



LE BULLETIN

DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

LE MOT DES VICE-PRÉSIDENTS

Comme vous le verrez dans ce bulletin, l'AFS est encore présent dans de nombreux domaines, aussi bien au niveau national qu'international (AFNOR, groupes de travail, congrès, comité scientifique du CEFH pour les JNES, réglementation,...). L'AFS est en échange continu avec les autres professionnels de santé comme le prouve la participation de l'AFS à la journée Orthorisq des chirurgiens orthopédistes en présentant une communication sur les pratiques de stérilisation ("La stérilisation pour les nuls"). A l'occasion du prochain congrès de l'UNAIBODE, l'AFS a également choisi d'initier avec son concours un état des lieux sur la recomposition des plateaux opératoires en stérilisation qui reste une question d'actualité avec des organisations multiples. Le souci de pouvoir mettre à disposition en temps et en heure des dispositifs stériles fonctionnels est et sera toujours la préoccupation quotidienne des services de stérilisation. Vous avez participé à une première enquête, une deuxième va suivre et nous vous remercions de votre participation. L'analyse de contenu est en cours et vous serez informé des résultats ultérieurement. Le partenariat incontournable avec l'UNAIBODE offre toutes les perspectives d'une réflexion que nous désirons consensuelle. Nous ne cesserons jamais d'examiner nos organisations du travail et restons inscrits dans une démarche permanente d'amélioration de la qualité de la prestation pour un soin de qualité au patient

L'année 2011 sera encore une année importante pour l'activité de stérilisation avec nous espérons la parution enfin de la nouvelle circulaire prion. Nouveauté cette année, les rencontres auront lieu à un moment différent des années précédentes comme cela était le cas depuis plusieurs années. Cette initiative sera reconductible chaque année. La première conférence débat qui avait eu lieu en mars 2010 à Lyon sur le thème de « l'application des nouvelles normes sur la validation et les contrôles en routine de la stérilisation par la vapeur d'eau dans les établissements de santé » a été un grand succès. Nous avons décidé de continuer sur cette voie en abordant un autre thème très attendu également, celui des emballages en stérilisation. Pour la première fois, l'AFS propose donc une journée prise en compte dans le cadre de la formation continue. Donc si ça vous « emballe », nous vous donnons rendez vous à Lyon pour ces 6èmes rencontres qui débiteront par notre assemblée générale.

AFSiennement votre

Catherine Augustyniak & Dominique Combeau

LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...

1/ L'ASSOCIATION ET SON FONCTIONNEMENT :

L'Assemblée générale s'est tenue à Lille le 27 avril 2010 (cf. le compte-rendu en ligne sur le site AFS).

B. Faoro a souligné la participation de l'AFS à plusieurs congrès (SSSH – Fribourg en Suisse, Aseptic Surgery à Paris), à des groupes de travail nationaux (AFNOR, DREES sur les indicateurs de stérilisation, AFSSAPS). L'AFS participe aux réunions de la SOFERIBO société savante de l'UNAIBODE, aux réunions de bureau de la WFHSS en tant que membre.

Trois membres du bureau étaient à renouveler (: 3 fins de mandat): J.M. Kaiser, C. Lambert et A.C. Steinmetz. B. Valence a été élue, C. Lambert et A.C. Steinmetz ont été réélus.

La cotisation 2011 s'élève à 20 euros pour les membres actifs et à 330 euros pour les membres associés (industriels). Cette cotisation permet l'accès à certaines rubriques du site Internet par mot de passe (documents, dispositif de questions réponses...), la mise en relation avec des experts, le financement des

travaux de l'AFS, la fourniture gratuite des documents issus des groupes de travail, ainsi qu'une réduction de l'inscription aux JNES (20 euros).

2/ TOUTE L'AFS SUR LE WEB:

Retrouvez votre association en vous connectant sur le site www.afs.asso.fr. Pour rappel, le code d'accès à l'espace Adhérents figure sur le récépissé de votre bulletin d'adhésion, il change chaque début d'année... A voir en particulier sur le site :

- les compte rendus des « Rencontres »,
 - le document « La stérilisation pour les nuls » présenté aux journées « Orthorisq » (Organisme agréé pour la Gestion des Risques en Chirurgie Orthopédique par la HAS) le 20 novembre 2010 à Paris et le 1^o décembre à Aix en Provence, est mis en ligne dans l'espace « échange de connaissances » section adhérents – documents, à consulter sans modération !
- Et toujours, la rubrique questions / réponses et les commentaires sur l'évolution normative et réglementaire...

