



LE BULLETIN

DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

LE MOT DES VICE- PRÉSIDENTS...

L'année 2002 a été une année de digestion des récents textes sortis relatifs aux activités de stérilisation dans les établissements de soins : décret du 26 décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. Ces deux textes ont servi de base aux missions d'inspection des DRASS et aux visites effectuées par des pharmaciens d'établissements de soins publics et privés, pour le compte de l'Ordre des pharmaciens, dans le cadre des autorisations de l'activité optionnelle "stérilisation", délivrées par les Préfectures. Un bilan de ces autorisations va être dressé aux prochaines Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation (JNES) à Nice. Il sera en effet intéressant de connaître l'impact de ces visites au niveau national, de discuter des éventuelles disparités régionales dans l'évaluation des niveaux de conformité des locaux et moyens dédiés à la stérilisation dans les établissements de soins, et en termes d'exigence et/ ou de seuil de tolérance des Inspecteurs en Pharmacie ou des pharmaciens de terrain ayant effectué les visites pour le compte de l'Ordre des Pharmaciens.

Deux textes sont venus compléter l'arsenal réglementaire. Le décret très attendu n°2002-567 du 23 avril 2002 relatif à la mise en place d'un Système Qualité en stérilisation, qui doit respecter les BPPH et les normes techniques fixées par l'arrêté du 3 juin 2002 (il s'agit des normes NF EN ISO 14 937, NF EN 550 et 554). Si le besoin d'un Responsable Qualité est une nécessité inhérente au management de tout système Qualité, l'application à la lettre de la norme NF EN ISO 14937, imposée par l'arrêté devrait s'avérer plus délicate...

Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier, a confirmé le rôle effectif de l'infirmier et sa participation à la désinfection et à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. Bien qu'il soit clair que le Pharmacien responsable de la stérilisation exerce une autorité technique sur le personnel affecté aux activités de stérilisation, la possibilité de délégation infirmier / aide soignant pour ces activités reste à définir en pratique.

Par contre le corps des préparateurs s'installe progressivement en stérilisation, mais quelques points semblent nécessaires à éclaircir quant à son positionnement par rapport à l'IBODE et à l'aide-soignant. Il serait intéressant de demander l'avis conjoint des représentants de l'UNAIBODE et de l'ANPPH à ce sujet, aux 26^{ème} JNES de 2004!

Les prochaines JNES lanceront un débat philosophique d'importance: "La stérilisation est-elle un métier hospitalier?". La position de l'AFS est claire au sujet de l' "externalisation", terme néologique "très tendance" chez nos Directeurs administratifs, qui consiste à "ne pas faire soi-même ce que l'on peut faire réaliser par les autres". Que pouvons-nous démontrer à ceux qui pensent, par faiblesse, par mode ou par ignorance, qu'en sortant la stérilisation de chez eux, ils seront plus performants pour les patients? La signature d'un contrat permettrait-elle de résoudre tous problèmes?

La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables est au coeur des métiers de l'hôpital, elle est un soin indirect connecté au bloc opératoire. Même si elle doit toujours évoluer, elle est un savoir-faire hospitalier adapté à l'acte de soins et ses acteurs AS, IDE, IBODE, préparateurs....qui exercent des rôles propres en stérilisation, connaissent les besoins et attentes des professionnels de santé "utilisateurs" de dispositifs médicaux stériles et in fine des patients. Pourquoi exporter nos compétences? Le savoir-faire industriel est-il suffisant? Les établissements de soins seront-ils bénéficiaires ou perdants? Sauront-ils s'adapter avec souplesse ? Les expériences actuelles, extrêmement limitées, ne concernent pas encore de secteurs chirurgicaux de pointe ni à potentialité d'urgences. Les industriels cherchent le filon du business . Ils ne sont pas particulièrement philanthropes, ils observent le marché en attendant toute opportunité.

Y a-t-il raison de s'inquiéter ? Oui, à cause de la mode et des idées reçues ! Il devient indispensable de baliser le terrain : définir quelles conditions sont à respecter pour déléguer à l'Industrie tout ou partie de l'activité "stérilisation", et ce, sans oublier d'impliquer tous les protagonistes du monde des soignants.

L'équipe de l'AFS vous donne rendez-vous à son stand, ainsi qu'à sa prochaine Assemblée Générale le 17 avril 2003 à Nice, lors des 25^{èmes} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation!

Hervé PIDOUX, Joëlle SIMOND-CHARBINAT

LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...

1/ LES JOURNÉES DE STÉRILISATION DE NICE :

Dans le cadre de sa convention avec le CEFH, l'AFS a collaboré le 17 septembre dernier à l'élaboration du programme des 25^{èmes} JNES, qui se dérouleront à Nice les 16 et 17 avril prochains, lors de la réunion du Comité Scientifique du CEFH. Les temps forts du congrès, hors actualités réglementaires, porteront sur des thèmes pratiques en ateliers (gestion de la pré-désinfection, ATNC, contrôles des DM après lavage, stockage / péremption des DM...). La qualification du personnel, l'ergonomie des équipements, la maîtrise de l'environnement en stérilisation seront d'autres sujets abordés.

