



LE MOT DU VICE-PRÉSIDENT

La stérilisation reste toujours un sujet d'actualité comme nous l'a démontré l'année 2011. D'une part, La problématique de la stérilisation des biberons à l'oxyde d'éthylène, sujet pour lequel l'AFS a été sollicitée, d'autre part, la parution enfin de la « nouvelle instruction prions », que nous avons espérée l'an dernier dans notre dernier bulletin. En effet, notre souhait a été exaucé fin 2011 en guise de cadeau de Noël et contre toute attente, avec une actualisation des recommandations sur le risque prion, sous forme d'une instruction (DGS n°449 du 1er décembre 2011) publiée le 23 décembre 2011 et applicable le 1^{er} janvier 2012. L'AFS, qui a participé à la relecture de ce document en 2009, a élaboré des commentaires visant à aider à la compréhension de ce texte pour ses adhérents. Comme vous le lirez plus loin dans ce bulletin, des remarques ont également été adressées à la DGS pour demander une clarification sur certains points.

L'année 2011 a vu également la transformation de notre site internet tout en conservant les différentes rubriques. Plus convivial et plus attrayant, il permet notamment les adhésions en ligne.

L'année 2012, je l'espère, sera également une année riche pour la stérilisation et pour notre association. Cette année a débuté avec les 7èmes rencontres de l'AFS à Lyon sur le thème du « nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables », rencontres qui ont connu un franc succès au vu du nombre de participants. Cette année encore, l'AFS sera présente sur tous les fronts : les congrès nationaux (participation au comité scientifique du CEFH pour les 34èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation) et internationaux (SSHH, ASTER, WFHSS, journées francophones), les ateliers AFS sur différents thèmes, la participation aux commissions de l'AFNOR, la collaboration avec l'UNAIBODE,... etc, autant de sujets qui font la richesse de notre métier et le plaisir d'œuvrer au sein de notre association.

Cher(e)s adhérent(e)s, à très bientôt sur notre site internet et sur le stand de l'AFS lors des 34èmes Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation à Lyon pour échanger, autour d'un café, sur les différents sujets d'actualité en stérilisation.

AFSiennement vôtre.

Dominique Combeau

1/ LES NOUVELLES DE L'ASSOCIATION...

L'Assemblée générale 2011 s'est tenue à Lyon-Villeurbanne le 3 février (cf. le compte-rendu en ligne sur le site AFS). Point important à souligner, le travail amorcé avec le Ministère de l'éducation nationale sur la révision de la filière « enseignement des métiers, de l'hygiène et de l'environnement », dans le cadre de l'atelier « Ressources humaines » et des réflexions sur les filières de formation au métier « d'agent de stérilisation ».

L'Assemblée générale 2012 s'est tenue à Lyon-Villeurbanne le 2 février lors des 7èmes rencontres de l'AFS. Cette année étaient à pourvoir 1 poste de cadre de stérilisation (IDE, IBODE, ou Préparateur) et 2 postes de pharmacien. Sylvie Marguerite pharmacien au CH de Pontoise a été réélue, Catherine Guimier, pharmacien au CHU de Grenoble et Jean Alexandre Pierrat, Cadre Ibode à l'HIA Toulon nous ont rejoints. ...

Les cotisations retenues pour 2012 sont de 25 euros pour les membres actifs et de 350 euros pour les membres associés (industriels). Ces nouveaux montants prendront effet à compter du 1^{er} mars. Il s'agit d'une

augmentation justifiée par des frais associés au développement du site Internet et au financement des groupes de travail de l'AFS.

2/ TOUTE L'AFS SUR LE WEB:

L'AFS a lancé son nouveau site web le 2 décembre 2011 (adresse inchangée: <http://www.afs.asso.fr/>). Ce site « relooké en profondeur » inaugure en parallèle le nouveau logo de l'association. Plus convivial et plus attrayant, le site a été totalement rénové. Une grande nouveauté concerne l'adhésion en ligne pour les membres actifs avec une gestion personnelle via l'**espace adhérent** par mot de passe.