3/ APPLICATION DE LA NORME ISO 17665 DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE :

La journée organisée par l'AFS le 17 mars 2010 à Lyon sur la mise en application de la norme 17665-1 « 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 » qui remplace depuis 2009 les normes NF EN 554, ISO 11134 et ISO 13683. Cette conférence – débat avec des représentants de la DHOS, de l'AFNOR, des industriels et des hospitaliers a connu un franc succès (cf. le compte-rendu complet sur le site AFS). Malgré la publication de la partie 2 « Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1 », l'AFS envisage de rédiger un guide d'application sur la base du guide GA S98-130 inspiré de l'EN 554, en principe en partenariat avec l'AFNOR.

4/ LES « RENCONTRES AFS »:

Lors de la réunion de bureau du 27 avril 2010, il a été décidé d'organiser l'assemblée générale et les « Rencontres » sous forme d'une journée à part entière avec un thème central, en dehors du cadre des JNES. D'une part, il est délicat de maintenir l'AG et les « Rencontres AFS » la veille du congrès en raison d'un timing très serré. D'autre part la journée du 17 mars 2010 à Lyon sur l'application de la norme ISO17665 a mis en évidence l'intérêt de consacrer une journée de travail approfondie sur un thème spécifique.

Les 6èmes rencontres de l'AFS ainsi que l'Assemblée générale 2011 se dérouleront le 3 février prochain à Lyon-Villeurbanne (Université Claude Bernard Lyon 1, Campus de la Doua, 69100 Villeurbanne). Le thème abordé concerne " Les emballages en stérilisation" et indirectement l'évolution de la notion de péremption. Vous trouverez toutes les informations sur cette manifestation et sur l'inscription en utilisant le lien : <http://afs2011.univ-lyon1.fr/fr/pages/afs2011-accueil>. La participation devient payante, mais cette journée dispose d'un agrément de formation continue. Le programme prévoit 7 interventions :

- **La norme ISO 11607 – les travaux de la commission de normalisation.**

Michael Fangon, directeur des Affaires réglementaires, AMCOR SPS

- **Les tests sur les emballages.**

Christophe Simon, responsable des innovations, ARJOWIGGINS

- **Application de la norme: point de vue de l'industriel fabricant de DM à usage unique.**
Bernard Jouanneteau, Consultant

- **Application de la norme aux conteneurs.**

B. Valence, Pharmacien responsable stérilisation, CHU de Grenoble

- **Mise en place d'une démarche de validation de l'emballage: exemple du pliage.**

Stephan Cluzel, Pharmacien, CH Saint Benoit

- **Evolution des caractéristiques du papier d'emballage après stérilisation.**

Marion Nouvel, assistante pharmacie, Stérilisation, HCL Lyon

- **Comment établir des durées de validité ? Propositions du groupe de travail AFS.**

C. Denis, Pharmacien responsable stérilisation, CHRU Lille et JM Kaiser.

5/ LES JOURNÉES NATIONALES D'ETUDES SUR LA STÉRILISATION:

L'AFS a participé au Comité scientifique du CEFH le 2 septembre 2010 pour l'élaboration du programme des 33èmes JNES qui se dérouleront à NANTES du 5 au 7 avril prochain (programme disponible sur le site du CEFH: www.cefh-ceps.com). Le thème « Maîtrise des risques en stérilisation » sera développé la 1^{ère} matinée. La 2^{ème} matinée du congrès portera sur « la chirurgie cardiaque : chirurgie coronaire et thoracoscopie ». Les 6 ateliers auront pour thème :

- *Informatisation : enjeux, exigences et contraintes.*
- *Mise en application pratique de la circulaire prions (sous réserve de sa parution à la date des JNES).*
- *Prise en charge de la recombinaison des plateaux opératoires : rôles partagés et attentes mutuelles.*
- *Evaluation des pratiques professionnelles en stérilisation (EPP).*
- *Ergonomie : conception et organisation des postes de travail.*
- *Vérification des emballages en stérilisation.*

Les adhérents à l'AFS en 2010 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription...

6/ INDICATEURS ANNUELS « SAE » PHARMACIE HOSPITALIERE :

Au niveau national, la DREES (Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques) organisme en lien avec les ministères du travail, de la santé, du budget, a retenu lors de la révision de son bordereau SAE (Statistiques Annuelles d'Activité) différents indicateurs pour décrire les secteurs d'activité de la pharmacie.

