



# **LE BULLETIN**

## **DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION**

---

### **LE MOT DES VICE-PRÉSIDENTS**

Travailler en stérilisation, c'est relever un défi quotidien en termes de maîtrise du processus, d'efficacité, de responsabilités, de connaissances spécifiques, d'acquisitions et d'évaluation de compétences tournés vers un professionnalisme toujours plus pointu au service du patient.

Cette approche multifactorielle nous guide et nous questionne, quotidiennement, pour l'organisation des ressources humaines. Qui recruter, quel métier ? avec quel diplôme ? Comment valoriser ces ressources et avec quelle formation ? Comment éviter le risque « d'enfermer » nos collaborateurs dans la spécialité de la stérilisation ? Quelles portes de sortie proposer, quelles passerelles ? qui doit recomposer les paniers de blocs opératoires ? Comment ne pas déresponsabiliser les IBODE des blocs opératoires si elles ne viennent plus en stérilisation recomposer les paniers ? Comment former une nouvelle IBODE de bloc si elle ne commence pas par apprendre les dispositifs utilisés dans la spécialité où elle travaille ? Ces questions doivent trouver leurs réponses grâce à des échanges constructifs entre les blocs opératoires et les services de stérilisation et par extension entre l'UNAIBODE et l'AFS. Nous sommes tous convaincus du partenariat indispensable entre les blocs et la stérilisation, mais comment s'y prendre ? L'IBODE au sein de l'association trouve toute sa place et doit se positionner activement comme l'interface indispensable pour mener cette réflexion.

Le guide « Ressources Humaines en stérilisation », que l'AFS vous propose en 2009, met l'accent sur l'expertise métier et présente l'expérience des uns et des autres. Il n'a pas la prétention d'être un livre blanc à suivre à tout prix : il suggère et aura rempli son objectif s'il vous questionne et vous aide dans vos choix.

Nous pourrions poursuivre cette réflexion en ouvrant le débat sur l'attractivité. Qu'est-ce qui fait la valeur ajoutée de la stérilisation dans un parcours professionnel ? Qu'avons-nous à proposer à notre futur collaborateur ? Qu'est-ce qui va faire qu'il va s'y épanouir ? Je vous laisse méditer et vous donne rendez-vous le 7 avril 2009 pour notre assemblée générale à Marseille ?

**Catherine Augustyniak**

L'année 2008 a été pour l'AFS une année de mutation et de réalisation.

Mutation car le président fondateur de l'AFS, Dominique Goulet, a eu la grande force de respecter l'annonce qu'il avait faite lors de sa création : pas de fauteuil à vie, pas de fonction à durée indéterminée, place aux jeunes. Nous étions prévenus, nous n'avons pas été surpris, mais nous avons eu du mal il faut l'avouer à « prendre le relais ». Même si Dominique reste très présent et actif à nos côtés, Brigitte préside et l'AFS y a gagné au moins une chose : une femme présidente. Vive l'alternance.

Une année de réalisation car le guide des Ressources humaines est enfin terminé, ce qui veut dire que le débat ne fait que commencer, comme Catherine l'expose si bien ici.

Réalisation aussi car l'AFS est reconnue et consultée par les instances de la santé (DGS, AFSSaPS, commission européenne) en tant que société savante (voir ci-dessous). Au fil des ans nous avons creusé notre sillon, patiemment : aujourd'hui notre parole est entendue, il nous faut poursuivre ce travail avec rigueur et ténacité pour que les décisions qui concernent la stérilisation soient prises en écoutant ceux qui font la stérilisation.

Réalisation encore car nous sommes sollicités, interpellés, questionnés par vous, nos adhérents pour

apporter des réponses d'experts à des questions très variées, tournant souvent autour de l'application des normes, qui ouvrent beaucoup de débats. Nous publions les principales informations et prises de position sur notre site web: consultez-le régulièrement, il y a toujours du nouveau : avis de l'AFS, interprétation de nouvelles normes, réactualisation des réponses aux questions.

A l'Assemblée Générale de Marseille nous parlerons de 2009, de l'avenir, des projets : nous avons déjà plein d'idées mais ce qu'il faut ce sont les vôtres, alors venez à l'AG où nous aurons, comme chaque année, des relations très humaines !

