responsables : communication insuffisante auprès des professionnels de santé sur les avantages liés à l'adhésion (réduction de 100F sur l'inscription aux JNES et gratuité du compte-rendu des journées d'une valeur de 150 F), des problèmes techniques internes à l'Association pour le traitement des adhésions et l'envoi des courriers aux adhérents, enfin un site internet peu performant. Le bureau s'engage à tout mettre en oeuvre pour approcher le zéro défaut!

Le point fort reste le système de questions-réponses des adhérents aux experts, dispositif qui alimente la rubrique "stérilisation" du site internet d'accès gratuit "www.hygienosia.com". et la consultation de l'AFS par les instances ministérielles. L'Association déplore cependant de ne pas avoir été consultée officiellement pour la préparation de la circulaire n°138 du 14 mars 2001, même si son président a adressé un courrier de propositions à Mr Bernard Kouchner, avant sa signature.

Le partenariat avec le CEFH fonctionne très bien. L'AFS apporte son soutien scientifique et pédagogique aux actions et formations organisées par le CEFH et contribue à l'élaboration du programme des JNES (participation au Comité scientifique).

Le Bilan financier est cette année très bon. L'Association est même économe. Elle souhaite cependant une croissance du nombre d'adhérents pour développer les groupes de travail.

Conformément aux statuts de l'Association, cette AG a été l'occasion de renouveler deux membres du bureau, avec une réélection sans surprise de Dominique Goulet à la Présidence et la réélection de Christine Denis en tant que Secrétaire Générale. L'Association

déplore une faible participation à ces élections, puisque seulement 21 des adhérents actifs se sont exprimés sur les 277 inscrits !

**AGENDA : prochaine Assemblée Générale le 21 mars , 8 h30, à LILLE**

#### **4/ LES TEXTES ET RÉFÉRENTIELS PARUS :**

##### **✘ Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000**

La stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de soins est désormais soumise à autorisation Préfectorale. Elle est considérée comme une activité optionnelle et sa mise en oeuvre accordée seulement si la P.U.I. dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires. L'autorisation est donnée sur avis des Inspections en Pharmacie et de l'Ordre des pharmaciens. Ce décret précise que les P.U.I. doivent fonctionner conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. L'intégration des personnels, moyens, locaux...aux licences des P.U.I. est donc rendue obligatoire.

Les demandes d'autorisation devaient être formulées pour le 30 juin 2001, les Préfectures doivent émettre les avis d'autorisations, positifs ou négatifs, pour le 30 juin 2002.

##### **✘ L'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières**

La ligne directrice particulière n°1 des B.P.P.H., relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles, précise des directives générales en ce qui concerne les attributions du pharmacien, du responsable de la Qualité, de la compétence et de la formation des personnels, de l'environnement de production (locaux, équipements, contrôles, documents...). Point important, elle confère officiellement à la P.U.I., la responsabilité des étapes qui suivent la pré-désinfection: nettoyage, conditionnement, stérilisation, contrôles des différentes opérations et enfin stockage et mise à disposition des dispositifs médicaux stériles. Elle souligne ainsi les contours du cadre organisationnel auquel il faut s'attacher.

##### **✘ Le "Guide d'application de la norme NF EN 554"**

Sous l'égide de l'AFNOR, les commissions S90T "Stérilisation à la vapeur d'eau" et S95R "Stérilisation, désinfection et stérilisateur" ont élaboré le guide "Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau". Ce document est en voie d'être publié par l'AFNOR..

##### **✘ Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier**

Ce texte (Article 12, point n°5) confirme les directives de la circulaire n°52 DGS/DH du 26.07.1994, en précisant le rôle effectif des IBODE, (dans ses missions spécifiques et non plus exclusivement vis à vis de l'encadrement du personnel), pour la participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés.

#### **5/ LES TEXTES ET RÉFÉRENTIELS EN PRÉPARATION ET LES PROPOSITIONS DE L'AFS :**

##### **✘ Le projet de décret relatif à la mise en place d'un Système Qualité en stérilisation**

La dernière version date du 5 juillet 2001. Elle précise que dans le cas de sous-traitance de la stérilisation, la mise en place du Système Qualité concerne également la Pharmacie qui bénéficie de la prestation, afin de garantir le maintien de l'état stérile jusqu'aux services utilisateurs.

Le recours à un Responsable Assurance Qualité obligatoirement indépendant des opérations de stérilisation est abandonné, ce principe risquait d'induire des difficultés organisationnelles importantes. La personne désignée pourrait donc être un membre de la P.U.I., voire de l'équipe de stérilisation et serait nommé par le Directeur Général après avis

de la C.M.E.

Il faut souhaiter que le délai de 6mois proposé par ce projet de décret pour la mise en place du Système Qualité soit prolongé, il est incompatible compte-tenu de l'ampleur du travail nécessaire.

✘ ***Le projet de circulaire relatif à la sous-traitance des opérations de stérilisation***

Cette circulaire n'est pas encore parue, bien qu'elle corresponde à un besoin réel pour les établissements qui souhaitent l'organiser. Les grandes lignes d'application sont celles de la Loi C.M.U. du 27 juillet 1999 (art. 67). La demande d'autorisation préfectorale (ainsi que chaque renouvellement ultérieur), est à effectuer auprès du Préfet, par le Directeur de l'établissement de soins qui aura la charge de stériliser pour le compte de l'établissement demandeur.

✘ ***La rédaction du guide "Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables"***

Sous l'égide de l'AFNOR et grâce aux démarches entreprises par l'AFS, un groupe de travail (nommé S95H) a été constitué en mai 2001 pour la rédaction d'un guide intitulé "Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables". Le groupe de travail est coordonné par D. Goullet et L. Rozenbaum. Ce document sera un complément très utile à la mise en oeuvre de la ligne directrice n°1 des Bonne Pratiques de Pharmacie Hospitalière et constituera en quelque sorte une sérieuse mise à jour du Guide publié par le G.P.E.M. en 1993, compte-tenu des nombreuses évolutions tant réglementaires que normatives apparues depuis. La parution de ce guide est programmée pour la fin de l'année 2002.

**6/ LE POINT SUR LES ATELIERS EN COURS :**

✘ **Atelier "circuit et architecture des locaux en stérilisation centralisée" :**

Sous l'impulsion d'Annette Beugas, quatre sous-groupes de travaux sont créés pour cet atelier: "Architecture-locaux", "Organisation et circuits", "Contrôles d'environnement", "Centralisation".

Le premier sous-groupe a terminé la rédaction du document "Architecture et locaux en stérilisation" . Sa lecture témoigne d'un travail remarquable de la part des 21 participants. Très attendu, ce document devrait apporter des conseils très concrets sur les nombreux paramètres à prendre en considération dans le cadre de la construction ou de la restructuration d'une unité de stérilisation centralisée (analyse des contraintes, étude des flux, descriptif par zone d'activité...). Sa publication est prévue pour les prochaines J.N.E.S.

Les sous-groupes "Organisation-circuits" et "Contrôles d'environnement" sont en cours, l'objectif étant de rendre les documents rédigés dans le courant du 1er semestre 2002.

Le sous-groupe "Centralisation" démarrera prochainement.

Ce document, une fois terminé, sera adressé aux adhérents.

✘ **Atelier "Emballages - conditionnement" :**

Cet atelier coordonné par C. Denis et D. Goullet, travaillera prochainement sur la qualité du scellage des emballages papier / plastique et sur les conteneurs utilisés en stérilisation.

**INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO .INFO**

Pour rappel, chaque adhérent conserve le même numéro d'adhésion d'année en année et **la cotisation couvre désormais l'année civile.**