

3^e aster

3^e Journée des membres de l'ASTER Association de Stérilisation Francophone Belge



Alain-Michel Even – secrétaire ASTER

Le 30 septembre 2017 s'est tenue à Namur la troisième journée des membres de l'Association de Stérilisation Francophone Belge (ASTER).

Après avoir organisé deux journées qui se concentraient sur un échange pratique d'information sous forme d'atelier sur les emballages de stérilisation et sur les contrôle et l'entretien préventif des DM (optiques, instruments, moteurs), cette journée du 30 septembre est consacrée à des aspects plus théoriques sur les nouvelles réglementations qui auront un impact sur l'organisation des stérilisations et la formation du personnel de nos services. Après la présentation du nouveau logo de l'association de stérilisation francophone belge, trois sujets sont traités :

- Les bonnes pratiques en matière de stérilisation des dispositifs médicaux (DM), avec une présentation d'une mise en application pratique de ces mesures
<https://www.health.belgium.be/fr/brochure-bonnes-pratiques-en-matiere-de-sterilisation-de-dispositifs-medicaux-css-9256>
- La nouvelle réglementation européenne en matière de marquage CE des DM
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

- La nouvelle Loi de transparence et code d'éthique beMedTech
<http://www.bemedtech.be/wp-content/uploads/2015/06/beMedTech-Code-FR-20162.pdf>

Les trois sujets sont suivis d'échanges entre les orateurs et les membres lors des questions-réponses. Les questions posées et les réponses apportées par les orateurs seront disponibles sur le site de l'Aster. <https://www.aster-info.be/formation-aster-du-samedi-30-septembre-2017-exposes/>

Madame Patricia Brosens, présidente du groupe d'expert qui a rédigé les bonnes pratiques du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) présente les nouvelles bonnes pratiques.

La parution du livret reprenant les bonnes pratiques en matière de stérilisation des DM est sortie le 16 juin 2017. Il s'agit d'une révision des recommandations en matière de stérilisation des DM paru en 2006, qui était attendue par les responsables des services de stérilisation.

Madame Brosens peint un rapide portrait du CSS, ses missions, son lien avec le monde politique et



Patricia Brosens

scientifique et ses objectifs de soutenir le monde de la santé.

Elle décrit ensuite la méthodologie appliquée, précise que ces bonnes pratiques ne reprennent pas le traitement des endoscopes, celui-ci faisant partie d'un autre avis du CSS de 2010 dont la révision est en cours.

Elle définit également les objectifs des bonnes pratiques :

- être un document de références,
- en cohérence avec les publications européennes,
- incluant des références en lien avec les normes ISO / EN
- servant d'outil de base pour les réflexions sur les pratiques
- et un outil pratique pour les gestionnaires de stérilisation et les inspecteurs de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Pour sa présentation, Mme Brosens aborde les différences entre les recommandations de 2006 et les bonnes pratiques de 2017, les grandes lignes de changement et indique les chapitres dans lesquels ces informations peuvent être trouvées.

L'intérêt de la publication des bonnes pratiques est de pouvoir retrouver dans un seul document la plupart des informations nécessaires pour assurer un service de qualité en stérilisation, en se référant aux différentes normes dont les liens sont repris dans le document.

Auteur : Alain-Michel Even – secrétaire ASTER

Infirmier en Chef Stérilisation, spécialisé en stérilisation du matériel médico-chirurgical

Vivalia – Centre Hospitalier de l'Ardenne
Libramont – Belgique

Profil professionnel

Diplômé en 1984, infirmier dans un service de chirurgie abdominale et vasculaire, j'ai exercé cette fonction durant 9 ans.

En juillet 1993, je suis passé au bloc opératoire, où j'ai principalement travaillé en salle d'orthopédie (instrumentiste et circulant). J'y ai exercé durant quelques années la fonction d'infirmier en chef adjoint du bloc opératoire.

C'est au 1^{er} juillet 2002 que j'ai pris ma fonction d'infirmier en chef de stérilisation, fonction que j'assume toujours en ce moment.

