



LE BULLETIN

DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

LE MOT DE LA VICE-PRÉSIDENTE

Cette année encore, la maîtrise du circuit des instruments de chirurgie fait partie des préoccupations majeures des acteurs de la stérilisation : achat, mise en service, marquage et traçabilité, maintenance.... La formation du personnel, la gestion des ressources humaines, qui doivent permettre le maintien de compétences stables au sein des équipes de stérilisation, sont également des enjeux importants.

En effet, la tarification à l'activité a mis l'activité chirurgicale sur le devant de la scène et par voie de conséquence, la prestation stérilisation qui doit rechercher l'efficacité. Pour soutenir cette activité, la stérilisation doit fournir une prestation de qualité. Cette qualité, dont le critère premier est la stérilité du produit, doit être enrichie de critères complémentaires :

- fiabilité technique, fonctionnalité du produit stérile,
- rapidité, régularité de remise à disposition

Produire l'excellence au meilleur coût, tel est l'enjeu !

Aujourd'hui des performances demandées aux services de stérilisation vont bien au delà de l'environnement immédiat du seul stérilisateur à vapeur. Le procédé de stérilisation en lui-même ne pose plus de problèmes, ce sont les activités situées en amont et en aval de l'étape de stérilisation qui retiennent toute notre attention (recomposition, logistique, ...).

La grande variété des produits à stériliser, que l'on peut comparer à des produits artisanaux, préparés « sur mesure » parfois compte tenu de l'évolution technologique, ne facilite pas la fluidité du processus. Elle exige de plus en plus un professionnalisme élevé que l'AFS souhaite faire valoir auprès des hautes instances pour une plus grande reconnaissance de nos équipes.

Pour toutes ces raisons, l'activité de stérilisation, ou, pour utiliser des termes adaptés à notre réalité, l'activité relative à la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux restérilisables, nécessite plus que jamais un travail en équipe multidisciplinaire. La complémentarité des compétences au sein de la stérilisation restera une clé importante pour la réussite de nos projets.

Nous vous donnons rendez vous à notre assemblée générale, puis aux « 3èmes Rencontres de l'AFS » le 8 avril prochain à Nantes. Cette année sera l'occasion de fêter les 10 ans de l'association et de faire le point sur le chemin parcouru depuis ! Venez retrouver l'équipe de l'AFS sur son stand lors des 30èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation.

Catherine CUNAT

LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...

1/ L'ASSOCIATION ET SON FONCTIONNEMENT :

L'Assemblée Générale s'est tenue à Lyon le 24 avril 2007. Les bilans moral et financier restent satisfaisants. Une réserve financière est indispensable pour couvrir les frais occasionnés par les réunions des ateliers et l'objectif à terme est d'éditer de façon autonome les fascicules produits par l'AFS. C. Cunat rappelle son implication conjointe auprès des associations

d'IBODE, dont les préoccupations en matière de stérilisation sont communes. Le nombre d'adhérents 2006 a diminué : globalement moins de membres actifs, mais plus d'industriels pour soutenir l'association (289 membres actifs et 19 membres associés à fin 2006). Un fait rassurant : 83% des adhérents ont renouvelé leur adhésion. Le bureau a vu les réélections de Jean Marie KAISER, d'Anne Claire STEINMETZ et Bernadette VALENCE.

Une assemblée générale extraordinaire aura lieu à Nantes, (à l'occasion des 30^{èmes} JNES) le mardi 8 avril 2008 à 17h, suivie de l'AG ordinaire ; en effet le règlement intérieur a fait l'objet d'une mise à jour par le Bureau le 11 janvier dernier, nous vous l'adressons avec ce bulletin (*les parties modifiées apparaissent en italique*). Par ailleurs, l'AFS envisage de supprimer le terme « désinfection » parmi les buts de l'association, la SFHH assurant ce rôle. Ceci nécessite de changer les statuts et sera débattu en assemblée générale extraordinaire. Nous rappelons que tout membre actif peut être candidat aux fonctions du bureau de l'association. Celui-ci est composé d'au moins 9 membres, il est proposé qu'au moins 2 membres exercent une fonction d'encadrement en stérilisation (Préparateur en pharmacie, IBODE, autres). La durée du mandat est de 3 ans renouvelable 1 fois consécutivement, ou plusieurs fois de manière non consécutive. En 2008, C. Cunat souhaite démissionner, étant nommée aux HCL sur d'autres fonctions que la stérilisation. 4 postes seront donc à renouveler, dont au moins 2 Cadres de santé. Faites connaître votre candidature !

L'adhésion 2008 est portée à 18 euros pour les membres actifs et 320 euros pour les membres associés (industriels. Pour rappel, la cotisation permet l'accès au site Internet, la mise en relation avec des experts, la participation aux travaux de l'AFS, la fourniture gratuite des documents de synthèse issus des groupes de travail, ainsi qu'une réduction à l'inscription aux JNES.

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

Cette année l'AFS fête ses 10ans, une surprise est réservée aux adhérents !

