



ensemble



BP 98
46002 CAHORS
Cedex
Tél : 05 65 23 06 00
Fax : 05 65 23 06 09

NEWSLETTER – NOVEMBRE 2010

Vous pouvez consulter en ligne notre catalogue de formations 2010 et 2011 sur notre site

www.cefh-ceps.com

SOMMAIRE

- [Actualités](#)
- [Les stages](#)
- [Les 33èmes Journées Pré-programme](#)
- [Le prix CEFH 2011](#)
- [Les personnes âgées](#)

Le Mot du Président,

*Le Centre d'Etudes et de Formation hospitalières connaît une année dynamique grâce à l'ensemble de nos équipes.
Les 33èmes Journées sur la stérilisation en milieu hospitalier se dérouleront les 5-6 et 7 avril 2011 à NANTES avec un programme de qualité.
Des stages nouveaux sont créés; en collaboration avec l'UTIP, nous participons à la formation des pharmaciens d'officine.
Autant d'éléments positifs.*

Bernard CHARLES
Président du CEFH

ACTUALITES EN STERILISATION

STERILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES PUI : CE QUI CHANGE

Le décret du 30 août 2010 a modifié les dispositions réglementaires relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (DM) dans les pharmacies à usage intérieur (PUI). Le nouvel article R.6111-19 du Code de la santé publique définit l'activité de stérilisation comme "l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état". Son exercice est soumis à l'octroi de l'autorisation, visée à l'article R.5126-9.

Ce décret permet également à un établissement de santé ou à un GCS de sous-traiter la stérilisation des DM soit à un autre établissement de santé, soit à un autre GCS, soit à un tiers, sur la base d'un contrat conforme aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et après : autorisation de l'ARS (nouvel article R.6111-19 du CSP).

Une PUI qui n'est plus en mesure d'assurer provisoirement les opérations de stérilisation peut, à titre exceptionnel, en confier la réalisation à une autre PUI autorisée.

Un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation est désigné par la direction, y compris en cas de sous-traitance de l'activité. Il a pour mission de mettre en œuvre et d'évaluer le système qualité, de rendre compte du fonctionnement du système mis en place et de proposer les améliorations nécessaires. Il appartient à l'établissement de santé ou au GCS de "mettre à la disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions"(nouvel article R.6111-21 du CSP)

Ci-dessous un tableau précisant les principales modifications

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

Comparaison entre le décret du 15 mai 2006 et le décret du 30 août 2010

Art. R. 6111-18 du CSP

DÉCRET DU 15/05/2006	DÉCRET DU 30/08/2010
Indique à qui s'applique le présent décret : établissements de santé (EDS), syndicats interhospitaliers (SIH), groupements de coopération sanitaire (GCS) concernés par une activité de stérilisation.	Suppression de "syndicats interhospitaliers" (SIH)

C'est une mise en conformité avec la loi HFST

Art. R. 6111-20 du CSP

DÉCRET DU 15/05/2006	DÉCRET DU 30/08/2010
Le responsable assurance qualité (RAQ) : - qui le désigne ? - les moyens mis à sa disposition - etc.	Définit la procédure à suivre avant toute opération de sous-traitance (3 cas) : 1) Sous-traitance confiée à autre établissement de santé ou à un autre GCS : on attend 2 mois l'autorisation du DG de l'ARS. 2) Sous-traitance à un tiers (privé) : le DG est consulté simplement pour avis. Il envoie ses observations dans un délai de 2 mois. 3) Sous-traitance exceptionnelle urgente. Elle est possible. Il faut informer immédiatement le DG de l'ARS. Les transferts des documents entre le demandeur et la tutelle peuvent se faire par voie électronique.

*Sous-traitance confiée à autre établissement : attention l'absence de décision vaut refus !
Sous-traitance à un tiers (privé) : établissement pharmaceutique autorisé spécifiquement pour faire de la sous-traitance.
Un clin d'œil au développement durable : transmission des documents numériquement*

Art. R. 6111-19 du CSP

DÉCRET DU 15/05/2006	DÉCRET DU 30/08/2010
Il définit "le Système d'assurance qualité" à mettre en place pour cette activité avec la description de l'organisation, des procédures et le respect des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) et des normes. Le système est arrêté par l'administration après avis des commissions médicales.	Donne la définition de la stérilisation. Indique que l'activité de stérilisation est subordonnée à l'octroi d'une autorisation.

On simplifie la présentation du texte : plus de redondance avec les autres articles. Dans le nouveau décret, la manière de mettre en place le système qualité est décrite dans un même article : art. R.6111-21.