3/ LES « RENCONTRES AFS »:

Le thème abordé lors des 7èmes rencontres de l'AFS le 2 février 2012 concernait "Le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables", l'actualité sur la thématique « prions » a été abordée en parallèle suite à la parution de l'instruction DGS n°449 du 1^{er} décembre 2011. Les informations sur cette manifestation, qui dispose d'un agrément de formation continue sont accessibles par le lien : <http://afs2012.univ-lyon1.fr/fr/pages/afs2012-programme-7-rencontres-afs-2012>. Le programme (très dense) incluait 9 interventions, dont les présentations sont disponibles sur le site de l'AFS :

- *Technologie des équipements – laveurs, cabines, tunnels.* C. Tschan
- *Laveur ultrasoniques – conception, performance et nouveauté technologique.* J. Andrew
- *Qualification des équipements de nettoyage selon la norme 15883 : jusqu'où ne pas aller ?* F. Rochefort
- *Maintenance préventive et curative.* F. Berge
- *Instruction prions du 1^{er} décembre 2011.* F. Rochefort, D. Goullet
- *Facteurs influençant les performances du nettoyage mécanique.* W. Michels
- *Faut-il s'orienter vers un détergent actif sur les prions ?* C. Denis
- *Tests de salissures et recherche de protéine résiduelle : quelle utilité en routine?* S. Francheteau
- *Une alternative : la prédésinfection mécanisée.* M. Mariani

Ces rencontres ont connu un grand succès, avec 188 personnes présentes. A l'analyse des fiches d'évaluation, le bilan est globalement satisfaisant, cependant le programme s'est avéré très dense et l'AFS souhaite qu'à l'avenir les industriels intervenants traitent les sujets davantage sur le plan technique que commercial. Cela n'a pas empêché les nombreuses propositions de sujets qui vont alimenter les thématiques des prochaines rencontres. Nous vous donnons donc rendez-vous pour les 8èmes du nom en 2013 !

4/ LA « PROCEDURE ORTHORISQ » :

La « procédure ORTHORISQ » : procédure de récupération en cas de présence d'humidité à l'intérieur d'emballage de stérilisation, publiée conjointement par l'AFS, la SOFCOT et la SF2H a pour objet de préciser la conduite à tenir en cas de découverte d'un emballage de stérilisation mouillé ou humide en cours d'intervention. Le groupe ORTHORISQ a demandé à l'AFS (B. Faoro était l'interlocutrice du groupe de travail) et à la SF2H de collaborer, afin de proposer les solutions les mieux adaptées lors de ces situations. Cette procédure ne doit pas aboutir à banaliser l'événement, ni réduire les mesures de prévention qui doivent s'intégrer à une révision du processus de stérilisation. Cette procédure est accessible via le site de l'AFS. Elle doit faire l'objet d'une formalisation initiée par l'HAS dans le cadre de l'amélioration de la sécurité, appelée « Solutions pour la Sécurité du Patient - Méthode d'élaboration ».

5/ EVOLUTION DES RÉFÉRENTIELS NORMATIFS :

Nouvelles normes, normes en cours de révision, ou guides d'application :

- **ISO/CD 16775 – « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Directives relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2 »**

Le guide d'application de l'AFS proposé pour expliciter ce document, évoqué lors des « rencontres 2011 », est en cours de développement.

- AFNOR - Norme expérimentale XP S94-467 « Instruments de chirurgie - Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité »

Des travaux de la commission de normalisation S90N "Instruments de chirurgie", présidée par M. Rozenbaum portaient sur la révision en norme homologuée de la norme expérimentale XP S94-467 « *Instruments de chirurgie – Définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité* ». Il semble que l'AFNOR diffère la publication de cette norme. Le SNITEM et le GS1 souhaitent poursuivre ce travail et ont proposé à l'AFS de prolonger sa contribution en participant à ce nouveau groupe.

- AFSSAPS – « Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux » – Octobre 2011 :

Régulièrement sollicitée sur des questions relatives à la maintenance des dispositifs médicaux, l'AFSSAPS a diffusé une information à l'attention des exploitants, des acheteurs, des utilisateurs, des fabricants et des prestataires de maintenance. Ce document, préparé en concertation avec des experts de la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux, a été soumis à une enquête publique du 9 juin au 22 juillet 2011. Ce guide, est publié en écho au décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001, relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des DM. [http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Obligation-de-maintenance/\(offset\)/4](http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Obligation-de-maintenance/(offset)/4)

Sur le site de l'AFS, vous pouvez consulter « le point sur la normalisation en stérilisation » :

Suite à la révision conjointe de nombreuses normes internationales ISO et européennes EN, l'objectif des travaux de normalisation est d'harmoniser les projets de normes EN et ISO (dit « Accord de Vienne »). La France est activement présente pour suivre les travaux internationaux et européens avant leur publication.