Pour le process de stérilisation, lors des réunions du groupe de pilotage auxquelles participe B. Faoro, 4 indicateurs ont été retenus pour les établissements de santé à compter de 2011, ce qui met fin à l'évaluation de l'activité par les mètres cube...:

- Nombre de conditionnements (sous plis et containers) comportant des plateaux opératoires lavés, recomposés, conditionnés, stérilisés pour les plateaux techniques (blocs et apparentés)
- Nombre de sets ou unitaires lavés, recomposés, conditionnés et stérilisés pour les plateaux techniques (blocs et apparentés)
- Nombre de sets ou unitaires lavés, recomposés, conditionnés et stérilisés pour les unités de soins
- Nombre d'unités de conditionnement textile conditionnés et stérilisés

Un groupe de travail constitué de pharmaciens de Montpellier, Strasbourg, Blois et Tours poursuit cette étude par l'actualisation du manuel des indicateurs en pharmacie hospitalière de la SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique). Dans sa version 2, éditée en 2008 la SFPC définit 3 indicateurs d'activité pour la stérilisation associés à des coefficients de pondération qui permettent de cumuler des points pour évaluer l'activité. Cette version n'était pas adaptée pour la stérilisation, omettant implicitement les articles de type " unités de soins" et textiles. Des coefficients ont été définis pour les 4 indicateurs de la DREES, hors transport, en vue de redéfinir la cotation SFPC (prise en compte pour les 4 catégories d'articles du temps agent à chacune des étapes du processus stérilisation, pour la mise en stock et la distribution, pour le bionettoyage des surfaces, des bacs et des armoires et la communication avec les services). Ces indicateurs et coefficients respectifs seront intégrés à la prochaine version du manuel de la SFPC (parution 1^{er} trimestre 2011).

7/ 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 ».

Nouvelles normes, normes révisées ou en cours de révision :

- **PR NF EN ISO 14644-1 – « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air »**

La présente partie couvre la classification de la propreté de l'air des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés exclusivement en termes de concentration des particules en suspension dans l'air.

- PR NF EN ISO 14644-2 – « Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2: Exigences pour la surveillance et les contrôles périodiques en vue de démontrer le maintien de la conformité avec l'ISO 14644-1 »

La présente partie spécifie les exigences pour les essais et la surveillance d'une salle ou d'une zone propre en vue de démontrer le maintien de sa conformité à l'ISO 14644-1:XXXX pour la classe déclarée de propreté particulière de l'air. Ces exigences font référence aux essais décrits dans l'ISO 14644-1:XXXX pour la classification d'une salle ou d'une zone propre.

- PR NF EN ISO 25424 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Formaldéhyde et vapeur à faible température - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux »

Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la vapeur et au formaldéhyde à température basse (LTSF) pour les dispositifs médicaux. Ce procédé, très utilisé dans les pays anglo-saxons est inutilisé en France, car interdit en pratique. L'enquête publique porte sur l'intégration dans les normes française de cette norme déjà publiée.

Parmi les travaux en cours, à noter :

- **Commission européenne de normalisation** : une commission chargée d'étudier les problèmes relatifs à la restérilisation des dispositifs médicaux a publié son rapport le 27 août 2010 ("*Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union*"). Ce document est destiné au Parlement et au Conseil européen pour servir de base à des réflexions sur d'éventuelles évolutions réglementaires. Cette Commission s'est inspirée de l'avis du SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified New Risks), auquel a participé D. Goulet, formulé le 10 avril 2010, qui très pragmatique, préconise en substance que "*retériliser l'UU est une aberration, mais une problématique réelle (NDLR : enjeux économiques). Il n'y a pas d'évidence d'incidents sur-représentés. Si on veut le faire, il faut que ce soit par des usines spécialisées, avec un nouveau marquage CE. Néanmoins, vu la difficulté et le manque de gain évident, le SCENHIR incite à la plus grande prudence, et le déconseille plutôt*". A suivre donc !

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.

- Décret n°1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé:

Ce texte concerne l'organisation de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Il apporte des précisions en lien avec la loi HPST sur la sous-traitance d'une part et le système qualité (SQ) d'autre part, vis à vis des BPPH (ligne directrice particulière n°1) et du précédent décret n°2002-587 du 23 avril 2002, (cf. le commentaire en ligne sur le site AFS).

Concernant la sous-traitance, la sous-traitance exceptionnelle et urgente entre PUI est désormais autorisée. Elle nécessite une simple déclaration immédiate à l'ARS, avec précision de la durée prévue de cette sous-traitance, elle peut concerner une ou plusieurs opérations du processus de stérilisation.