**Jean-Marie Kaiser**

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

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

L'Assemblée Générale s'est tenue à Nantes le 8 avril 2008. D. GOULLET a dressé le bilan des 10 ans de l'AFS, remerciant les adhérents et membres associés qui par leur soutien ont contribué à pérenniser l'association, soulignant l'existence du site internet et le partenariat avec MILLE IMAGE, le partenariat avec le CEFH pour l'organisation des JNES et la reconnaissance de l'association par les instances officielles. Le point sensible, classique dans le monde associatif étant la difficulté pour les membres du bureau et chargés de mission d'être plus disponibles, mais la motivation reste ! Compte-tenu de la révision des statuts en 2007, D. GOULLET a annoncé qu'il quittait le bureau et donc la Présidence de l'association (plus de 3 mandats successifs). La situation étant similaire pour C. DENIS, secrétaire, D. GOULLET lançait un appel à candidature pour que « du sang neuf » rejoigne l'association. Ce qui s'est produit suite au vote, puisque hormis la réélection de B. FAORO, 3 nouveaux membres ont rejoint le bureau : D. COMBEAU pharmacien, C. AUGUSTYNIAK et J. RONGEOT IBODEs, 4 postes étant à pourvoir.

L'AFS envisageait cette année de supprimer le terme « désinfection » des statuts de l'association (cf. rôle de la SFHH), mais le quorum n'étant pas atteint, cette modification sera à nouveau proposée en AG extraordinaire 2009.

L'adhésion 2009 sera maintenue 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 issus des groupes de travail, ainsi qu'une réduction à l'inscription aux JNES.*

### **2/ TOUTE L'AFS SUR LE WEB:**

N'hésitez pas à vous tenir informé sur les actions que mène l'association en vous connectant sur le site [www.afs.asso.fr](http://www.afs.asso.fr) . Retrouvez la composition du bureau de l'AFS définit en réunion le 1<sup>er</sup> juillet 2008: B. FAORO Présidente, C. AUGUSTYNIAK et J.M. KAISER Vice-Présidents.

La rubrique questions/réponses, toujours enrichie par les demandes de nos adhérents, vient d'être relookée en ce début d'année 2009. Les dates d'actualisation sont dorénavant affichées à côté de chaque question, ce qui facilite le repérage des nouveaux dossiers.

**INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...INFO...**

### **CODE D'ACCES A L'ESPACE ADHERENT :**

Le code, qui figure sur le récépissé de votre bulletin d'adhésion pour l'année en cours, a changé en début d'année sans pouvoir maintenir quelque temps l'accès avec l'ancien code. Notre webmaster ne peut faire fonctionner le système avec deux codes d'accès, ce qui explique la fermeture d'accès quelque peu brutale avec l'ancien code. En dehors de ce côté désagréable, cela permet de se rappeler qu'il faut renouveler sa cotisation pour pouvoir bénéficier des documents et prestations offertes par l'AFS (importantes et nombreuses pour 2009 !)

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

L'AFS a participé au Comité Scientifique du CEFH le 23 septembre 2008, pour élaborer le programme des 31èmes JNES, qui se dérouleront à MARSEILLE du 7 au 9 avril prochain (programme disponible sur le site du CEFH: [www.cefh-ceps.com](http://www.cefh-ceps.com)). « L'humain au cœur de la stérilisation » sera le fil conducteur de ces journées, en référence aux recrutements et formations des personnels en stérilisation. B. FAORO a été nommée responsable scientifique de ces JNES. Le temps fort du congrès portera sur les dispositifs médicaux utilisés en chirurgie ophthalmique et leur prise en charge. Les 5 ateliers auront pour thème :

- Ergonomie du travail et pathologies professionnelles.
- Réception d'une nouvelle stérilisation : que faut-il faire ?
- Organisation du travail en stérilisation.
- Difficultés liées à l'instrumentation en dentisterie.
- Management de la production en stérilisation.

Les adhérents à jour de leur cotisation 2008 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription.

« Les rencontres AFS » de Marseille auront pour thème la présentation du travail « **Les Ressources humaines en stérilisation** » et la présentation du guide AFS diffusé à cette occasion. Cette manifestation dont le thème est en harmonie avec le congrès, aura lieu le mardi 7 avril de 18h à 19h30, après l'assemblée générale. La participation est gratuite, mais réservée aux adhérents 2008. Le programme prévoit 3 interventions inédites:

- « **Existant des formations validantes** » : Annette Beugas, Pharmacien CH Paimpol
- « **Fonctions transversales d'organisation et de vérification des tâches** » : Bernadette Valence, Pharmacien CHU Grenoble et Jacqueline Rongeat, Cadre CHG Antibes
- « **Formations internes : cas pratiques** » : Isabelle Hermelin, Pharmacien CHR d'Orléans et Dominique Briqueler, Pharmacien CH de Cannes.

