



Association Française de Stérilisation

N° 7, FÉVRIER 2006

# LE BULLETIN

## DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

### LE MOT DES VICE-PRÉSIDENTS...

L'AFS est mobilisée et, c'est clair tout au long de ce bulletin, développe des actions et contributions dans de nombreux domaines, concourant de près aux objectifs de qualité et de maîtrise du produit stérile. Les sujets d'actualité ne cessent de se multiplier, qu'il s'agisse de la maîtrise du circuit des instruments de chirurgie, et là la palette est très large : achat, mise en service, marquage, traçabilité, maintenance, corrosion, qu'il s'agisse des personnels : métiers, formation, évaluation, qu'il s'agisse de sécurité sanitaire : analyse de risques, prévention des infections nosocomiales. Bref, la coupe est pleine – et risque même de déborder -, car vous découvrirez d'autres thèmes au fil de ces pages.

L'AFS doit poursuivre ses efforts de structuration pour être capable de conduire plusieurs thèmes d'étude, de mobiliser ses moyens efficacement, et d'augmenter le nombre d'adhérents compétents en stérilisation, membres actifs comme membres associés, pour « fournir à la demande ».

Mais au-delà de ce premier défi qu'il faut relever, l'AFS doit définir ses axes de travail prioritaires. Pour cela, il faudra à court terme :

1/ hiérarchiser nos objectifs et pourquoi pas élaborer ensemble un « **plan de développement de la stérilisation hospitalière** », pour éviter la dispersion et enchaîner les sujets avec un maximum d'efficacité.

2/ augmenter nos moyens humains, c'est-à-dire compter sur tous les adhérents de l'AFS pour contribuer aux actions entreprises, et faire venir d'autres collègues impliqués dans la stérilisation.

Ces sujets seront abordés lors de notre ASSEMBLEE GENERALE à laquelle vous êtes conviés le mardi 11 avril 2006 à Tours, au centre de Congrès Le Vinci, lors des 28<sup>èmes</sup> Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation, où en grande première, l'association vous proposera ses premières « **Rencontres AFS** » où après l'Assemblée Générale annuelle, plusieurs interventions auront lieu sur le thème « **Actualités sur les emballages et les supports** ». (cf. §3 ci-dessous)

Enfin, comme à l'accoutumée, votre stand AFS sera au rendez-vous dans le hall d'exposition.

Jean Marie KAISER

**Nos remerciements vont à Hervé PIDOUX, ex- vice-président, qui a réalisé ce bulletin, et à Mathieu GIANG, AFNOR, pour la mise à jour de la partie évolution des référentiels normatifs.**

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

#### 1/ L' ASSOCIATION ET SON FONCTIONNEMENT :

L'Assemblée Générale s'est tenue à Montpellier le 21 avril 2005. Les bilans moral et financier sont satisfaisants, mais le nombre d'adhérents atteint semble t-il un « plateau » (351 membres actifs et 5 membres associés à fin 2004 – force est de constater la faible mobilisation des industriels...).

Conformément aux statuts, le bureau a été renouvelé, avec les réélections de Dominique GOULLET et Christine DENIS et l'élection de Brigitte FAORO. Le nouveau « who is who » est disponible sur le site de l'AFS. En 2006, 3 postes seront à renouveler, dont le poste de vice Président « IBODE » du fait de la démission d'Hélène BORDAZ qui avait cette fonction depuis 2 ans. l'AFS lance dès à présent un appel à candidatures pour leurs successions.

L'adhésion est maintenue à 16 euros pour les membres actifs et à 300 euros pour les membres associés (industriels), merci de reconduire celle-ci (bulletin ci-joint, ou disponible sur le site internet), il s'agit de l'unique source de recettes pour assurer le fonctionnement des ateliers. En pratique, seuls l'argent en espèces et les chèques (ne pas oublier de le joindre avec le bulletin d'adhésion...) sont acceptés pour les cotisations et l'achat des documents diffusés par l'AFS (*pas de prélèvement, ni de carte bancaire acceptés au stand AFS lors des Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation*).