Concernant le SQ, les conditions de nomination du RAQ par le Directeur de l'établissement de soins sont redéfinies. Le SQ doit s'appliquer jusqu'à l'utilisation finale du DM stérile, il doit assurer :

- que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont effectivement soumis à un procédé de stérilisation approprié,
- que les DM à usage unique ne sont pas réutilisés, ce qui verrouille le principe de non réutilisation et non restérilisation des dispositifs médicaux à usage unique jusqu'à présent dictées par des circulaires.

- Projet de « nouvelle circulaire prions » :

Pour rappel, un projet de circulaire destiné à la mise à jour de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 a été rédigé par un groupe de travail du CTINILS, coordonné par le Dr Hajjar, Président de la SFHH. Cette circulaire est depuis plusieurs mois en attente de signature au ministère. Cependant, en complément indispensable, l'AFSSAPS a publié le 6 juillet 2010 une liste des produits et procédés inactivant totaux qui respectent le Protocole Standard Prion (PSP), mise à jour au 18 janvier 2011. Cette liste de produits ou procédés, leurs

conditions d'utilisations ainsi que leurs actions sera mise à jour au fil du temps par l'AFSSAPS [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/o](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/o).

L'évolution des recommandations pour le traitement des DM utilisés lors d'actes invasifs à risque entraînera donc une actualisation des procédures dans les services de stérilisation.

L'intérêt du PSP se traduit par la possibilité d'utiliser des produits détergents très alcalins, pour certains inactivant des prions, dans les laveurs désinfecteurs. Les étapes de nettoyage et d'inactivation totale pourront donc être confondues. Il ne sera donc plus nécessaire de réaliser systématiquement des immersions dans la soude 1N ou l'eau de javel à 0,2% fraîchement diluée. Néanmoins, ces méthodes restent des procédures de référence et peuvent être maintenues comme traitement d'inactivation des prions dans les établissements de santé en fonction des moyens disponibles et des contraintes locales rencontrées. L'absence de circulaire révisée bloque d'une certaine manière l'application de ces directives. Dès la publication de la nouvelle circulaire, une présentation synthétique sera disponible sur le site de l'AFS. Par ailleurs une présentation est prévue aux prochaines JNES à Nantes, sous réserve de sa parution antérieurement à la date des JNES.

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

A ce jour, la norme NF EN 554 reste opposable (cf. BPPH (ligne directrice particulière n°1), malgré la publication de la norme NF EN ISO 17665 et de son guide d'application (voir § 3 ci-dessus).

9/ A VOS AGENDAS :

Le congrès de l'association internationale de stérilisation WFHSS (World Forum for Hospital Sterile Supply www.wfhss.com) :

Le dernier congrès de la WFHSS s'est tenu à Sao Paulo, Brésil du 30 juillet au 1^{er} août 2010. L'AFS n'était pas représentée. Le compte-rendu figure dans la revue Zentral Stérilisation (3/2010, pp68-73).

Le 11^{ème} congrès, se déroulera à Estoril, Portugal, du 12 au 15 Octobre 2011, accueilli par l'ANES (Associação Nacional de Esterilização - <http://www.anes.pt>), programme disponible sur les sites AFS et WFHSS.

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

Les 7^{èmes} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation se dérouleront les 8 et 9 juin 2011 à Regensdorf, le thème: « Santé et Sécurité ». Le programme est disponible sur le site <http://www.sssh.ch/>.

Le congrès de l'association ASTER (Association de stérilisation francophone Belge) :

Le 14^{ème} congrès s'est déroulé le 13 novembre 2010 à Charleroi, sur les thèmes: « Robot Da Vinci, traçabilité et nouvelles normes européennes ». Date et thème du prochain congrès seront consultables sur le site www.aster-info.com.

10/ LE POINT SUR LES ATELIERS :

- Atelier « Traçabilité individuelle de l'instrumentation » (T2I) : (atelier coordonné par C. Lambert)

Un guide pratique a été rédigé, destiné à alimenter les réflexions nécessaires à la mise en place d'une T2I. Ce guide est en cours de relecture, sa parution est prévue au printemps.

- Atelier « Traitement des dispositifs médicaux en dentisterie » : (atelier en cours coordonné par J.M. Kaiser)

- Atelier « Architecture, locaux et ergonomie en stérilisation » : (atelier coordonné par Annette Beugas)

Cet atelier est réactivé en vue de mettre à jour le document « Architecture et locaux » publié par l'AFS en 2002, document qui a connu un grand succès. La prochaine version intégrera des recommandations relatives à l'ergonomie des postes de travail (équipements mobiliers, gestuelle...). Par ailleurs, il sera intégré une partie « développement durable », envisageant les possibilités de minimisation des coûts d'eau et d'électricité liés aux différents équipements.