Etant déjà membre de l'Aster depuis quelques années, j'assume, depuis février 2017, la fonction de secrétaire au sein de l'association.



Patrick
De CruyenaereRichard Van den
Broeck

M. Patrick De Cruyenaere, Chef opérationnel Service de Stérilisation Centrale du CHU Brugmann à Bruxelles, présente une application pratique des nouvelles bonnes pratiques et comment elles ont permis le développement de nouvelles pratiques au sein de la stérilisation du CHU Brugmann à Bruxelles.

Dans le cadre d'une nouvelle stérilisation centrale au CHU Brugmann, qui va offrir ses services à cinq clients, la parution des bonnes pratiques a été un élément qui a permis de retrouver des bases pour améliorer le service rendu.

En effet, en réponse à ce document, une adaptation des ressources humaines a été possible; un pharmacien est maintenant présent deux fois par semaine, apport de support informatique tant au niveau du service de stérilisation qu'au niveau du service informatique, développement de la traçabilité à l'aide d'une personne dédiée à cette tâche, des réunions hebdomadaires entre le bloc opératoire et la stérilisation pour discuter des problèmes, avec rédaction d'un PV.

Sur les pratiques dans le service: amélioration du traitement des nouveaux DM ou revenant de réparation; vérification du marquage CE pour les nouveaux instruments; les tests microbiologiques ne sont plus fait tous les jours, mais une fois semaine ce même si les bonnes pratiques indiquent que ce n'est pas un véritable contrôle; signature de contrats d'entretien pour les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateur afin d'assurer une maintenance programmée et archivée.

Sur les processus, 200 procédures rédigées, libération des autoclaves revue en fonction des bonnes pratiques.

M. De Cruyenaere précise qu'il reste beaucoup de projets d'amélioration, et que la parution des bonnes pratiques en matière de stérilisation des DM est primordiale pour l'amélioration de la qualité des services de stérilisation.

Monsieur Richard Van den Broeck, membre AFMPS, chef de projet, DGO post autorisation présente la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux qui annule toutes les

directives européennes (93/42) et belges (AR 1999). La réglementation est applicable par tous les états membres de l'UE depuis le 25 mai 2017. L'ASTER a demandé à M. Van den Broeck d'exposer les implications que cela aura pour nos stérilisations et pour les pharmacies hospitalières. La réglementation européenne s'inscrit dans la politique de suivi des DM initiée suite au scandale des prothèses PIP.

Mise sur le marché, traçabilité, matériovigilance, reprocessing de l'usage unique sont quelques uns des sujets abordés.

La définition des DM est revue et intègre, entre autres, les accessoires, les logiciels, les détergents et désinfectants. Le marquage CE devient une obligation pour tout dispositif médical mis sur le marché européen. Des contrôles plus rigoureux auprès des organismes notifiés chargés de contrôler la correspondance des DM aux exigences européennes, la désignation au sein de chaque état des autorités compétentes, des échanges de données entre les états, une identification unique du dispositif (UDI) vont permettre de mieux contrôler les dispositifs médicaux mis sur le marché européen, sont quelques-uns des nouveaux axes de travail et d'adaptation.

Si la mention de l'UDI est échelonnée dans le temps, il est important de savoir que pour les dispositifs de classe I, dont les instruments chirurgicaux, l'échéance d'identification est à l'année 2025. Dès lors, nous devons nous préparer dès aujourd'hui à une traçabilité à l'instrument dans nos services.

Une base de données européenne, Eudamed, est créée afin de disposer d'un outil d'enregistrement des DM, permettant d'identifier le fabricant, le mandataire et l'importateur. L'objectif de cet outil est la transparence, le patient doit être informé sur les dispositifs médicaux qui lui sont implantés. Grâce à Eudamed, il aura accès à une partie des informations reprises dans cette base de données.

Dans le cadre de la matériovigilance, toute entreprise constatant un défaut important du DM (mauvais fonctionnement, inadéquation, effet indésirable) devra signaler ce problème et celui-ci sera intégré dans la base de données Eudamed.

