

LE BULLETIN

DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

LE MOT DES VICE-PRÉSIDENTS

Dans le contexte de la nouvelle gouvernance, des pôles d'activité médicale et de la tarification à l'activité, la stérilisation apparaît aujourd'hui comme un prestataire essentiel au fonctionnement des plateaux techniques des établissements de santé. Il lui est demandé bien sûr de maîtriser la qualité du produit stérile mais elle doit permettre une activité chirurgicale soutenue, sur des plages horaires plus longues de façon à optimiser l'utilisation de ces plateaux techniques. Dans le même temps, les établissements de santé doivent investir de façon raisonnée dans l'instrumentation chirurgicale et la stérilisation doit elle aussi permettre un délai de mise à disposition des dispositifs médicaux stériles « économiquement » raisonnable.

Dans ce contexte, le terme « stérilisation » est presque devenu insuffisant pour représenter l'ensemble du process et de toutes les « prestations connexes » qui peuvent s'y rattacher. En effet, la prestation stérilisation, s'étend aujourd'hui à des étapes qui peuvent comprendre le transport interne, la gestion de l'instrumentation (achat, réparation), autant de sujets qui sont devenus d'actualité en 2007 (Rencontres AFS, Atelier des journées nationales d'étude sur la stérilisation).

Le rôle des acteurs de la stérilisation hospitalière couvre aujourd'hui des domaines qui font appel à des compétences plus nombreuses. La pluridisciplinarité est une nécessité pour gérer toutes les facettes du process de stérilisation. Dans un monde hospitalier en perpétuelle évolution, à la recherche de performances sans cesse améliorées, la stérilisation ne peut se figer dans un modèle d'organisation hérité du début du vingtième siècle. Au même titre que les autres activités médico-techniques de l'hôpital, la stérilisation doit être reconnue comme une activité support de l'activité chirurgicale, dédiée à la mise à disposition d'outillages stériles, réalisée par des professionnels compétents et indépendants.

Derrière cette indispensable professionnalisation de la stérilisation, l'AFS entend participer activement à la définition des compétences nécessaires à chaque fonction, aux modalités de validation des acquis, ainsi qu'à la définition des postes occupés. Le groupe de travail sur la formation élabore un programme qui devra répondre à l'attente exprimée par les professionnels sur le contenu minimal des connaissances nécessaires. Quel que soit son parcours scolaire et professionnel, chaque agent affecté en stérilisation devra compléter ses acquis selon un référentiel qui sera diffusé, qui sera donc la proposition de l'AFS pour un niveau de base en stérilisation.

D'autres compétences, devront se développer également. Leur appropriation par les stérilisations devra être assortie des référentiels métiers correspondants : exemples, l'aptitude à recomposer les plateaux d'instruments, l'aptitude à assurer la gestion qualitative et quantitative des parcs d'instruments, etc. L'AFS poursuivra son travail, afin de proposer les référentiels de compétences adaptés à chacune des fonctions que les stérilisations des établissements de soins devront assurer.

Parallèlement à ces travaux, l'AFS doit s'intéresser aux carrières des personnels exerçant en stérilisation, car actuellement les cadres statutaires rencontrés, qu'il s'agisse de la fonction publique ou des conventions collectives du privé, ne sont pas complètement adaptés. Le recrutement, la formation initiale, la formation continue, le titre, la rémunération, la carrière, sont des thèmes qui sont continuellement remis « sur le tapis » dans nos établissements, dans les sessions de formation, comme à l'AFS. Nous ne pourrions nous substituer ni aux syndicats ni aux gouvernants mais nous tenterons de faire avancer ce sujet en dégagant des positions consensuelles orientées sur nos

objectifs : défendre la maîtrise de la qualité dans le domaine des dispositifs médicaux stériles. La question récurrente : la stérilisation est-elle un métier à part, et les soignants garderont-ils leur place en stérilisation, est une question grave qui engage l'avenir et ne sera pas traitée en un mot ni en un mois : il faut dégager des objectifs prioritaires dans l'amélioration des compétences, et adapter les moyens à mettre en œuvre en fonction de la situation actuelle... et des moyens disponibles car chacun sait que nous devons évoluer dans un cadre budgétaire contraint.