Le principe de la réduction de 15 euros sur l'inscription aux JNES et la gratuité du compte-rendu des journées d'une valeur de 22 euros restent acquis pour les adhérents à l'AFS.

2/ LE SITE INTERNET DE L'AFS :

Annoncé à la dernière Assemblée Générale, le nouveau site internet de l'AFS a vu le jour dans le courant du mois de novembre. Il bénéficie d'une architecture entièrement revue, étoffée, conçue par la société Mille Images. De nouvelles rubriques ont été intégrées, en particulier la réponse à des questions du quotidien en complément des données à connotation plus scientifiques que l'AFS apporte via le site hygienosia.com.

L'AFS est donc désormais accessible à l'adresse internet suivante : www.afs.asso.fr.

Notre association tient une fois de plus à renouveler ses remerciements à l'ADIPH et à Jacques Trévidic en particulier, qui avait accepté avec sympathie et efficacité d'héberger gracieusement notre premier site depuis 1998. L'AFS remercie également ses adhérents pour leur contribution à ce projet, par leurs cotisations et pour la patience dont ils ont fait preuve en attendant ce nouveau site, vitrine de l'Association.

3/ L' ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU 21 MARS 2002 :

La 4^{ème} Assemblée Générale de l'Association s'est tenue à Lille le 21 mars 2002. Le bilan moral est globalement positif. L'analyse générale faite de la situation est similaire à celle évoquée en 2001, avec comme points négatifs, un nombre d'adhérents qui a peu progressé entre 2001 et 2002 et un ancien site internet peu performant, mais l'AFS confirme la reconnaissance dont elle dispose auprès des instances professionnelles.

Le Bilan financier est positif, mais l'Association a besoin d'une croissance du nombre de ses adhérents pour développer les groupes de travail.

Conformément aux statuts, cette A.G. a été l'occasion de renouveler deux membres du bureau et de reformer celui-ci, avec une réélection d'Hervé PIDOUX (reconduit en tant que Vice Président), de Joëlle SIMOND (reconduite en tant que Vice Présidente) et l'élection d'Annette BEAUGAS (qui assume la fonction de Trésorière).

AGENDA : prochaine Assemblée Générale le 17 avril , 8 h 00, à NICE

4/ RÉÉVALUATION DU COÛT DE L'ADHÉSION :

Au cours de la réunion du bureau du 17 septembre 2002, l'AFS a décidé de réévaluer le coût de l'adhésion à l'association. Il s'agit pour les adhérents d'arrondir à l'euro supérieur (16 € au lieu de 15,25€), ce qui est plus simple pour la gestion de la trésorerie. La cotisation pour les membres associés (industriels) passant à 230€. Une demande de réadhésion sera faite à chaque début d'année aux adhérents.

5/ LES TEXTES ET RÉFÉRENTIELS PARUS :

✘ *Le décret 2002-567 du 23 avril 2002 relatif à la mise en place d'un Système Qualité en stérilisation :*

Le Système Qualité doit être arrêté par le Directeur de l'établissement de soins après consultation du Conseil d'Administration et de la Commission Médicale d'Etablissement (ou de la Conférence Médicale ou Commission Médicale pour les établissements privés). Cet arrêté doit être adressé à la Préfecture avant le 23 avril prochain pour continuer à bénéficier d'une autorisation de stérilisation.

Un Responsable Assurance Qualité "stérilisation" est nommé par le Directeur de l'établissement de soins ou le responsable du Syndicat inter-hospitalier. Les B.P.P.H. exigent qu'il soit compétent en stérilisation et le décret ne met pas d'opposition à ce que le pharmacien responsable des activités de stérilisation assure également cette fonction. Ce responsable doit être également désigné dans les établissements de soins qui sous-traitent leur activité de stérilisation, pour "garantir" le suivi de la qualité des dispositifs médicaux stériles d'un établissement à l'autre (suivi du transport et des conditions de stockage dans la P.U.I. et dans les services en particulier).

✘ *L'arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux :*

Ce texte confirme l'obligation d'appliquer certaines normes en stérilisation: NF EN ISO 14937, NF EN 550 et 554. L'annexe n°3 des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières (ligne directrice particulière n°1) rendait celles-ci déjà opposables! Dans le point n°2, "Précisions de mise en oeuvre", la mention "Les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et au peroxyde d'hydrogène gazeux **ne sont pas efficaces** pour l'inactivation des A.T.N.C. ..." des B.P.P.H., est devenue "Les procédés...**n'ont pas été évalués...**" dans l'arrêté. Cela ne devrait pas modifier particulièrement la tendance "timorée" du recours à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou au gaz / plasma de peroxyde d'hydrogène, lorsque cela est justifié. La norme NF EN ISO 14937 "Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux" peut s'avérer un support de travail intéressant pour valider les procédés de stérilisation démunis de référentiels spécifiques (ex.gaz / plasma de peroxyde d'hydrogène). Elle implique la responsabilité des fabricants de stérilisateurs quant à la démonstration de l'efficacité microbicide et celle des fabricants de dispositifs médicaux quant à leur aptitude à être stérilisés avec ces stérilisateurs. Le pharmacien doit s'assurer de cette implication des fabricants lors qu'il va devoir acheter un stérilisateur ou de l'instrumentation de soins. Il n'est en effet pas de son ressort de démontrer de façon quasi expérimentale, la pertinence du choix de tel ou tel procédé utilisé, lorsque la stérilisation par la vapeur d'eau s'avère inapplicable.

