



# **LE BULLETIN**

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

---

### **LE MOT DES VICE-PRÉSIDENTS**

Les pratiques en stérilisation évoluent et continueront d'évoluer au gré des nouveautés techniques et technologiques chirurgicales. Notre monde de la stérilisation doit suivre cette évolution afin de répondre aux exigences de nos clients.

Nous voyons, par exemple, apparaître des robots munis de bras sur lesquels on adapte des DM sophistiqués mais difficiles à traiter notamment en lavage car non immergeables pour une partie d'entre eux (paradoxe du progrès qui nous fait, ici, régresser dans nos pratiques). Ils réclament de ce fait et conformément aux recommandations du fournisseur, de l'observation en bloc opératoire, des travaux pratiques en stérilisation, suscitent des questions et sont donc très chronophages.

L'intégration de nouveaux collaborateurs s'en trouve compliquée. Ceux-ci ont une multitude de connaissances pratiques et théoriques à acquérir : le métier d'agent de stérilisation n'est pas des plus simples. L'encadrement doit mettre toutes les chances de réussite de son côté afin que le nouvel arrivant gagne en autonomie et développe les compétences nécessaires à son exercice quotidien.

La valeur ajoutée en stérilisation se situe certainement à ce niveau. Un apprentissage structuré, en terme d'objectifs à atteindre (autonomie, prévention des risques, respect des bonnes pratiques...), et basé sur une réflexion et formation sur le tutorat est un gage de réussite.

Notre expérience nous conforte dans cette voie.

Nous avons à mettre en place des indicateurs de suivi qualitatifs et quantitatifs qui nous aideront à nous perfectionner et évoluer pour une prestation la meilleure possible au profit du patient que nous n'oublions jamais.

La stérilisation est un maillon indispensable de la chaîne du soin et avec vous tous, nous continuons à vouloir promouvoir cette place.

Afsiennement vôtre,

*Catherine Augustyniak & Jean-Marie Kaiser*

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

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

L'Assemblée générale s'est tenue à Marseille le 7 avril 2009. D. GOULLET et B. FAORO ont rendu hommage à C. DESTRUDEL, chargée de mission qui nous a quittés soudainement, après avoir beaucoup œuvré pour l'AFS .

Les statuts de l'association ont été modifiés en AG extraordinaire, la suppression dans ses objectifs du terme « désinfection » de son domaine d'activité (cf. rôle de la SFHH) a été votée.

B. Faoro a souligné la participation de l'AFS à plusieurs congrès (SSSH – Regensdorf, Suisse, WFHSS à Milan, SFHH à Paris), à des groupes de travail nationaux (AFNOR, SNITEM sur la nettoyabilité des DM réutilisables). L'AFS a également participé aux réunions de la SOFERIBO société savante de l'UNAIBODE, à la relecture du projet de circulaire sur le risque ATNC devant remplacer la n°138.

Quatre postes du bureau étaient à renouveler : 2 fins de mandat (A. BEAUGAS, A. MANTRAND - pas plus de 3 mandats successifs) et démission de B. VALENCE. C. AUGUSTYNIAC qui était sur un mandat de 1 an, a été réélue et 3 nouveaux membres pharmaciens ont rejoint le bureau : Christophe LAMBERT, Sylvie MARGUERITE et Florence PLAUT- FRASSETTO. En 2010, 3 postes seront à pourvoir : avis aux candidats !

L'adhésion 2010 est à 19 euros pour les membres actifs et maintenue à 320 euros pour les membres associés (industriels). *Pour rappel, la cotisation permet l'accès à certaines rubriques du site Internet par mot de passe, 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 de l'inscription aux JNES.*

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

Informez-vous sur 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 et les chargés de missions (rôles redéfinis en réunion de bureau le 29 juin 2009). Rappel : B. FAORO Présidente, C. AUGUSTYNIAC et J.M. KAISER Vice-Présidents.

Rappel : le code d'accès à l'espace Adhérents figure sur le récépissé de votre bulletin d'adhésion. Il change chaque début d'année, notre webmaster ne peut activer simultanément deux codes d'accès. L'inactivation de l'ancien code d'accès est donc quelque peu brutale..., mais elle permet de rappeler qu'il faut renouveler sa cotisation pour bénéficier des documents et infos en ligne sur le site !