Ces sujets de travail ne sont pas les seuls pour l'AFS mais ils ont une importance stratégique telle qu'ils sont actuellement la cible prioritaire de nos efforts, et devront aboutir à des propositions concrètes.

Nous vous donnons rendez vous à notre assemblée générale puis aux Rencontres AFS le 24 avril 2007 à Lyon pour aborder tous ces sujets. Et bien entendu, comme chaque année, vous retrouverez l'équipe de l'AFS sur le stand lors des 29^{èmes} journées Nationales d'Etudes sur la stérilisation.

Catherine Cunat et Jean-Marie Kaiser

L'AFS remercie tout particulièrement Hervé PIDOUX pour sa fidélité à la réalisation de ce bulletin

LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...

1/ L' ASSOCIATION ET SON FONCTIONNEMENT :

L'Assemblée Générale s'est tenue à Tours le 11 avril 2006. Les bilans moral et financier sont satisfaisants et le nombre d'adhérents se maintient (345 membres actifs et 7 membres associés à fin 2005). Cependant, force est de constater jusqu'en 2005 le faible nombre d'associés industriels (en 2006, davantage d'industriels nous ont soutenus et nous espérons que ceci se pérennisera). Le bureau a été renouvelé avec les réélections d'Annette BEUGAS, d'Anne MANTRAND et l'élection de Catherine CUNAT sur le poste de vice-Président « IBODE ». Le « who's who » est disponible sur le site de l'AFS. En 2007, 3 postes seront également à renouveler, faites connaître votre candidature !

L'adhésion 2007 a été portée à 17 euros pour les membres actifs (le tarif n'avait pas été modifié depuis la création de l'AFS) et à 310 euros pour les membres associés (industriels), merci de reconduire celle-ci pour assurer le fonctionnement des ateliers et du site internet (bulletin disponible sur le site internet - rappel : seuls l'argent en espèces et les chèques sont acceptés pour les cotisations et l'achat des documents diffusés par l'AFS).

Cette année « Les rencontres AFS », porteront sur le thème « **Vers une maîtrise des risques liés aux transports** ». Cette manifestation aura lieu au Centre des congrès, le mardi 24 avril après midi de 18h à 19h30, après l'assemblée générale. La participation est gratuite, mais réservée aux adhérents ayant cotisé en 2006. Le programme inclut trois interventions inédites:

- « Les attentes du pharmacien responsable de stérilisation : élaboration du cahier des charges » *par D. BRIQUELER , Pharmacien, CH de Cannes*
- « Les circuits : l'avis de l'hygiéniste » *par le Dr HAJJAR, CH de Valence*
- « La logistique de l'établissement: comment intégrer le service de stérilisation ? La contractualisation » *par L. BONHOMME, Ingénieur logisticien, Hôpitaux Civils de Lyon.*

Une table ronde sera animée avec les intervenants et d'autres invités : un Inspecteur en pharmacie et une représentante de l'Association des Responsables de Transports Hospitaliers (F. BILLAULT, CHU Montpellier). Un grand merci aux laboratoires qui nous soutiennent dans cette entreprise.

2/ LE SITE INTERNET DE L'AFS EST EN PERPETUELLE EVOLUTION ! www.afs.asso.fr

Afin de tenir au courant les adhérents des modifications (coordonnées des membres associés...), des actions que l'AFS mène (courriers adressés aux autorités, notamment), et des congrès ou réunions sur la stérilisation, un travail de mise à jour est régulièrement effectué par Florence FRASSETTO et Dominique GOULLET, via notre webmaster piloté par Mille Images. Les statistiques de fréquentation de notre site sont les suivantes, pour 2006 :

- 32 851 visites effectuées par 21466 visiteurs différents
- la fréquentation est maximale entre 10h et 12h, puis entre 14h et 17h
- le jour où le site est le plus visité est le mardi.