Une table ronde sera animée avec les intervenants et la participation de Christine Denis, Pharmacien CHRU Lille. Elle sera suivie d'un apéritif.

### 4/ MISE A JOUR DE LA CONVENTION AVEC LE CEFH

Dans le cadre du partenariat AFS / CEFH, la convention sera mise à jour courant 2009. Le rôle de l'AFS dans l'organisation des JNES sera reconnu et renforcé. De nouvelles modalités de fonctionnement seront définies pour le Gedesmat, présidé par Jean-Marie Kaiser, dans le but de donner à cette structure de réflexion sur la stérilisation à basse température une impulsion nouvelle en renforçant le rôle scientifique de l'AFS.

### 5/ PARTICIPATION DE L'AFS AU PROJET DE NOUVELLE CIRCULAIRE SUR LE RISQUE PRIONS



En mai 2008, le Directeur Général de la Santé a adressé à huit sociétés savantes, dont l'AFS, un projet de circulaire destiné à prendre en compte l'évolution des données et devant remplacer la circulaire n°138 du 14.03.2001. Ce projet a été étudié par le bureau et les chargés de mission. La synthèse des remarques a été transmise au Directeur Général de la Santé.

Sans entrer dans les détails, le projet de circulaire imposait certaines dispositions impossibles à mettre en pratique. L'AFS, bien que reconnaissant la qualité du projet de circulaire a donc émis les plus vives réserves à sa parution en l'état. Le Comité Technique National des

Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS), présidé par le Dr Joseph HAJJAR, Président de la SFHH, chargé du projet avec le concours d'experts, a tenu compte de la quasi totalité des remarques formulées par l'AFS, dans une seconde version.

Afin de rendre applicable la nouvelle circulaire dans les meilleurs délais, le Président du comité avec le concours de la DGS et de l'AFSSAPS, a organisé le 13 janvier dernier "Les rencontres avec l'AFSSAPS: point sur les méthodes d'inactivation du prion et leur évaluation pour les Dispositifs Médicaux Réutilisables". Il s'agissait d'une rencontre entre experts, représentants des sociétés savantes et industriels revendiquant des propriétés prionocides pour leurs procédés (Sterrad NX, Ozone...), ou leurs produits (Septoclean...). Le but était de faire le point sur les méthodes de validation des process ou produits, en attendant que le Protocole Standard Prion, dont la finalité est de donner des directives sur l'évaluation des propriétés prionocides, soit publié et appliqué.

La date de la parution de la nouvelle circulaire n'est pas connue, mais on peut penser qu'elle est imminente. Dès que nous aurons l'autorisation de diffuser sa version définitive, une présentation synthétique sera réalisée par l'AFS."

(photo ci-dessus, de gauche à droite : M. MARIMBERT / DGS, M. GHISLAIN / Afssaps, M. Dr HAJJAR / CTINILS).

## **6/ PUBLICATION DU DOCUMENT « INDICATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE » PAR LA SFPC :**

La Société Française de Pharmacie Clinique a publié la 2ème édition du document : 'Indicateurs en pharmacie hospitalière, 2008'. Le chapitre 3, Pharmacotechnie, traitant de la préparation des dispositifs médicaux stériles a été modifié (Indicateurs de production 3.4, 3.5, 3.6, et indicateurs de qualité III.2).

Brigitte FAORO a écrit le 3.07.08 au Pr Marie Claude SAUX Présidente de la SFPC pour l'interpeller sur la pertinence des indicateurs choisis. L'AFS a proposé de les évaluer et de faire un retour en vue d'éventuelles modifications pour la prochaine édition. Par ailleurs, les qualifications des personnels proposées n'incluent que "pharmacien", "interne", "préparateur" ou "ouvrier professionnel". L'AFS a donc demandé l'ajout des personnels de la filière soignante : agents des services hospitaliers, aides-soignants, infirmiers, infirmiers de bloc opératoire.

