

LE BULLETIN

DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

LE MOT DES VICE- PRÉSIDENTS...

L'an dernier, nous évoquions le début d'une profonde réforme du système de santé destinée à apporter plus d'efficacité dans la qualité des soins et à maîtriser les dépenses de santé. Les textes réglementaires parus en 2004 confirment le souhait d'atteindre ces objectifs. Associés à la mise à jour et à l'élaboration de nouvelles directives normatives, ceux-ci auront un impact important sur l'organisation des soins et des pratiques médicales, para-médicales et médico-techniques.

Avec la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, toutes les formes de coopérations relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables sont désormais possibles entre les différents acteurs de santé. Un laboratoire d'analyses, une infirmière libérale, un cabinet de chirurgie dentaire...etc, peut "externaliser" sa stérilisation moyennant une convention de sous-traitance, avec un établissement de santé public ou privé, un S.I.H., un G.C.S., ou un industriel qui se spécialise dans ces activités. Ainsi l'avenir est aux réseaux, à la concentration des moyens et des savoir-faire quant à la logistique de la stérilisation. Parallèlement, avec le nouveau mode de financement des établissements de soins (tarification à l'activité), les besoins de la chirurgie vont évoluer. La stérilisation constituant une activité de soutien à l'activité chirurgicale, elle devra être capable de s'adapter aux nouvelles exigences de ses clients.

Par ailleurs, cette loi prévoit la possibilité de transferts de compétences entre professions médicales et autres professions de santé par simple arrêté ministériel. Avec une vision futuriste, quelles pourraient être les conséquences d'un transfert de compétence entre chirurgiens et IBODE, sur l'implication de ceux-ci dans les activités de stérilisation?

La complémentarité des compétences et des savoirs, des différents métiers impliqués dans la stérilisation, constitue un atout majeur pour la qualité des soins dans ce contexte. Nous espérons que cette nouvelle donne aboutira à la reconnaissance effective du métier d'"Agent spécialisé en stérilisation", attente forte et légitime des personnels concernés.

Beaucoup de « réformes » sont également attendues concernant les normes qui « guident » les activités de stérilisation depuis maintenant plusieurs années. Ainsi, 2005 comme 2004 sera une année importante pour la publication de nouvelles normes et plus encore en ce qui concerne la révision conjointe de normes européennes « EN » et internationales « ISO » en vue de leur harmonisation. La France via l'Afnor participe activement aux travaux de cet énorme programme et l'AFS ne manque pas de donner ses avis chaque fois que des projets sont soumis à enquête publique.

Enfin, fait important de l'année, le référentiel « Guide de maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables », élaboré depuis 2001 à la demande de la DHOS, rédigé sous l'égide de l'AFNOR et auquel a contribué largement l'AFS, a été soumis à enquêtes en 2004 pour une publication prévue pour mi 2005.

L'équipe de l'AFS aura le plaisir de vous rencontrer à son stand et vous donne rendez-vous à sa prochaine Assemblée Générale annuelle, le 21 avril 2005 à Montpellier, lors des 27^{èmes} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation.

LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...

1/ L' ASSOCIATION ET SON FONCTIONNEMENT :

Les Assemblées Générales extraordinaire et ordinaire se sont tenues à Nantes le 29 avril 2004. Les bilans, moral et financier, sont globalement satisfaisants, avec un nombre d'adhérents toujours stable (367 membres actifs et 7 membres associés à fin 2003). Le fonctionnement du groupe de travail "Architecture et locaux" a représenté la part la plus importante des dépenses en 2003.

Suite à ces assemblées et conformément aux statuts, le bureau a été renouvelé et élargi, passant de 7 à 9 membres avec l'élection d'Hélène BORDAZ (IBODE, Vice Présidente), de Jean Marie KAISER, d'Anne Claire STEINMETZ (Trésorière adjointe) et de Bernadette VALENCE. Il faut souligner l'importance des candidatures cette année, qui témoigne de la vitalité de notre association. En 2005, trois postes seront à renouveler et l'AFS lance dès à présent un appel à candidatures pour leurs successions.

L'AFS a modifié l'adresse de son siège social qui est désormais:

Hôpital Edouard Herriot, CAMSP, Place d'Arsonval, 69003 LYON Cedex 03

Le coût de l'adhésion est maintenu à 16 euros pour les membres actifs et à 300 euros pour les membres associés (industriels). Merci de reconduire votre adhésion à l'association (bulletin ci-joint, ou disponible sur le site internet), seule source de recettes pour assurer le fonctionnement des ateliers.

***AGENDA : Assemblée Générale Ordinaire le 21 avril , 8 h 00, à MONTPELLIER
(café / jus de fruits / croissant prévus comme à l'accoutumée!)***

INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...

Le principe de la carte avec un numéro d'adhérent a été supprimé, il ne faut donc pas solliciter l'AFS pour obtenir ces derniers. Chaque adhérent reçoit un reçu nominatif attestant de son adhésion et du versement de sa cotisation annuelle.