Une nouveauté sur le site : la rubrique « **RENCONTRES AFS** » (chapitre « Echanges de connaissances », à l'adresse <http://www.afs.asso.fr/Echanges/rencontres.html>).

Vous y trouverez les compte-rendus des dernières rencontres (celles de Tours pour 2006), des photos, les présentations des orateurs, ainsi que le programme des prochaines rencontres.

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

Dès cette année, certaines rubriques du site internet (ex. dispositif de questions / réponses, compte-rendus des « rencontres AFS »...) ne seront accessibles qu'aux adhérents à jour de leur cotisation, mais pour l'année 2007 le nom d'utilisateur est : **afs** et le mot de passe : **1998** (année de création de l'AFS !). Ce mot de passe changera au début de janvier 2008, il vous sera communiqué avec votre attestation d'adhésion.

3/ LES JOURNÉES NATIONALES D'ETUDES SUR LA STÉRILISATION ET LES «RENCONTRES AFS »:

L'AFS a participé au Comité Scientifique du CEFH le 21 septembre 2006, pour élaborer le programme des 29^{èmes} JNES, qui se dérouleront à LYON du 24 au 26 avril prochain (programme disponible sur le site du CEFH: www.cefh-ceps.com). Les temps forts du congrès porteront sur les différents aspects de la maintenance (du dispositif médical aux logiciels), la présentation et la prise en charge des dispositifs médicaux utilisés en coelochirurgie, ainsi que des conférences relatives à l'évaluation des risques (risques professionnels, risques relatifs à la contamination de l'eau). Thématiques des six ateliers:

- *De la difficulté de stériliser certains instruments*
- *Les différents systèmes de marquage des instruments*
- *Les matériels en prêt : dispositifs et conditionnement*
- *La gestion de l'instrumentation par la stérilisation: achat, réparation, réassort*
- *La prestation de la stérilisation : jusqu'où ? (pré-désinfection, transport, gestion et contrôle des stocks)*
- *Hygiène et maintenance des surfaces des locaux en stérilisation.*

Les adhérents à jour de leur cotisation AFS pour 2006 bénéficient encore d'une réduction de 20 euros sur l'inscription aux JNES et de son compte rendu gratuit (publié par l'ADPHSO), pour 2007.

4/ LES TEXTES ET CIRCULAIRES :

- **Le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux :**

Il fixe notamment les obligations de traçabilité complète des dispositifs médicaux implantables, de la réception à la pose chez le patient et le rôle du pharmacien en particulier, ainsi que la durée de conservation des données de traçabilité (10 ans).

- **L'arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique**

Texte complémentaire au précédent, qui fixe la liste des dispositifs médicaux implantables soumis à obligation de traçabilité totale, il concerne les stérilisations amenées à stériliser des implants, même si à ce jour les dispositifs d'ostéosynthèse ne sont encore pas concernés.

- **Lettre de la DHOS n°147 du 9 février 2007 relative aux procédures de prédésinfection :**

Cette lettre vient rappeler que l'abandon de la pré-désinfection chimique classique au bloc opératoire ne peut être envisagée que si l'instrumentation souillée est traitée sans délais dans un laveur-désinfecteur qualifié, conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière. En pratique la possibilité de supprimer la pré-désinfection chimique se rencontre rarement (essentiellement dans les situations de stérilisations attenantes au blocs opératoires, ou en liaison directe), et, dans les autres cas, il vaut donc mieux privilégier le schéma classique avec pré-désinfection précoce *in situ*.

5/ INFORMATIONS OFFICIELLES :

- **Lutte contre les infections nosocomiales (Ministère de la Santé et des Solidarités, 18 janvier 2007)**
http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/tab_bord/carto/html/index.html

Mise à disposition des indices relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales au niveau national (ICALIN, SHA, et SURVISO).