### **INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...**

Afin de mieux vous informer et surtout plus rapidement, l'AFS souhaite pouvoir vous envoyer par e-mail les documents tels que : la convocation et le compte-rendu de l'assemblée générale, le bulletin, les nouveautés au sein de l'association... Si vous le souhaitez, cet item est à renseigner sur le bulletin d'adhésion. Il est également possible de le signaler par e-mail à Annette BEUGAS, trésorière.

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

N'hésitez pas à consulter le site de L'AFS, accessible à l'adresse suivante: [www.afs.asso.fr](http://www.afs.asso.fr). Il a fait l'objet d'une importante mise à jour pendant l'été 2005. Les adhérents peuvent désormais poser leurs questions à l'intention des interlocuteurs régionaux par e-mail, ce qui facilite la tâche. Pour rappel, par le site de l'AFS il est possible d'accéder aux sites internet des associations de stérilisation des pays adhérents à l'association européenne EFHSS : [www.efhss.com](http://www.efhss.com)!

### **3/ LES JOURNÉES NATIONALES D'ETUDES SUR LA STÉRILISATION DE TOURS ET LES « PREMIERES RENCONTRES AFS » :**

L'AFS a participé au Comité Scientifique du CEFH le 11 octobre 2005, pour l'élaboration du programme des 28<sup>èmes</sup> JNES, qui se dérouleront à Tours du 11 au 13 avril prochain. Les temps forts du congrès porteront sur la traçabilité et ses différentes facettes, le nettoyage des dispositifs médicaux (en abordant les thèmes de la corrosion et du bio-film) et la maîtrise de l'environnement en secteur protégé. Huit ateliers seront organisés cette année, offrant un choix pédagogique sans précédent. Le programme complet est accessible sur le site du CEFH: [www.cefh-ceps.com](http://www.cefh-ceps.com). Les adhérents à jour de leur cotisation AFS pour 2005 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription aux JNES et de son compte rendu gratuit (publié par l'ADPHSO), pour 2006.

Cette année l'AFS a le plaisir de proposer pour la première fois « les rencontres AFS », sur le thème « actualités sur les emballages et les supports ». Cette manifestation aura lieu au palais des congrès Vinci, le mardi 11 avril en matinée à partir de 8h15, le symposium des industriels se tenant l'après midi. Pour cette année, le nombre est limité *aux 100 premières demandes*. La participation est gratuite et réservée aux adhérents AFS à jour de leur cotisation 2005. Le programme prévisionnel (*hormis café / jus de fruits / croissant / buffet!*) inclut l'Assemblée Générale de l'AFS, puis trois interventions inédites:

- «La protection de l'état stérile: les charges humides ne sont pas une fatalité» par T. GALEKOP (convenor du WG sur les emballages au CEN),
- «Normes sur les emballages, les nouveaux défis pour les utilisateurs», par E. CHASSOT (Société Suisse de Stérilisation Hospitalière),
- «Débat sur le conditionnement des ancillaires», avec la participation de J.C. GHISLAIN (AFSSAPS), C. CRESPO (SNITEM), et M. FROT (service d'Orthopédie – Hôpital Lariboisière).

Nous espérons que vous serez sensible à cette manifestation, grande première pour votre l'association. Alors, venez dès le 11 avril à Tours, vous allez être emballés !!!

### **4/ LES TEXTES ET CIRCULAIRES :**

- ***La circulaire DGS/DHOS n°435 du 23 septembre 2005 relative aux recommandations pour le traitement des dispositifs médicaux utilisés chez les sujets ayant reçu des produits sanguins labiles provenant de donneurs rétrospectivement atteint de vMCJ :***

Ce texte préconise les mesures prévues par la circulaire n°138 du 14.03.2001 (patients de catégorie 2 dans des actes à risque vis à vis du vMCJ), pour les patients ayant reçu des produits sanguins labiles provenant de donneurs reconnus rétrospectivement atteints de vMCJ. Chaque patient concerné étant informé qu'il présente ce facteur de risque individuel, doit signaler spontanément cette information à son médecin, lors d'une prise en charge médico-chirurgicale. Elle est téléchargeable à l'adresse :