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

### **- Projet de norme AFNOR prNF S 98-136 « Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé » :**

La gestion des risques liés à la préparation des DM stériles est intégrée globalement à la démarche d'amélioration de la qualité des PUI. Cette norme constitue un outil d'analyse des risques en stérilisation et propose une grille de leur évaluation et de leur maîtrise basée sur la méthode AMDEC. En effet, la gestion des risques nécessite leur identification et leur caractérisation afin d'en réduire ou d'en atténuer les effets. Pour chaque situation critique identifiée, une cotation est proposée à partir d'échelles de fréquence, de gravité et de risque de non-détection. Le niveau d'acceptabilité du risque est déterminé en fonction de la criticité établie selon cette méthode (Fréquence x Gravité x risque de Non détection). Cette norme est actuellement en enquête probatoire.

### **- Projet de norme prNFS 98 120-1 "Dispositifs de désinfection des dispositifs médicaux - partie 1 : exigences générales"**

Les dispositifs médicaux réutilisables ne devant ou ne pouvant pas être stérilisés sont désinfectés par diverses méthodes pour lesquelles n'existe pas de norme destinée à préciser notamment les preuves de leur efficacité. Cette future norme précisera donc les exigences pour des méthodes telles que la vapeur d'eau, les vapeurs de désinfectants chimiques, les UV, etc. De ce projet sont exclus les LDI, les LDE, les désinfections chimiques par liquides ou dispersats, et les radiations ionisantes.

### **- Normes en cours de révision :**

- **norme 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 ».**

- norme ISO 17665 « Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 2 : directive relative à l'application de la partie 1 » (équivalente au guide d'application de la EN554, S98 135)
- norme ISO 15883 « Laveurs désinfecteurs », parties 1, 2, 3 et 4, Une partie 6 est à l'étude: « Exigences et essais pour le besoin général des laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique »
- norme ISO 11607 « Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal » , partie 1 (et création d'un guide d'application qui constituera la partie 3)
- normes EN 868 « Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal »
- norme NF EN 1422 « Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai »
- norme NF EN 285 « Stérilisation - Stérilisateur à la vapeur d'eau - Grands stérilisateur »
- norme NF EN 13060 « Petits stérilisateur à la vapeur d'eau »
- norme ISO 11138 « Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques », partie 1 et 2
- norme ISO 11140 « Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques », parties 1 et 2. Une partie 3 est à l'étude « Systèmes d'indicateurs de Classe 2 pour utilisation lors de l'essai de Bowie et Dick de pénétration de la vapeur »
- norme ISO 15882 « Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques – Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation de résultats »

## **8/ 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. En 2008 peu de textes sont parus sur ce thème. En 2009, doit paraître une mise à jour de la circulaire « prions » (cf. ci-dessus). Voici cependant une note récente de l'AFSSAPS :

- **Note de l'AFSSAPS du 05.02.2009 concernant les stérilisateur Sterrad® 100S de ASP :**

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Information-de-securite-concernant-les-sterilisateur-Sterrad-100S-block-1.8-et-2.0-Societe-ASP>

Cette note informe sur des risques de dysfonctionnements du Sterrad 100S (ancienne génération de Sterrad) et les mesures correctives préconisées, concernant la détection effective de l'injection du peroxyde d'hydrogène et la sécurité de fermeture de porte.

## **9/ PARTICIPATION DE L'AFS A UNE CONSULTATION DE LA COMMISSION EUROPEENNE SUR LA RESTERILISATION DES DM A USAGE UNIQUE**

La nouvelle directive sur les dispositifs médicaux a prévu que les états membres devraient rediscuter de la possibilité ou non dans certaines conditions de restériliser des DM vendus à usage unique. Le débat est régulièrement relancé par une association européenne qui soutient ce projet. L'AFS a été conviée à une réunion le 5 décembre 2008 à Bruxelles avec des experts de divers pays. Notre position a été très claire et très ferme : nous sommes opposés à de telles pratiques et nous resterons vigilants sur ce dossier.

## **10/ A VOS AGENDAS :**

**Le congrès de l'association WFHSS (World Forum for Hospital Sterile Supply) :**

L'association internationale de stérilisation est accessible via le site internet [www.wfhss.com](http://www.wfhss.com).

Le dernier congrès de la WFHSS s'est tenu à Monza en Italie les 5, 6 et 7 juin 2008. 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). L'AFS était représentée par C. DENIS. Elle a été depuis désignée Membre du Comité exécutif du WFHSS.

Le 10ème congrès, se déroulera à Hersonissos, situé à 25km d' Heraklion en Crète (Grèce) du 7 au 10 octobre 2009. Il sera coordonné avec l'association crétoise « Association of Greek Operating Room Nurses Association » (GORNA). Le programme est accessible sur les sites de l'AFS et de la WFHSS.