La commission française de normalisation AFNOR S95R « Stérilisation, désinfection et stérilisateur » regroupe les commissions S90T « Stérilisation à la vapeur d'eau » (animée par M. Kaiser), S90W « Laveurs-désinfecteurs et enceintes de stockage des endoscopes » (animée par M. Pineau), S94V « dispositifs de désinfection des dispositifs médicaux » (animée par M. Pineau) et S95R/GT1 « emballages de stérilisation » (animée par M. Fangon). Certaines commissions sont en veille (ex. celles sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, ou par irradiation), mais peuvent être activées selon les programmes de travail.

Les commissions françaises suivent ainsi les différentes commissions européennes (CEN/TC 102 « stérilisateur à usage médical » et CEN/TC 204 « Stérilisation des dispositifs médicaux ») et internationales (ISO/TC 198 « Stérilisation et stérilisateur des produits de santé »). L'état des projets et des normes publiées est aussi accessible sur le site de l'AFNOR en cliquant sur la commission choisie (ex. S95R):

[http://www.afnor.org/metiers/normalisation/gpn/sante/commissions/\(domaine\)/2346](http://www.afnor.org/metiers/normalisation/gpn/sante/commissions/(domaine)/2346)

6/ LES TEXTES ET CIRCULAIRES, INFORMATIONS OFFICIELLES :

- Arrêté du 25 janvier 2011, (JO du 02/02/2011, page 20086) portant enregistrement au répertoire national des certifications professionnelles :

Ce texte porte au répertoire national des métiers le titre d'« agent de stérilisation en milieu hospitalier ». Initialement, seul le Centre académique de formation continue (CAFOC) de Toulouse était habilité à délivrer cette certification, d'autres centres pourraient être agréés. Le titre dispensé est de niveau V (équivalent à un CAP). Il s'agit d'une première étape, en attendant la révision de l'enseignement professionnel Hygiène-propreté-environnement et la création d'un bac Pro (diplôme niveau IV) qui permettra une reconnaissance complète du métier.

- Instruction DGS n°449 du 1.12.2011 « relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs » :

Rédigée par un groupe de travail du CTINILS, ce texte a enfin été publié le 23.12.2011. Il actualise les recommandations de la circulaire DGS n°138 du 14.03.2001 (abrogée). Comme nous l'avons déjà évoqué, il constitue le complément indispensable, à la publication par l'AFSSAPS en juillet 2010 de la liste des produits et procédés inactivant totaux qui respectent le Protocole Standard Prion (PSP), dont la dernière version date du 15.12.2011. L'instruction et ces documents sont disponibles sur le site [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0).

Pour rappel, le PSP permet aux fabricants d'évaluer les performances de produits ou procédés revendiquant une élimination ou une inactivation des ATNC potentiellement présents sur les dispositifs médicaux réutilisables après des soins. L'évaluation de l'efficacité du produit, ou procédé repose sur deux techniques :

- une méthode in vivo conduite avec un modèle de référence (couple hamster infecté par la souche 263K de la tremblante du mouton) comparée avec des traitements d'efficacité démontrée (ex. soude 1M / 1heure, hypochlorite de sodium 2% / 1heure à température ambiante).
- des études in vitro, où le mécanisme d'action (élimination ou inactivation) est évalué par l'analyse de la protéine prion sur un support-modèle (fil d'acier inoxydable contaminé par un homogénat de cerveau infecté d'une souche de prion) et dans l'effluent, ou en solution, selon les conditions opératoires. Les souches de prions retenues sont la 263K et d'autres, d'origine humaine ou bovine.

Le protocole décrit les critères méthodologiques et les algorithmes pour interpréter les résultats des méthodes in vivo et in vitro et déterminer la performance du produit ou du procédé testé.

Concernant l'instruction DGS n°449, celle-ci ne retient plus que 2 catégories de patients au lieu de 3 pour la circulaire n°138 : les patients « suspects ou atteints » et « ni suspects, ni atteint ». Cette dernière regroupe les anciennes catégories 1 « Patients sans caractéristique particulière » et 2 « Patients avec facteurs de risques individuels d'ESST classique ».