✘ *Le Guide d'application de la norme NF EN 554 : GA S 98 130*

Sous l'égide de l'AFNOR, est sorti en mai 2002 le guide "Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé", GA S 98 130. Ce document très intéressant, apporte des informations complémentaires très utiles à la fois pour les responsables de stérilisation et pour les prestataires de qualifications opérationnelles des stérilisateurs à vapeur, quant aux modalités de mise en oeuvre.

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

Bien que ce texte confirme le rôle effectif des IBODE pour leur participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, force est de constater son application difficile sur ce point compte-tenu de la "pénurie" actuelle d'IBODE. Cette pénurie qui a deux effets immédiats : recentrer les effectifs sur le bloc opératoire, non pas sur la stérilisation et ce qui est plus nuisible, favoriser le désengagement des IBODE dans la reconstitution des plateaux d'instruments, ce qui est contraire aux valeurs de ce métier.

6/ LES TEXTES ET RÉFÉRENTIELS EN PRÉPARATION ET LES PROPOSITIONS DE L'AFS :

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

Cette circulaire n'est pas parue et les grandes lignes d'application de la sous-traitance restent celles de la Loi C.M.U. du 27 juillet 1999 (art. 67).

✘ *Le guide "Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables"*

La rédaction de ce guide est placée sous l'égide de l'AFNOR. Son élaboration est coordonnée par D.

Gouillet et L. Rozenbaum. Complément très utile à la mise en oeuvre de la ligne directrice n°1 des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière il devrait paraître à la fin de 2003.

✘ **Le guide de Bonnes Pratiques Cliniques en hygiène pour la prévention de la transmission des infections lors de soins réalisés en dehors des établissements de santé :**

L'AFS a été sollicitée par la D.H.O.S., pour donner son avis sur ce guide très attendu des professionnels de santé libéraux. Celui-ci précisera les recommandations en matière d'hygiène et notamment de désinfection / stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, en prenant également en compte le risque lié aux ATNC.

✘ **Conventions de prêt et contrats de dépôt des ancillaires par les fournisseurs :**

L'AFS a adressé un courrier au SNITEM le 3 juillet dernier, pour dénoncer le recours insuffisant au document type "Convention de prêt / contrat de dépôt des ancillaires" dans les marchés relevant de l'achat de prothèses, liant industriels et établissements de soins. Le constat est que ce document est insuffisamment proposé et/ou appliqué par les industriels, ce qui est d'autant plus affligeant puisqu'il a été élaboré en commun entre professionnels concernés, hospitaliers et industriels. L'AFS a par ailleurs souligné les contraintes induites par les conteneurs en matière synthétique, dont la conception est souvent aberrante sur le plan de la stérilisation (mauvaise diffusion de la vapeur, problèmes d'humidité résiduelle...). L'AFS souhaite donc que le SNITEM sensibilise les industriels sur ces sujets.

7/ BILAN DE LA NOUVELLE FORMATION DES PRÉPARATEURS POUR 2002 :

Cent trois préparateurs ont suivi avec succès la nouvelle formation, destinée à l'obtention de la qualification en vue de l'exercice en établissement de soins et ce sur quatre centres universitaires de formation. Parmi eux, quatre ont pris des fonctions dans des services de stérilisation centrale.

8/ LE POINT SUR LES ATELIERS EN COURS :

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

Cet atelier est coordonné par Annette Beaugas. Le groupe "Architecture-locaux" a édité en novembre dernier le document "Architecture et locaux en stérilisation", élaboré par un groupe multidisciplinaire (pharmaciens, IBODE, architecte, ingénieur conseil...). Ce document a suscité un vif intérêt dès sa sortie. Adressé gracieusement aux adhérents 2001 et 2002, il est sinon disponible à l'AFS au tarif de 20 € TTC.

Le groupe "Contrôles d'environnement" doit éditer son document de travail très prochainement. Les groupes "Organisation-circuits" et "Centralisation" sont en cours.

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

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

✘ **Des idées pour les ateliers : Lancer une "enquête nationale Bowie & Dick" !**

(Merci de renseigner le coupon ci-dessous)



A.F.S. "Enquête nationale Bowie & Dick"

Etablissement de soins / adresse :

Responsable :

Coordonnées :

Nombre de stérilisateurs à vapeur :

☞ BD chimique, lequel (Laboratoire / référence):

☞ BD électronique

. Quelle proportion d'essais de Bowie-Dick non acceptés sur le nombre réalisés annuellement?

. Quelle proportion de Bowie-Dick non acceptés ayant révélé une panne réelle des stérilisateurs?

Coupon à retourner à D' D. GOULLET - Hôpital Edouard Herriot, Service Pharmacie
Place d'Arsonval, 69 437 cedex 03 - Merci