- **Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales juin 2006 - Résultats préliminaires (Janvier 2007)** <http://www.invs.sante.fr/display/>

6/ EVOLUTION DES RÉFÉRENTIELS NORMATIFS :

- AFNOR : publication d'un CD-Rom « Dispositifs médicaux - Stérilisation et sécurité » :

Ce CD-Rom rassemble les normes en vigueur en France et en Europe sur les deux thèmes « Stérilisation » et « Sécurité » relatifs aux dispositifs médicaux. Il permet une approche globale des normes en matière de risques des dispositifs médicaux. Il intéresse les fabricants auxquels il facilite la mise en conformité de leurs matériels, les autorités compétentes auxquelles il fournit un référentiel d'évaluation, les établissements de santé et utilisateurs auxquels il peut servir de référentiel d'auto-évaluation et de base documentaire.

- Harmonisation des normes européennes et internationales relatives au conditionnement : la NF EN ISO 11607 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal » remplace la EN 868 :

Composée de deux parties « Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stériles et aux systèmes d'emballage » & « Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage », cette norme approuvée par l'AFNOR en juillet 2006 a un impact non seulement sur les définitions du conditionnement, mais devrait également avoir à court terme un impact sur les pratiques de stérilisation et des utilisateurs de dispositifs médicaux stériles. La notion d'emballage primaire est remplacée par « système de barrière stérile » (configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation) et la notion d'emballage secondaire prend le terme déjà usité « d'emballage de protection » (configuration d'emballage conçu pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de l'assemblage et jusqu'au point d'utilisation).

Le « Système d'emballage » étant défini comme la combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection, la conséquence est qu'aucun sachet ou conteneur ne devra voyager à l'air libre (non protégé), pour le transport et le stockage... Les mesures prises par les établissements de soins, si ce n'est encore le cas, devront démontrer que les propriétés des emballages conservent leurs performances après stérilisation, ainsi que lors du stockage.

- Norme NF EN ISO 15883 relative aux laveurs-désinfecteurs :

Cette norme, essentielle pour la conception et la validation des laveurs-désinfecteurs, est publiée pour ses parties 1 (exigences générales), 2 (laveurs-désinfecteurs d'instruments) et 3 (lave-bassins). La publication de la partie 4 (laveurs-désinfecteurs d'endoscopes) est prévue pour 2007. La partie 5 (terrains d'essai et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage) est disponible en français.

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

La norme révisée a été publiée en juillet 2006. Elle fait état en particulier de descriptions plus précises pour les charges d'essais destinées à évaluer les stérilisateurs à la vapeur d'eau utilisés pour stériliser les dispositifs médicaux (produits en métal, en caoutchouc ou en matériaux poreux).

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

la France, opposée sur le fond au contenu actuel de la norme publiée en novembre 2004, par une action conjuguée de l'AFNOR, l'AFSSAPS, et l'AFS, a effectué les démarches nécessaires pour obtenir un accord de la commission européenne en vue de réviser la norme (dans le sens d'exigences accrues).

- Norme NF EN ISO 17665 et révision des normes sur les procédés de stérilisation :

Cette norme relative à la validation et au contrôle de routine de la stérilisation des dispositifs médicaux à la vapeur d'eau, sensée harmoniser et remplacer les normes EN 554, ISO 11134 et ISO 13683 a été publiée en 2006. Sa partie 2 destinée à constituer un guide d'application (susceptible de remplacer le guide français GA S98-130), sera publiée ultérieurement.

Enfin, d'autres projets devraient être publiés en 2007 : le projet prNF EN ISO 11135-1 relatif à la stérilisation par l'oxyde d'éthylène destiné à remplacer la norme NF EN 550, et, à l'instar de la vapeur, la partie 2 (NF EN ISO TS 11135-2) constituera son guide d'application. Le projet prNF EN ISO 15882 : Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (Indice de classement: S98-119PR) est également prévu pour 2007.