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2005/05-10/a0100022.html>

- ***Le référentiel «Sécurité sanitaire dans les établissements de santé» version n° 5, juillet 2005 :***

Elaboré en 1999 à la demande de l'ANAES pour les experts visiteurs, ce document répertorie les textes

juridiques applicables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire et leur contenu. Réactualisé régulièrement par la DHOS, il constitue pour les professionnels de santé, au delà de la procédure de certification, un référentiel dans le champ de la sécurité sanitaire réglementée. Les pages 35 à 40 concernent la stérilisation, la désinfection des dispositifs médicaux et les mesures préventives vis à vis de la maladie de Creutzfeldt Jakob. Il est téléchargeable à l'adresse :

[http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu\\_sanit5/accueil/intro.html](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit5/accueil/intro.html)

## **5/ EVOLUTION DES RÉFÉRENTIELS NORMATIFS :**

### **- Fascicule de documentation AFNOR FD S94-468 « Qualité de l'eau en contact avec les instruments de chirurgie métalliques » :**

Ce guide rédigé par la commission S90N « Instruments de chirurgie » doit paraître ce printemps. Sont évoqués : les caractéristiques de l'eau pouvant générer la corrosion, la mise en service d'instruments neufs ou revenant de réparation, des recommandations sur les qualités d'eaux en contact avec l'instrumentation de chirurgie, dont celles du processus de stérilisation et des annexes relatives aux paramètres, mesures et contrôles de l'eau, ainsi qu'aux technologies de traitement de l'eau.

### **- Norme expérimentale AFNOR XP S94-467 « Immatriculation de l'instrumentation » :**

Publiée en janvier 2006 par la commission S90N « Traçabilité », cette norme standardise la codification de l'immatriculation des instruments de chirurgie. Elle s'intègre dans la logique de sécurité sanitaire réglementée et d'amélioration des pratiques professionnelles de la stérilisation en établissement de soins (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, décret n°587 du 23.04.2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux, décret n°1023 du 24.08.2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments produits et prestations).

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

Cette norme, essentielle pour la conception et la validation des laveurs-désinfecteurs est très attendue. Les parties 1 (exigences générales), 2 (laveurs-désinfecteurs d'instruments) et 3 (lave-bassins), acceptées en vote formel fin 2005 devraient être disponibles mi 2006. La publication de la partie 4 (laveurs-désinfecteurs d'endoscopes) est prévue pour fin 2006. La partie 5 (tests de souillures) est publiée en anglais depuis novembre 2005, la version française est prévue pour avril 2006.

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

La publication de la norme révisée a pris du retard. La France avait désapprouvé la version finale lors du vote formel en 2004 en raison d'une moindre exigence sur la qualité d'eau (annexe B de la norme). La nouvelle norme devrait être publiée pour cet été.

### **- Révision de la norme NF EN 13060 sur les petits stérilisateur à la vapeur d'eau :**

La norme publiée en 2004 doit être révisée au plus vite. La France est invitée à reprendre le secrétariat et l'animation du groupe de travail européen CEN/TC 102/WG 5 qui en est chargé. AFNOR fait appel à candidature pour ce rôle d'animateur avant la réunion de mai 2006 à Stockholm.

### **- Projet prEN ISO 17665 et révision des normes sur les procédés de stérilisation :**

Une norme unique relative à la validation et au contrôle de routine de la stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau est sensée harmoniser les normes EN 554, ISO 11134 et ISO 13683. Malgré la désapprobation française en 2004 (dont l'AFS), elle sera publiée en 2006 (EN ISO 17665-1). Un prEN ISO TS 17665-2 est initié en vue d'un guide d'application (qui remplacera peut-être le guide français GA S98-130). Parallèlement, le projet prNF EN ISO 11135-1 relatif à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène (regroupant les normes EN 550 et ISO 11135), doit aussi être publié en 2006. A l'instar de la vapeur, la partie 2 (EN ISO TS 11135-2) constituera son guide d'application.