## **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 2009 pour l'élaboration du programme des 32èmes JNES qui se dérouleront à LILLE du 27 au 29 avril prochain (programme disponible sur le site du CEFH: [www.cefh-ceps.com](http://www.cefh-ceps.com)). Le thème « Développement durable et stérilisation » sera développé la 1<sup>ère</sup> matinée. La 2<sup>ème</sup> matinée du congrès portera sur « la chirurgie d'ostéosynthèse, circuit et stérilisation des implants ». Les 6 ateliers auront pour thème :

- *Les contrôles fonctionnels de l'instrumentation lors du conditionnement.*
- *Analyse des risques en stérilisation.*
- *Retour d'expérience du transfert d'activité de recombinaison des plateaux opératoires.*
- *Indicateurs d'activité en stérilisation : méthodologie de recueil.*
- *Prédésinfection : de l'intervention au lavage.*
- *L'emballage du dispositif médical stérile : de l'élaboration des normes à leur mise en oeuvre.*

Les adhérents à jour de leur cotisation 2009 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription.

« **Les rencontres AFS** » auront pour thème cette année le traitement des DM de dentisterie, en particulier les portes-instruments rotatifs, dont les modalités de prise en charge ne font pas encore l'objet d'un consensus, eu égard à la diversité des équipements de nettoyage

et lubrification disponibles sur le marché. Cette manifestation aura lieu comme à l'accoutumée, après l'assemblée générale le mardi 27 avril à partir de 18h. La participation, gratuite, est réservée aux adhérents 2009. Le programme a été élaboré par Jean-Marie Kaiser, Pharmacien Hôpital Pitié Salpêtrière et Dominique Combeau, Pharmacien Hôpital Robert Debré, qui coordonnent l'organisation. Il prévoit 4 interventions inédites, suivies d'une table ronde animée avec les intervenants et d'un apéritif.

**-18h05 - 18h20 : Pré-désinfection des différentes catégories d'instruments d'odontologie**

*Dr Roland Zeitoun, Chirurgien dentiste, Paris*

*Dr Dominique Orphelin, Chirurgien dentiste, Praticien à l'UCSA de Fleury-Merogis*

**-18h20 - 18h35 : Equipements spécifiques de traitement des dispositifs médicaux dentaires.**

*Franck Bourdarel, APAVE.*

**-18h35 - 18h50 : Exemple de Bonnes pratiques en cabinet dentaire.**

*Dr Morin, Chirurgien dentiste, Nantes.*

**-18h50 - 19h05 : Systèmes de présentation dispositifs médicaux dentaires et problèmes rencontrés.**

*Dr Marie-Dominique Lecolier, Pharmacien CHU Reims.*

**4/ INDICATEURS ANNUELS « SAE » PHARMACIE HOSPITALIERE :**

Depuis longtemps les indicateurs d'activité en stérilisation donnent lieu à débat. Nous sommes nombreux à remplir des formulaires chaque année, soit pour des organismes extérieurs à nos structures soit pour nos rapports d'activité, ou la comptabilité hospitalière !!! Aucun consensus actuellement n'a vu le jour.

S'appuyant sur les travaux de la SFPC, la DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ) organisme en lien avec les ministères du travail, de la santé, du budget, a constitué un groupe de travail incluant entre autres, les syndicats de pharmaciens, la SFPC et l'AFS, afin de déterminer dans le domaine d'activité "Pharmacie" des indicateurs pertinents, à intégrer dans le bordereau SAE (Statistique Annuelle des Etablissements). Celui-ci a pour objectifs de décrire l'activité des établissements mais pas la qualité, l'organisation des soins ou la gestion d'une activité.

Un groupe de travail "stérilisation" en collaboration avec Martine Leverger (SFPC) et Brigitte Faoro (AFS) a conduit à la proposition d'indicateurs d'activité, présents dans le bordereau SAE.

Pour 2010, le bordereau ne pouvant être restructuré de façon importante, les 3 items existants ont été modifiés comme suit :

- nombre de plateaux opératoires lavés, recomposés, conditionnés et stérilisés
- nombre de sets ou unitaires pour les unités de soins et blocs opératoires lavés, recomposés, conditionnés et stérilisés
- nombre d'unités de conditionnement textile conditionnés et stérilisés.

Pour 2011, les mêmes items ont été repris et les thèmes transversaux que sont le personnel, la sous-traitance, la logistique, l'hygiène des équipements ont été intégrés .Nous vous donnons rendez vous aux 32èmes JNES, à l'atelier sur ce thème afin d'approfondir le sujet.