7/ ACTUALITE SUR LES ANCILLAIRES EN PRETS :

En 2006, l'AFS a participé au groupe de travail du SNITEM sur les prêts de dispositifs médicaux, groupe initié en 1998 et qui avait diffusé dès 1999 des recommandations sous forme d'un « Contrat-convention de prêt ». Suite à la circulaire n°138 du 14 mars 2001, ce groupe s'était réuni en vue d'intégrer les nouvelles exigences sécuritaires, mais avait rapidement cessé ses travaux pour motif juridique : la notion de prêt gratuit entrant en conflit avec la loi dite « anti-cadeau » (loi de 1993 amendée en 2002).

Sur le terrain, cela a abouti à une situation mitigée : même si des contrats commencent à être signés entre établissements de santé et fournisseurs, officialisant ainsi des prêts d'ancillaires de longue durée, il est très difficile de faire de même dans le cas de prêts ponctuels. En plus des contrats de prêt, chaque partie doit renseigner une « fiche navette » destinée à s'assurer que les DM utilisés ont bien subi un traitement conforme aux exigences de la circulaire n°138, mais en pratique ces fiches sont peu complétées. Les établissements de soins connaissent encore des difficultés pour l'application de la réglementation et les fabricants n'ont aucun moyen pour vérifier ce qui a été effectivement réalisé.

Une ouverture en 2007

La solution proposée par le groupe de travail – destinée à s'affranchir du problème juridique posé par le contrat de prêt - est la signature, par l'établissement de santé et l'industriel, d'une « Convention de respect des bonnes pratiques de traitement » qui constituerait la preuve du respect des exigences réglementaires par les deux partenaires. L'Afssaps devrait publier prochainement une recommandation afin d'appuyer la mise en place de ce document qui, à terme, se substituerait à la fameuse « fiche navette ».

8/ CONGRES DE L'ASSOCIATION WFHSS (World Forum for Hospital Sterile Supply) :

L'association européenne EFHSS est devenue en 2006 WFHSS pour « World », symbole d'une internationalisation de l'association dans un esprit de solidarité envers les pays les moins avancés. N'oubliez pas que son site internet www.wfhss.com permet d'accéder aux sites internet des associations des pays adhérents.

Le dernier congrès de la WFHSS (ex. EFHSS) s'est tenu à Lillehammer en Norvège du 18 au 20 mai 2006. Le compte-rendu figure sur le site AFS à l'adresse http://www.afs.asso.fr/Echanges/CR_congres_menu.html. Le prochain congrès, se déroulera à Baden vers Vienne en Autriche, du 3 au 5 mai 2007. Le programme est accessible sur les sites de l'AFS et de la WFHSS. L'AFS sera représentée par C. DENIS.

9/ LE POINT SUR LES ATELIERS EN COURS :

- Atelier “ Formation du personnel en stérilisation” :

Cet atelier coordonné par Jean Marie KAISER est finalisé. Les thèmes suivants ont été abordés: les compétences requises en stérilisation, les formations initiale et continue, l'évaluation et habilitation des personnels, les organismes formateurs... Le document sera adressé gratuitement aux adhérents 2006 & 2007 et sera disponible sinon au prix de 20 euros.

- Atelier “ Organisation-flux - logistique en stérilisation” : Cet atelier coordonné par Francis BENOIT, Annette BEUGAS et Isabelle HERMELIN reprendra cette année après l'atelier « Formation », l'objectif étant de le finaliser pour les Journées de stérilisation de 2008.

- Atelier “ Environnement stérile du patient immuno-déprimé » :

L'AFS coordonne cet atelier en partenariat avec la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH). Les recommandations qui seront émises feront l'objet d'une validation par la haute Autorité de Santé (HAS) ; il devrait être finalisé cette année.

Enfin, un atelier « Calcul des coûts en stérilisation » est en projet, coordonné par Annette BEUGAS, Annette CUBERTAFOND et Bénédicte GOURIEUX. Il sera lancé cette année, avec la participation d'un Professeur d'économie. Le groupe de travail se propose d'aboutir à un outil CD rom incluant un logiciel permettant à chaque utilisateur de renseigner les données de sa stérilisation et de faire ses propres évaluations d'activité.