« Les rencontres AFS », porteront sur le thème « **La vie de l'instrument** ». Cette manifestation aura lieu au Centre des congrès, le mardi 8 avril de 18h à 19h30, après l'assemblée générale. La participation est gratuite, mais réservée aux adhérents 2007. Le programme prévoit 4 interventions inédites:

- « *La fabrication d'un instrument de chirurgie* » par la société OURY-GUYE (sous réserve)
 - « *L'achat des instruments par la Stérilisation* » par J.M. KAISER, Pharmacien La Pitié Salpêtrière APHP
 - « *La réception et la mise en service de l'instrumentation* » par B. FAORO, pharmacien CHU de Montpellier.
 - « *Réparation : le point de vue de l'industriel* » par Paula MAGNO, Société CRIMO.
- Une table ronde sera animée avec les intervenants, elle sera suivie d'un apéritif.

2/ TOUTE L'AFS SUR LE WEB: www.afs.asso.fr

N'hésitez pas à vous tenir informé des évolutions au sein de l'association, des actions que l'AFS mène et des congrès ou réunions sur la stérilisation. Florence FRASSETTO et Dominique GOULLET effectuent régulièrement un travail de mise à jour. Pour les réponses aux questions, les membres du bureau et les chargés de mission se sont répartis les thèmes. Cette année, l'AFS a mis en ligne ses positions sur plusieurs points d'actualité :

- *La Pharmacie à Usage Intérieur (P.U.I.) peut-elle refuser de s'impliquer dans l'opération de pré-désinfection, quel qu'en soit le niveau ?*
- *Comment, en pratique, effectuer une qualification et une requalification opérationnelle d'un laveur-désinfecteur ?*
- *Combien doit durer et à quelle température doit-on régler la phase de désinfection thermique pour un laveur-désinfecteur pour des instruments qui ont fait l'objet d'une pré-désinfection sur le site d'utilisation ?*
- *Comment appliquer en pratique la norme ISO 11 607-1 et 11 607-2 sur les emballages de stérilisation ?*
- *Y-a-t-il des prestataires de service sous-traitant la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ?*
- *Comment appliquer en pratique la norme ISO17665 sur la validation des procédés de stérilisation ?*

- Faut-il encore utiliser les « intégrateurs » ? Leur utilisation est-elle obligatoire ? Combien en utiliser ?

Retrouvez 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 « rencontres » précédentes et le programme à venir, les présentations des orateurs, des photos..., etc.

Depuis 2007, certaines rubriques du site (ex. dispositif de questions / réponses, compte-rendus des « rencontres AFS »...) ne sont accessibles qu'aux adhérents à jour de leur cotisation. Un code d'accès est communiqué aux adhérents avec l'attestation de règlement de la cotisation.

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

L'AFS a participé au Comité Scientifique du CEFH le 17 septembre 2007, pour élaborer le programme des 30èmes JNES, qui se dérouleront à NANTES du 8 au 10 avril prochain (programme disponible sur le site du CEFH: www.cefh-ceps.com). Un bilan sur la pratique de la stérilisation au cours des 30 dernières années et les perspectives d'avenir. Les temps forts du congrès porteront sur les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie orthopédique et leur prise en charge, sur l'application de la norme ISO 11607 et la protection de la stérilité des dispositifs médicaux. Les six ateliers auront pour thème :

- *Quels équipements de lavage ?*
- *Quelle prise en charge pour la maintenance de l'instrumentation ?*
- *Comment organiser une logistique de sous-traitance lors d'une externalisation temporaire ou définitive ?*
- *Economie de fluides et d'énergie en stérilisation.*
- *Les critères de choix des détergents et additifs de lavage.*
- *Comment prévenir l'humidité des charges d'autoclaves ?*

Les adhérents à jour de leur cotisation 2007 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription.

L'ADPHSO étant en passe de cesser sa diffusion, les conférences de LYON n'ont pu être envoyées aux adhérents. Un document photocopié leur sera cependant envoyés par le CEFH.

4/ LES TEXTES ET CIRCULAIRES, INFORMATIONS OFFICIELLES :

Les textes se rapportant strictement à la stérilisation sont régulièrement mis à jour sur le site de l'AFS. Voici cependant quelques textes intéressants :

- Note de l'AFSSAPS du 14.04.2007 relative au stérilisateur Sterrad® de ASP :

http://afssaps.sante.fr/hm/10/dm/sdm/info_steri_lisateur_sterrad.pdf

Cette note précise que la libération paramétrique des charges peut s'appliquer à ce procédé, si l'appareil validé selon la norme EN ISO 14937 dispose d'un système de monitoring indépendant du système de pilotage du procédé permettant d'obtenir un relevé des paramètres critiques du stérilisateur (pression et concentration du peroxyde d'hydrogène notamment): ce système de monitoring est en option sur le Sterrad® 100S et en série sur le Sterrad® NX. Ajoutons que cette note ne modifie pas les restrictions d'emploi du procédé pour la stérilisation, au niveau des dimensions des corps creux.