Sont considérés comme actes invasifs à risque vis-à-vis des ATNC, tous patients de neurochirurgie (sauf rachis extra-dural), d'ophtalmologie chirurgicale (rétine ou nerf optique), de chirurgie ou endoscopie ORL touchant la muqueuse olfactive. Pour les patients « suspect ou atteint » du « nouveau variant de la MCJ » (vMCJ), sont également concernés les formations lymphoïdes organisées telles que la rate, les ganglions lymphatiques, les amygdales, l'appendice, le thymus et les formations équivalentes du jéjunum, iléon, colon, caecum, rectum. Cette instruction renforce donc le niveau des traitements appliqués aux DM réutilisables, mais « simplifie » l'inactivation en permettant l'emploi de détergents très alcalins validés selon le PSP pour l'inactivation totale en complément ou remplacement de l'inactivation manuelle et chimique par le soude 1M, ou l'hypochlorite de sodium 2%, selon les besoins des établissements de santé.

A noter, que le procédé de stérilisation au peroxyde d'hydrogène Sterrad NX® dont l'efficacité a été reconnue conforme au PSP, n'a pas été retenu dans l'instruction comme procédé majeur d'inactivation pour les DM thermorésistants éligibles. Ceci n'est pas logique, tout comme le niveau de risque des tissus, défini à partir de la classification de l'OMS 2010, (annexe 2 de l'instruction n°449), qui classe désormais les formations lymphoïdes organisées en basse infectiosité (B), au lieu de haute infectiosité (H) et pour lesquels l'instruction n°449 maintient pour le vMCJ un niveau de traitement des DM identique à celui des tissus à risque.

Ces remarques parmi d'autres, ont mobilisé l'AFS et un courrier a été adressé le 10 février dernier à la DGS pour demander des clarifications sur ces points, entre autres. L'AFS a élaboré une série de commentaires sur cette instruction, qui seront adressés à l'ensemble des adhérents et insérés sur le site internet de l'AFS (espace adhérents). Les JNES à Lyon seront l'occasion de refaire le point sur ce sujet.

7/ A VOS AGENDAS :

Les 34^{èmes} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation :

L'AFS a participé au Comité scientifique du CEFH le 23 septembre 2011 pour élaborer le programme des 34^{èmes} JNES qui se dérouleront à LYON du 3 au 5 avril prochain (programme disponible sur le site www.cefh-ceps.com). Le thème « Quelles normes faut-il appliquer en 2012 » sera développé la 1^{ère} matinée. La 2^{ème} matinée portera sur « La chirurgie urologique générale ou assistée par robot ». Les modalités de prise en charge de l'instrumentation associée seront évoquées en particulier.

Du fait de la parution de l'instruction n°449 fin 2011, une modification du programme initial des ateliers a été jugée nécessaire pour répondre aux multiples questions des professionnels sur ce thème. L'atelier sur la prédésinfection est donc remplacé par un atelier portant sur l'application de l'instruction n°449.

Les 6 ateliers auront pour thème :

- *Instruction prion n°449 : quels changements pour nos pratiques ?*
- *Lavage : que contrôler ?*
- *Prise en charge des moteurs : de l'utilisation à la maintenance.*
- *Accueil du personnel recruté en Stérilisation centrale.*

- Rôle en stérilisation de l'IBODE et du Préparateur en pharmacie.
- Traitement des non conformités.

Les adhérents à l'AFS en 2011 bénéficient d'une réduction de 20 euros sur l'inscription.

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

Les 8^{èmes} Journées Nationales Suisses sur la stérilisation se dérouleront les 13 et 14 juin 2012 à Bienne, sur le thème: « Management de l'instrumentation ». Le programme est disponible sur le site <http://www.sssh.ch/>. A noter, l'invitation permanente avec inscription gratuite, pour les adhérents de l'AFS, aux journées de la SSSH.

Les 1ères journées francophones de stérilisation, à Genève :

En partenariat avec l'AFS, la SSSH, l'ASTER et la société Marocaine de Stérilisation, sont organisées les **28 et 29 septembre 2012 à Genève**, les 1^{ères} Journées francophones de Stérilisation. Ces journées réuniront des cadres de santé et des responsables de stérilisation autour de problématiques transfrontalières. Le programme scientifique sera disponible sur notre site <http://www.afs.asso.fr> . Réservez dès maintenant les dates !

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

La 15^{ème} journée se déroulera le 27 octobre 2012 à Charleroi. Le programme sera prochainement disponible sur le site <http://www.aster-info.be/>

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 Estoril, Portugal, du 12 au 15 Octobre 2011. L'AFS était représentée par C. Lambert (présentation d'une conférence sur la traçabilité individuelle à l'instrument) et C. Denis (présentation d'une conférence sur les interactions entre produits chimiques et les composants en polyoxyméthylène). Le compte-rendu figure dans la revue Zentral Stérilisation (3/2011, pp68-72).