L'EU laisse le choix aux états membres d'autoriser ou non le reprocessing des DM à usage unique tout en fixant les conditions minimales à rencontrer. La France s'est positionnée contre, l'Allemagne pour tout comme la Belgique.

Le principe de base fixé par l'UE est le suivant: « Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union européenne est réputée être le fabricant du dispositif retraité ».

Cela implique de pouvoir répondre aux exigences demandées par les fabricants, ce qui est très difficile mais pas impossible pour les hôpitaux. En cas de sous-traitance, il faudra tenir compte que des DM ayant subi un reprocessing ne pourra être rendu qu'à l'institution qui en a fait la demande. Un DM retraité retourne dans l'hôpital d'origine, que ce traitement soit effectué par une stérilisation centrale ou par une société de stérilisation. M. Van Den Broeck invite l'ASTER à rejoindre les industriels, les inspecteurs de l'AFMPS et les associations de pharmaciens dans le groupe de travail chargé de réglementer le reprocessing des DM à usage unique.

Le dernier sujet présenté aborde la problématique du sponsoring de nos membres pour leur formation et plus particulièrement la participation aux congrès internationaux comme les journées Suisses, françaises ou encore les JIFS.

Monsieur Marnix Denys, Directeur beMedTech – division belge de MedTech Europe présente le nouveau code d'éthique des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux.

Jusqu'en janvier 2017 le sponsoring direct était d'application dans le milieu médical et paramédical. Les firmes invitaient les acteurs de soins. Le manque de transparence du système ne permettait pas au patient de savoir qui a bénéficié d'une formation, et donc de voir si le praticien continue à se former.

Grâce au nouveau code d'éthique, nous passons d'une « autorégulation » au « Sunshine Act », et ce pour toute industrie pharmaceutique ou fournisseur de DM.

L'industrie pharmaceutique publie la liste des bénéficiaires de sponsoring pour leur formation. Pour l'industrie des DM, la publication des données seront enregistrées sur base des données de 2017.

Cette transparence a trois objectifs; répondre à la demande sociétale, la transparence des



Marnix Denys

interactions, préserver la confiance. L'AFMPS responsable du contrôle et du respect du Sunshine Act déterminera les amendes.

MedTEch Europe a choisi de ne plus autoriser le sponsoring direct à partir de 2018. L'industrie devra passer soit par une institution hospitalière, soit par une association scientifique pour le sponsoring des formations.

M. Denys explique les étapes de demande de sponsoring pour les formations des professionnels de la santé. Ces nouvelles dispositions ne vont pas simplifier le sponsoring dans nos institutions, la crainte des professionnels de la stérilisation est que ces fonds dédiés à la formation

ne soient pas dédiés au personnel de stérilisation. L'option du sponsoring via les associations scientifiques nous semble être une alternative, mais pour cela, les associations devront pouvoir répondre aux demandes et organiser les déplacements. L'ASTER a décidé d'investir du temps pour permettre le sponsoring de ses membres pour leur formation continue et la participation aux congrès internationaux.

Les quatre excellents orateurs après avoir présenté les nouveautés et répondu aux questions des membres de l'ASTER ont généré des questionnements, des projets et ont permis de clarifier les nouveaux objectifs et défis que nos

stérilisations et notre association devront relever avant la fin de cette décennie.

A l'issue de cette journée de travail conviviale, l'ASTER a récolté l'avis de ses membres sur la journée et leurs attentes vis-à-vis de leur association. C'est ainsi que l'ASTER organisera des soirées de travail entre infirmiers-chefs de stérilisation et des visites d'entreprises fabricantes de DM et de stérilisations en plus du congrès annuel en avril et de la journée des membres en octobre, pour lesquels nos membres ont proposé des sujets qu'ils voudraient voir abordés. |



www.sssh.ch

**A consulter sans modération
pour des infos
constamment mises à jour!**

- / Documentation unique
- / Archives détaillées de Forum
- / Puissante recherche globale
- / Calendrier et agenda