- Circulaire DGS/SD5C/DHOS n° 2007-172 du 26 avril 2007 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiforme transmissibles et fixant la carte du réseau neuropathologie : cette circulaire élargit le nombre de centres habilités à pratiquer des examens anatomo-cytopathologiques chez les patients suspects d'un décès par la MCJ (abroge l'annexe 2 de la circulaire n°139 du 14 mars 2001).

<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2007/07-05/a0050115.htm>

- Directive européenne 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides .

- Décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 portant création de la Commission nationale des dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique

Cette commission remplace la Commission nationale de matériovigilance, son champs de compétence est élargi dans le domaine de l'évaluation des incidents et risques d'incidents relatifs à l'usage des DM.

<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?numjo=SJSP0758579D>

- Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) .

http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf//jopdf/2007/1005/joe_20071005_0231_0022.pdf

6/ EVOLUTION DES RÉFÉRENTIELS NORMATIFS :

- Révision des normes EN 868 - Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal:

L'ensemble des normes de la série EN868 va être révisée, la partie 2 sur les feuilles d'emballage était en enquête probatoire fin 2007.

- Norme ISO 17665-1 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, a été publiée. Elle harmonise et remplacera officiellement en août 2009 les normes EN 554 (parue en 1994), ISO 11134 et ISO 13683. La NF EN 554 sera donc caduque, de même sa partie 2, le guide d'application GA S98-130. Actuellement, l'AFNOR traduit sa partie 2 : *EN ISO17665-2 "Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau - Partie 2 : guide d'application de l'EN/ISO 17665-1"*. Ce guide d'application complètera les exigences de la partie 1. L'AFS a adressé ses commentaires à l'AFNOR en décembre dernier. La norme EN554 était opposable aux PUI, selon les BPPH, il conviendra à la DHOS de faire de même avec l'ISO 17665.

Note : une grandes partie des critères de la EN 554 ont disparu mais la 17-665 parties 1 et 2 ont repris des critères figurant dans la EN 285 version 2006.

- Révision de la norme ISO 14937 :

Une enquête probatoire a été lancée sur l'avant projet de norme pr 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 processus de stérilisation* », la date de clôture est le 20 février 2008. Pour rappel, cette norme est également opposable aux PUI, via les BPPH.

Enfin, les norme EN 1041 "Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux" et EN 980 "Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux" seront annulées d'ici 2 à 3 ans, des versions internationales seraient à l'étude.

7/ ACTUALITE SUR LES ANCILLAIRES EN PRETS :

Pour rappel, depuis 2006 l'AFS participe au groupe de travail coordonné par le SNITEM sur les prêts de dispositifs médicaux (ce même groupe avait déjà diffusé en 1999 des recommandations sous forme d'un « Contrat-convention de prêt »). Ce groupe avait été réactivé par le SNITEM pour prendre en compte la circulaire n°138 du 14 mars 2001 et la loi dite « anti-cadeau » modifiée en 2002.

En 2007, le consensus n'a toujours pas abouti entre l'Etat et les industriels: le groupe de travail ne s'est pas réuni, des personnes représentant l'AFSSAPS et le SNITEM ayant quitté leurs fonctions.

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

L'association internationale de stérilisation est représentée et accessible via son site internet www.wfhss.com , qui permet l'accès aux sites internet des associations des pays adhérents.

Le dernier congrès de la WFHSS s'est tenu à Baden vers Vienne en Autriche, du 3 au 5 mai 2007. 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 Monza en Italie les 5, 6 et 7 juin 2008. Le programme est accessible sur les sites de l'AFS et de la WFHSS.

9/ PREVENTION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL FONGIQUE A L'HOPITAL :

Un groupe de travail national multidisciplinaire sur la prévention du risque environnemental fongique à l'hôpital a été créé. L'objectif est de proposer des recommandations labellisées par la Haute Autorité de Santé. Ce groupe sera coordonné par le Pr Gangneux, Mycologue à Rennes. L'AFS participera aux côtés de la Société Française de Mycologie Médicale (SFMM), de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH), de la Société Française d'Hématologie, de la Société Française de Greffe de Moelle, de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, de l'Association française des infirmières de thérapie cellulaire et d'hématologie et de l'Association des diététiciennes de langue française. Il devrait y avoir 3 sous groupes (prévention des risques fongiques liés aux travaux, environnement protecteur des patients à risque et alimentation des patients à risque). Le champ d'expertise de l'AFS se situe dans le second. De ce fait, l'AFS abandonne l'atelier « Environnement stérile du patient immuno-déprimé ».

10/ LE POINT SUR LES ATELIERS EN COURS :

- Atelier " Formation du personnel en stérilisation" :

Le document produit par cet atelier, coordonné par Jean Marie KAISER est finalisé . Les conclusions de cet atelier seront portées devant les ministères pour faire reconnaître le métier de la Stérilisation. Le document de synthèse sera disponible au stand AFS à Nantes au prix de 20 euros. Bien sûr, il sera adressé gratuitement aux adhérents 2007 & 2008.

- Atelier " Organisation-flux - logistique en stérilisation" :

Cet atelier coordonné par Francis BENOIT, Annette BEAUGAS et Isabelle HERMELIN devrait démarrer après l'atelier « Formation ».