Le 13^{ème} congrès, se déroulera à Osaka, Japon, du 21 au 24 novembre 2012, accueilli par le JSMI (Japanese Society of Medical Instrumentation - <http://www.jsmi.gr.jp>), programme disponible sur les sites de l'AFS et du WFHSS. A noter la candidature portée par l'AFS pour l'organisation du congrès du WHSS en France en 2015.

INFO - INFO - INFO - INFO - INFO

L'Association Française des Agents de Stérilisation (AFASTE) :

Cette association créée en 2009 a pour objectifs de rendre les agents de stérilisation acteurs en vue de promouvoir la fonction d' "agent de stérilisation" par la création d'une formation professionnelle uniformisée, de représenter les agents de stérilisation auprès des instances et congrès, de partager les expériences professionnelles par l'organisation d'ateliers. Plus de renseignements sur <http://www.afaste.fr/>

8/ L'AFS ET L'UNAIBODE :

C. Augustyniak et B. Faoro sont intervenues lors des 28^{èmes} Journées Nationales d'Etude et de Perfectionnement de l'UNAIBODE (Montpellier, du 4 au 6 mai 2011), sur le thème « Place de l'IBODE en stérilisation », dont l'importance du rôle a été soulignée pour ses compétences, la validation des compositions des plateaux opératoires et son rôle facilitant avec les équipes opératoires.

9/ LE POINT SUR LES ATELIERS :

- **Atelier « Traitement des dispositifs médicaux en dentisterie »** : (atelier en cours coordonné par J.M. Kaiser et D. Combeau) : des réunions régulières se sont tenues avec les fabricants de matériels dentaires (COMIDENT), dans le cadre de l'élaboration de recommandations pour les praticiens, de bonnes pratiques de traitement des PIR (porte-instruments rotatifs) : pré-désinfection, nettoyage-désinfection, lubrification avant stérilisation à l'autoclave. Il s'agit d'un travail en collaboration avec l'ADF (Association Dentaire Française) qui vient de publier un guide : « Grille d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins ». L'objectif est de produire un guide à l'attention des praticiens, sur le traitement des PIR pour les journées de l'ADF 2012 (en novembre), avec la contribution de l'AFS.

- **Atelier « Architecture, locaux et ergonomie en stérilisation »** : (atelier coordonné par Annette Beaugas)
Cet atelier est réactivé pour mettre à jour le document « Architecture et locaux » publié en 2002, document qui a connu un grand succès. Pour la prochaine version, il est prévu d'intégrer des recommandations relatives à l'ergonomie des postes de travail (équipements mobiliers, gestuelles...) et un chapitre « développement durable », envisageant les possibilités de minimisation des coûts d'eau et d'électricité liés aux différents équipements.

- **Atelier « Coûts de production en stérilisation »** : (atelier coordonné par S. Marguerite et A. Cubertafond)
Cet atelier n'a pas débuté.

- **Atelier « Emballages »** : (atelier coordonné par C. Denis et B. Valence)
Grâce au partenariat d'un membre associé, une étude sur les dates limites d'utilisation réalisée en conditions réelles est en cours. Les résultats devraient être disponibles au début de l'année 2013.

- **Atelier « indicateurs d'activité en stérilisation »** : (atelier coordonné par M. Le Verger)
Quatre catégories d'articles ont été identifiées et reprises lors des recueils effectués par la DRESS et dans les établissements participant au recueil pilote par Angers :

- articles de textile et apparentés
- articles standards pour les unités de soins (plateaux pansements...)
- articles conditionnés en sachets pour les blocs opératoires
- articles conditionnés en plis et/ou conteneurs pour les blocs opératoires.

Un panel restreint d'établissements a testé cette grille de recueil, en vue de l'élargir à un panel plus important d'établissements et de le lier au personnel affecté en stérilisation afin de disposer de ratios exploitables.

10/ CEFH - GEDESMAT :

Une réunion des membres du GEDESMAT ayant pour objectif la stérilisation à basse température et l'instruction n°449, est prévue le 22 mars 2012.

11/ LES PUBLICATIONS de l'AFS

L'AFS a publié en avril dernier son guide d'application pour la mise en œuvre de la Traçabilité Individuelle des Instruments de Chirurgie (T2I) en établissements de santé. Suite au succès de ce document de travail une réédition est en cours, dont la disponibilité est prévue pour les JNES 2012. Grâce au partenariat de nos confrères de la société suisse (SSSH), ce guide a également été traduit en langue allemande et distribué aux adhérents des sociétés de stérilisation suisse et allemande.