### **Le congrès de l'association SSHH (Société Suisse de stérilisation Hospitalière) :**

Les 5èmes Journées Nationales Suisses sur la stérilisation se dérouleront les 3 et 4 juin 2009 à Regensdorf vers Zurich. Nos amis suisses ne manquent pas d'humour et de dynamisme pour organiser ces journées toujours très conviviales et présentées dans les 3 langues officielles de la confédération helvétique, avec une traduction simultanée des conférences en allemand et italien en français. Le programme est disponible sur le site <http://www.sshh.ch/>

### **11/ PREVENTION DU RISQUE ENVIRONNEMENTAL FONGIQUE A L'HOPITAL :**

Un groupe de travail national 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 est coordonné par le Pr Gangneux, Mycologue à Rennes.

L'AFS participe 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. Trois sous groupes (« Prévention des risques fongiques liés aux travaux », « Environnement protecteur des patients à risque » et « Alimentation des patients à risque ») ont été définis. Une première réunion du Comité d'Organisation du groupe de travail national sur le risque environnemental fongique a eu lieu le 26 juin 2008 à Paris.

Le premier groupe de travail « Prévention des risques fongiques liés aux travaux » a débuté. En complément du Comité d'organisation, et du Comité de lecture, l'AFS participe au groupe de travail « Environnement protecteur des patients à risque », qui fera suite au premier groupe de travail.

### **12/ LE POINT SUR LES ATELIERS :**

#### **- Atelier " Ressources humaines en stérilisation" :**

L'AFS a élaboré un guide sur les acteurs de la stérilisation, qui se veut être un outil pratique à l'usage des responsables de stérilisation. Le document produit par cet atelier, piloté successivement par Jean Marie KAISER, puis Dominique COMBEAU et Christine DENIS avec le renfort d'Annette BEUGAS et Bernadette VALENCE est finalisé. Son élaboration a été délicate eu égard aux différentes facettes du sujet (Quels « standards » définir pour le niveau de formation et d'évaluation des compétences? Quelles contraintes réglementaires et administratives ?,...). Les conclusions de cet atelier seront présentées aux « Rencontres AFS » et portées devant les ministères pour faire reconnaître le métier de la Stérilisation.

Le document « Ressources humaines en stérilisation » sera adressé gratuitement courant mai aux adhérents 2007, 2008 & 2009 à jour de leur cotisation. Par la suite il sera disponible à la vente pour la somme de 20 euros frais d'envoi inclus, comme les précédents guides. Des bons de commandes seront également disponibles sur le stand AFS à Marseille.

### **13/ PUBLICATIONS, REVUES ET OUVRAGES :**

#### **- Publication du livre « Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur » de Jan Huys / HEART Consultancy, Pays Bas :**

Cet ouvrage didactique incontournable est paru fin 2008 en langue française. Plusieurs membres de l'AFS ont contribué à l'important travail de traduction. A lire absolument !

Stérilisation des dispositifs médicaux par la vapeur

Volume I – Aspects théoriques 1ère édition française - Jan HUYS

ISBN 978-3-88681-088-8





Le livre de Jan HUYS, ingénieur Biomédical hollandais a été traduit en français et adapté aux pratiques des pays francophones. Il s'agit d'un remarquable ouvrage à mettre entre les mains de toute personne concernée par la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, particulièrement pratique et explicite pour se former ou former le personnel à la stérilisation. Nul doute qu'il deviendra un ouvrage de référence comme il l'est dans sa version en anglais.

Son prix est de 32,80 euros + 5 euros de frais de port. Il peut être commandé :

- directement chez l'éditeur à l'adresse <http://www.mhp-verlag.de> à la rubrique « books ». Paiement par carte bancaire
- ou à l'une des librairies suivantes :
- Lavoisier Abonnements - 14, rue de Provigny - 94236 Cachan cedex
- EBSCO Information Services  
Immeuble Le Nobel - Parc Heute Techn - Antony II - 3, rue Jacques Rueff  
92183 Antony Cedex
- C.I.D. - 216, route de Bayonne - 31300 Toulouse

**- Autres publications :**

Les guides de l'AFS « Architecture et locaux en stérilisation » et « Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation » sont parus en anglais et en allemand dans la revue Zentral Sterilisation.