2/ LE SITE INTERNET DE L'AFS :

L'AFS est accessible à l'adresse internet suivante: www.afs.asso.fr . Le site est en cours de remaniement / réactualisation, n'hésitez pas à le consulter, ainsi qu'à poser vos questions à l'association via les interlocuteurs régionaux. Vous obtiendrez une réponse argumentée et validée par les membres de l'AFS. Point important, le site permet d'accéder aux sites internet d'associations de stérilisation du monde entier, adhérentes à l'EFHSS : www.efhss.com, ce qui est très utile pour connaître les pratiques de la stérilisation en dehors de l'hexagone !

3/ LES JOURNÉES NATIONALES D'ETUDES SUR LA STÉRILISATION DE MONTPELLIER :

L'AFS a participé au Comité Scientifique du CEFH le 9 septembre 2004, pour l'élaboration du programme des 27^{èmes} JNES, qui se dérouleront à Montpellier les 20 et 21 avril prochains. Les temps forts du congrès porteront sur "les nouvelles coopérations hospitalières" concernant la sous-traitance des activités de stérilisation, ainsi que sur la gestion des risques liés aux agents transmissibles non conventionnels et ses perspectives d'avenir. Les ateliers aborderont comme à l'accoutumée des thèmes pratiques. Le programme complet est accessible sur le site du CEFH: www.cefh-ceps.com.

Les adhérents à jour de leur cotisation AFS pour l'année 2004 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription aux JNES et de son compte rendu, pour l'année 2005.

4/ LES TEXTES ET CIRCULAIRES :

É Abrogation de la circulaire "prions" n°100 du 11 décembre 1995 :

La circulaire n°138 du 14 mars 2001 "relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire la transmission d'ATNC" avait déjà rendu obsolète les recommandations de la circulaire

n°100 face aux précautions à observer en milieu chirurgical vis à vis des risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, prenant en compte ainsi les risques relatifs aux "nouveau variant" de cette maladie. La circulaire n°382 du 30 juillet 2004 "relative aux précautions à observer dans les services d'anatomie et cytologie pathologiques...", l'a abrogée...

Le décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur (P.U.I.) :

Ce texte modifie le décret du 26 décembre 2000, il prévoit en particulier qu'un Groupement de Coopération Sanitaire (G.C.S.) peut obtenir l'autorisation nécessaire permettant à sa P.U.I. d'exercer l'ensemble des activités pharmaceutiques réalisables dans les établissements de soins.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique :

Comme nous l'avons précisé ci-dessus, ce texte modifie notablement le Code de la Santé Publique et permet donc aux P.U.I. "d'assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, (...), pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires d'analyse de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé".

5/ EVOLUTION DES RÉFÉRENTIELS NORMATIFS :

Parution de la norme NF EN 13060 relative aux "petits stérilisateur à la vapeur d'eau" :

La partie 1 « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau - Partie 1 : prescriptions générales » a été publiée. Cette norme précise les exigences en matière de performances et méthodes d'essais pour les petits stérilisateur à la vapeur d'eau (types "B" et "S") et désinfecteurs à vapeur (type "N"), de capacité inférieure à 54 litres (un "panier"). Ces équipements sont destinés aux cabinets médicaux, cabinets dentaires, cliniques vétérinaires, aux établissements de soins du corps et d'esthétique, aux coiffeurs... La France a demandé l'ajout d'un avant-propos recommandant l'utilisation de stérilisateur de type B pour les dispositifs emballés et a déjà sollicité la révision de cette norme...

Parution de la norme NF EN ISO 15882 «Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Guide pour le choix, l'emploi et l'interprétation des résultats ».

Parution de la norme NF EN ISO 17664 « Informations devant être fournies par le fabricant pour le retraitement des dispositifs médicaux à l'état stérile » :

Cette norme doit permettre d'obtenir les informations sur la compatibilité des DM réutilisables avec les procédés de nettoyage ou de stérilisation, en vue d'un traitement correct et adapté. Il est important d'y faire référence lors des achats de dispositifs médicaux.

Projet de norme pr NF EN ISO 15883 relatif aux laveurs-désinfecteurs :

Cette norme, très attendue, doit être publiée mi 2005 pour les parties 1 (exigences générales), 2 (laveurs-désinfecteurs d'instruments), 3 (laveurs-désinfecteurs types lave-bassins) et 5 (souillures tests). La publication de la partie 4 (pour les laveurs-désinfecteurs d'endoscopes) est repoussée à 2006. La France a contribué activement à son élaboration. Elle constitue une base essentielle en terme de conception et de validation des laveurs-désinfecteurs, afin d'obtenir un nettoyage de qualité.

Révision de la norme NF EN 285 sur les grands stérilisateur à la vapeur d'eau :

La publication de la norme révisée est prévue pour cette année. Cependant, la France a désapprouvé la version finale lors du vote formel en 2004 car de nombreuses modifications ont été apportées, sans de sérieuses données techniques. Cette position est également soutenue par d'autres pays.