**5/ PRATIQUES PROFESSIONNELLES EN STERILISATION ET NORMALISATION :**

La WFHSS va constituer un groupe de travail en 2010 destiné à établir un guide standard international pour la mise en œuvre des processus de stérilisation et désinfection. En effet selon les pays les pratiques peuvent différer. 2 sujets seraient en particulier abordés :

- le processus de nettoyage des DM et sa validation et l'utilisation d'indicateurs de propreté tels les « soil tests » dans le cadre des normes de la série (EN) ISO 15883,
- la validation des stérilisateur à la vapeur d'eau selon la norme (EN) ISO 17665, qui bien que disposant d'un « guide d'application » (partie 2), reste difficile à interpréter.

L'AFS sollicitée sur ce projet, a répondu favorablement à la WFHSS pour intégrer ce groupe de travail en proposant les chapitres prioritaires à aborder. Malgré la difficulté du sujet il est très intéressant pour l'avenir de rechercher des consensus internationaux – au-delà ou en complément des normes - entre praticiens de la stérilisation. Cela devrait contribuer à définir l' « evidence based sterilisation practice » dont D. GOULLET a jeté les bases au dernier congrès de la WFHSS en Crète.

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

La plupart des normes européennes relatives à la stérilisation sont en cours de révision dans le but de les harmoniser avec les directives « dispositifs médicaux » (2007-47 CE) et « machines ».

### **Nouvelle norme :**

- **Norme NF S 98-136** « *Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé* » : Cette norme, parue en mai 2009 a pour objet l'analyse des risques en stérilisation. Elle propose une méthodologie pour leur évaluation et leur maîtrise basée sur la méthode AMDEC. Nota : il est peu probable qu'un tel document devienne opposable aux PUI.

### **Normes révisées et publiées :**

- **Normes NF EN 868-2 à 868-10**, sur les emballages de stérilisation, publiées en octobre 2009.

- **Norme NF EN ISO 14937** : « *Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux* », publiée en décembre 2009.

- **Norme NF EN ISO 11737-2** : « *Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation* », publiée en janvier 2010. (Partie 1 : révision en cours).

- **Norme NF ISO 15223-2** : "Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux" (indice de classement : S99-014-2), publiée en mars 2010.

- **Norme NF EN ISO 15882** : "Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats" (indice de classement : S98-119), publiée en mars 2010.

Supprimé :

### **Parmi les travaux en cours, à noter :**

- **La norme EN ISO 15882** « *Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats* », a été validée.

- **Un nouveau thème pour la norme ISO 17665-3** « *Sterilization of health care products - Steam sterilization - Part 3: Product families* » a été approuvé. La France a nommé M. Kaiser, expert.

- **Les emballages** : poursuite des travaux sur l'**EN ISO 11607-3**, « *Guide d'application de l'EN ISO 11607-1 et EN ISO 11607-2* ».

## **7/ APPLICATION DE LA NORME ISO 17665 DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE :**

Cette norme « *Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux* » harmonise et remplace officiellement depuis 2009 les normes NF EN 554 (parue en 1994), ISO 11134 et ISO 13683.

La partie 2, publiée en avril 2009 « *Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1* » est destinée à servir de guide d'application.

La NF EN 554 et son guide d'application GA S98-130 sont donc caduques. En vue de rédiger un consensus sur les modalités d'application de l'ISO 17665, l'AFS organise le 17 mars prochain à l'Hôtel Dieu de Lyon une conférence – débat avec des représentants de la DHOS, de l'AFNOR, des industriels et des hospitaliers afin d'en poser les bases, car cette partie 2 reste trop incomplète et imprécise pour autoriser une véritable mise en application de la 17665-1.

## **8/ LES TEXTES ET CIRCULAIRES, INFORMATIONS OFFICIELLES :**

Les textes se rapportant à la stérilisation sont régulièrement mis à jour sur le site de l'AFS. En 2009 peu de textes sont parus sur ce thème.