Enfin, d'autres projets devraient être publiés en 2006 : révision des normes relatives 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, aux méthodes microbiologiques prNF EN ISO 11737, et au procédé de stérilisation par irradiation prNF EN ISO 11137.

## **6/ GUIDES ET GROUPES DE TRAVAIL SPECIFIQUES :**

### **- Le guide "Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables" :**

Ce guide est publié et commercialisé par l'AFNOR depuis avril 2005 sous la référence FD S98-135. Il s'appuie sur la Ligne directrice n°1 des BPPH publiées en juin 2001, dont il explicite point par point les

recommandations. L'AFS en recommande l'usage !

**- Le "Guide de bonnes pratiques d'utilisation de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé":**

Ce guide élaboré et diffusé par le CETIM (Centre Technique des Industries Mécaniques) vient d'être publié. Il décrit des mesures pour prévenir les risques de dégradation et de corrosion de l'instrumentation chirurgicale lors du processus de stérilisation. Des fiches pratiques illustrent le document qui intègre des recommandations des fabricants d'instruments. Il a été présenté le 27 janvier dernier lors de la « 6<sup>ème</sup> journée des instruments de chirurgie » organisé par le SNITEM en partenariat avec le CETIM, le SYNPREPH, le SNPHPU et l'UNAIBODE.

**- AFSSAPS et groupe d'experts chargé de l'évaluation des dispositifs médicaux vis à vis du risque de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) – Les petits stérilisateur à la vapeur d'eau :**

En accompagnement de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions vis à vis du risque ATNC, l'AFSSAPS a mené une étude de marché des petits stérilisateur à la vapeur d'eau. Après avis du groupe de travail sur les " dispositifs médicaux réutilisables, les dispositifs de désinfection et de stérilisation ", un questionnaire technico-réglementaire et une grille d'évaluation des performances accompagnés de la documentation technique ont permis à l'AFSSAPS de dresser un état des lieux du marché. Les données obtenues ont été exploitées pour apporter des informations aux utilisateurs et aux fabricants de petits stérilisateur à la vapeur d'eau sous la forme d'un document intitulé « Informations et recommandations relatives aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau ». Celui-ci est disponible sur le site de l'AFSSAPS.

**7/ CONGRES DE L'EFHSS (European Forum for Hospital Sterile Supply) :**

Le dernier congrès de l'EFHSS s'est tenu à Londres du 30 mars au 1er avril 2005. Le compte-rendu figure sur le site AFS à l'adresse [http://www.afs.asso.fr/Echanges/CR\\_congres\\_menu.html](http://www.afs.asso.fr/Echanges/CR_congres_menu.html). Le prochain congrès, se déroulera à Lillehammer en Norvège du 18 au 20 mai 2006. Le programme est accessible sur les sites de l'AFS et de l'EFHSS. L'AFS sera représentée par Christine DENIS.

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

**- Le document "Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation" :**

Document indispensable pour qui veut maîtriser les risques de contamination particulières et / ou microbiologiques de l'air, des eaux, des surfaces et élaborer ses procédures. Adressé gracieusement aux adhérents 2003, 2004 et 2005, il est toujours disponible à l'AFS au tarif de 20 euros TTC.

**- Atelier " Organisation-circuits en stérilisation" :**

Cet atelier coordonné par Francis BENOIT, pharmacien au CHU de Nancy est différé, faute de disponibilité.

**- Atelier " Formation du personnel en stérilisation" :**

Cet atelier 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... Un document de l'AFS sera publié fin 2006.

**- Atelier " Environnement stérile de l'immuno-déprimé, de l'immuno-immature, et de l'immuno-incompétent » :**

L'AFS en partenariat avec la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) a établi les principes de créer cet atelier avec des médecins spécialistes, des pharmaciens et cadres responsables de stérilisation. Les recommandations qui seront émises feront l'objet d'une validation par la haute Autorité de Santé (HAS).