Révision des normes sur les procédés de stérilisation (EN 554, EN 550...) :

Le projet Pr NF EN ISO 17665 relatif à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine des procédés de stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau est sensé harmoniser les normes EN 554, ISO 11134 et ISO 13683. La première version a été désapprouvée lors de l'enquête française, au cours de laquelle l'AFS a émis un avis négatif à l'encontre du projet tel qu'il était

proposé. En effet, les tolérances admises pour les caractéristiques de la vapeur utilisée lors de la stérilisation des charges poreuses, étaient moins exigeantes que celles préconisées dans l'EN 554 et son guide d'application GA S-98-130. Ce projet de norme doit donc encore évoluer.

Parallèlement, le projet Pr NF EN ISO 11135 sur la validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (regroupant les normes EN 550 et ISO 11135), doit être publié en 2006.

Enfin, d'autres projets sont à l'étude : révision des normes relative aux emballages NF EN 868 et prNF EN ISO 11607, aux indicateurs chimiques NF EN 867 et prNF EN ISO 11140, aux indicateurs biologiques prNF EN ISO 11138...etc.

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

Ξ Le guide "Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables"

La rédaction de ce guide sous l'égide de l'AFNOR est achevée, grâce aux interventions de D. Goulet et L. Rozenbaum coordonnateurs du groupe de travail S95H. Il est destiné à remplacer le "guide BPS" publié par le GPEM/ SL en 1993. Sa parution est programmée au premier semestre 2005. Ce document se veut pratique et n'a pas pour objet de créer ou d'imposer de nouvelles directives en stérilisation, il s'appuie sur la Ligne directrice n°1 des BPPH publiées en juin 2001, dont il explicite les recommandations. Le chapitre relatif aux locaux a été volontairement peu développé, le groupe S95H a souhaité faire un renvoi vers le guide "Architecture et locaux" élaboré par l'AFS.

Ξ Le "Guide pour l'entretien manuel des dispositifs médicaux en endoscopie digestive":

Suite à la parution de la circulaire "prions" n°138 du 14 mars 2001 et de la circulaire DHOS/DGS n°591 du 17.12.2003 relative aux modalités de traitement manuel pour la désinfection des endoscopes non autoclavables, ce guide élaboré sous l'égide du CTIN et du Ministère de la santé, décline les modalités pratiques de désinfection des dispositifs médicaux en endoscopie digestive, pour la gestion des risques liés à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et de son nouveau variant. Il actualise le "Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux" paru en 1998, et intègre les préconisations du "Guide pour l'utilisation des laveurs-désinfecteurs d'endoscopes" paru en 2003.

7/ CONGRES DE L'EFHSS :

Le dernier congrès de l'European Forum for Hospital Sterile Supply (EFHSS) s'est tenu à Izmir en Turquie du 5 au 7 mai 2004, organisé en collaboration avec la Central Sterilization Units Society of Turkey (MSÜD). La stérilisation hospitalière française a été présentée à nos collègues européens, via la conférence de B. Benoit et D. Goulet sur le thème "Quoi de neuf en stérilisation depuis...Louis Pasteur?": historique et organisation des activités de stérilisation, réglementation et système qualité, autorisations préfectorales, enseignement de la stérilisation hospitalière dans les Universités françaises et perspectives d'avenir en particulier vis à vis du nettoyage des dispositifs médicaux. Le prochain congrès, se déroulera à Londres du 30 mars au 1er avril 2005. Le programme est accessible sur les sites internet de l'AFS et de l'EFHSS. L'AFS sera représentée par son Président, D. Goulet.

8/ LE POINT SUR LES ATELIERS EN COURS :

Ξ Atelier "Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation" :

Cet atelier constitué par un groupe multidisciplinaire coordonné par Annette Beaugas., Pharmacien au CH d'Avranches-Granville est terminé. Le document de travail sera publié prochainement. Il sera adressé gracieusement aux adhérents à jour de leur cotisation 2003 et/ou 2004 et sera sinon disponible à l'AFS au tarif de 20 euros TTC.

Ξ Atelier " Organisation-circuits en stérilisation" :

Ce groupe de travail, sera finalement coordonné par Francis BENOIT, pharmacien au CHU de Nancy. La parution du document de travail est programmée pour fin 2005.

E Atelier " Formation du personnel en stérilisation" :

Cet atelier débute ses activités, comme cela avait été évoqué lors de la dernière assemblée générale. Coordonné par Jean Marie Kaiser, pharmacien au Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière. Thèmes prévus: identification des compétences requises en stérilisation, modalités de formation (initiale, continue...), évaluation et habilitation des personnels, réflexion sur la certification des organismes formateurs...

9/ ABONNEZ-VOUS AUX REVUES EN FRANCAIS RELATIVES A LA STERILISATION !

Quatre revues, sur le thème de la stérilisation des dispositifs médicaux, sont actuellement éditées en langue française : Stérilisation Magazine, Stérilisation Études et Recherche, Forum (Association Suisse de Stérilisation SSSH/SGSV), Central Service/ Zentralsterilisation (EFHSS): en anglais et allemand, avec désormais trois numéros par an en français.

Différentes sur le fond et la forme, ces revues sont toutes très intéressantes. Si vous voulez "rester dans le coup" en stérilisation, nous ne pouvons que vous encourager à vous abonner (ou à y abonner votre service)! Toutes informations utiles les concernant, figurent sur le site AFS.