### **- Projet de « nouvelle circulaire prions » :**

Pour rappel, le Dr HAJJAR Président du CTINILS et coordonnateur du groupe de travail sur la mise à jour de la circulaire n°138, avec le concours de la DGS et de l'AFSSAPS, a organisé le 13 janvier 2009 "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 des industriels pour faire le point sur les produits et procédés d'inactivation des prions, en attendant la formalisation d'un Protocole Standard Prion. C'est ainsi qu'une nouvelle version de la circulaire a été rédigée, soumise de nouveau le 27 octobre à l'avis des sociétés savantes. L'AFS a adressé le 20 novembre 2009 au comité de travail une liste de remarques. La parution de la nouvelle circulaire serait imminente. Dès que possible, une présentation synthétique sera disponible sur le site de l'AFS."

### **- Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux :**

En raison du remplacement de la norme NF EN 554, par la norme NF EN ISO 17665 ( voir § 7 ci-dessus), un nouvel arrêté sur les normes opposables aux PUI et le système qualité des stérilisations devrait paraître prochainement et remplacer celui du 3 juin 2002.

Supprimé : ¶

## **9/ A VOS AGENDAS :**

### **Le congrès de l'association internationale de stérilisation WFHSS (World Forum for Hospital Sterile Supply [www.wfhss.com](http://www.wfhss.com)) :**

Le dernier congrès de la WFHSS s'est tenu à Hersonissos en Crète (Grèce) du 7 au 10 octobre 2009. L'AFS était représentée par C. DENIS, D. GOULLET J.M. KAISER et C. LAMBERT. Le compte-rendu figure dans la revue Zentral Stérilisation (3/2009, pp 95-100).

Le 10<sup>ème</sup> congrès, se déroulera à Sao Paulo au Brésil du 30 juillet au 1<sup>er</sup> août, avec le concours de la SOBECC ([SOBECC - Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico](#)). Le programme est disponible sur les sites AFS et WFHSS.

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

Les 6<sup>èmes</sup> Journées Nationales Suisses sur la stérilisation se dérouleront les 9 et 10 juin 2010 à Fribourg, le thème: « Il n'y a pas de problème, que des solutions ». Pour rappel ces journées, toujours très conviviales, sont présentées avec une traduction simultanée des

conférences en allemand, italien et français. Le programme est disponible sur le site <http://www.sssh.ch/>.

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

- **Risque environnemental fongique à l'hôpital** : Comme cela a déjà été évoqué, un groupe de travail national sur la prévention du risque environnemental fongique à l'hôpital a été créé. Celui-ci doit proposer des recommandations à la Haute Autorité de Santé. Ce groupe est coordonné par le Pr Gangneux, Mycologue à Rennes. Le premier sous-groupe « Prévention des risques fongiques liés aux travaux » suit sa progression. L'AFS est concernée tout particulièrement par le sous-groupe « Environnement protecteur des patients à risque », qui fera suite au premier.

- **Atelier « Traçabilité individuelle de l'instrumentation » (T2I)** : Le groupe de travail s'est réuni à 4 reprises depuis sa création en avril 2009. Son objectif est d'apporter à chaque lecteur du futur guide T2I, les moyens de réflexions nécessaires pour la mise en place d'une T2I en établissement de santé. Les différentes méthodes de codification et d'immatriculation de l'instrumentation chirurgicale ainsi que les différents moyens permettant d'assurer une traçabilité individuelle sont abordés. Avec la fameuse « check-list » de la MEAH, le cahier des charges des logiciels de traçabilité et les attentes des utilisateurs ont encore évolué : vérification qualitative et quantitative du nombre d'instruments avant et après utilisation en salle. L'achèvement de ce document est programmé pour la fin 2010.

- **Atelier « Traitement des dispositifs médicaux en dentisterie »** : Deux réunions ont eu lieu pour préparer les « Rencontres AFS 2010 ». Le groupe est amené à s'étoffer si besoin et à définir quels documents devront être produits.

- **Atelier « Ressources humaines », suite** : Vers une formation initiale reconnue par un diplôme ? Une rencontre a eu lieu entre représentants de l'AFS et la commission paritaire de l'Education nationale qui révisé les filières d'enseignement professionnel « métiers de l'hygiène ». Après un premier contact positif permettant d'esquisser un projet de formation initiale associant les métiers de l'hygiène, entretien, environnement et stérilisation, il convient de rester prudent : nous savons déjà que le chemin sera long, s'il doit aboutir, avant de créer un diplôme d'enseignement professionnel dans ce domaine. Pour rappel, en 2009, l'AFS a édité le guide " Ressources humaines en stérilisation". Ce document reste disponible à la vente pour la somme de 20 euros frais d'envoi inclus, comme les précédents guides.