Art. R. 6111-21 du CSP

DÉCRET DU 15/05/2006	DÉCRET DU 30/08/2010
Précise comment doit être mis en œuvre le système qualité dans les 3 cas de figures : - SIH ou GCS pour ses membres - EDS avec un autre EDS - EDS avec un tiers privé	Reprend l'article 6111-19 du 15 mai 2006 : le système qualité est défini par le Représentant légal de l'établissement sur proposition médicale (CME). C'est le directeur en concertation avec la CME qui désigne le RAQ. L'article 21 définit les 3 missions du RAQ qui : 1) propose, met en œuvre et évalue le système. 2) rend des comptes à la direction pour ce qui est du fonctionnement du système mis en place. 3) propose les améliorations nécessaires.

Cet article introduit également la notion de management du système qualité, donc de l'évaluation de la performance du système qualité. Par contre, il n'y a aucun critère quant à la qualification du RAQ. Il sera important de veiller à l'absence de conflit de compétence entre le Responsable du système qualité et le pharmacien gérant ce la PUI. Le pharmacien reste le xarant de l'application des BPPH et des procédures.

LES STAGES

INSCRIVEZ – VOUS !

Catalogue 2011 en ligne

Dispositifs médicaux – Soins thérapeutiques - Organisation et Gestion

Préparation des médicaments anti-cancéreux en zone d'atmosphère contrôlée :

Travail sous hotte à flux d'air laminaire - Stage pratique 18-20 Janvier 2011 NANCY 04-17

Préparation des médicaments anti-cancéreux en zone d'atmosphère contrôlée :

Dans un isolateur - Stage pratique 25-27 Janvier 2011 CARCASSONNE 04-18

Amélioration continue et conduite de projet

10-12 Janvier 2011 TOULOUSE Public : Pharmaciens, Encadrement 03-14

Démarche qualité : droit et information du patient

2 Février 2011 PARIS 03-19

Initiation à la gestion des risques en établissement de santé

7-9 Février 2011 TOULOUSE Public : praticien - cadres de santé 03-29

Stérilisation - Hygiène

Les bonnes pratiques de stérilisation

28 Février /03 MARS 2011 - CAHORS

07/11 mars 2011 - PARIS

28 /31 mars 2011 - LYON

Traitement des instruments dentaires

7 février 2011 - LYON

Contenus des stages disponibles sur le site Internet du CEFH

www.cefh-ceps.com

NOUS CONTACTER : CEFH – 64 impasse Alphonse Juin – 46002 CAHORS

Tél 05 65 23 06 00 – Fax : 05 65 23 06 09 -

LES 33^{èmes} JOURNEES D'ETUDES SUR LA STERILISATION

RENDEZ - VOUS A NANTES LES 5, 6 ET 7 AVRIL 2010 !

PRE PROGRAMME



**Bulletin
d'inscription
en ligne sur le site
Internet du CEFH**

www.cefh-ceps.com

LE PRIX CEFH 2011

<p>PRIX CEFH 2011</p> <p>Le CEFH, Centre d'Etudes et de Formation Hospitalières, organise le Prix CEFH.</p> <p>9000€ DE PRIX</p> <p>qui récompense des équipes hospitalières pour leurs travaux dans les domaines de :</p> <ul style="list-style-type: none">> STÉRILISATION ET INNOVATION> ORGANISATION DES SOINS ET TRAÇABILITÉ> STÉRILISATION ET ENJEUX ÉCONOMIQUES <p>Règlement et dossier d'inscription à retirer au : CEFH – BP 98 - 46002 Cahors cedex 9 Tél. 05 65 23 06 00 - Fax : 05 65 23 06 09 www.cefh-ceps.com e.mail : vanbesiencefh@wanadoo.fr</p>	 <p>9000€ DE PRIX</p> <ul style="list-style-type: none">> STÉRILISATION ET INNOVATION> ORGANISATION DES SOINS ET TRAÇABILITÉ> STÉRILISATION ET ENJEUX ÉCONOMIQUES
--	---

LA PERSONNE AGÉE AUJOURD'HUI

TOULOUSE

Pour tout renseignements :
Françoise BOSC ☎ : 05 65 23 06 06
Mail : boscceefh@wanadoo.fr
www.cefh-ceps.com

09 DECEMBRE 2010

Encadrement soignant : place et rôle du cadre - Spécial encadrement

LES INFOS DU CEFH

Le CEFH au 6ème FORUM DES PHARMACIENS A BORDEAUX

Le CEFH collabore avec le 6ème Forum des pharmaciens organisé chaque année par G.L EVENTS et le Quotidien des pharmaciens. Ce forum, destiné aux pharmaciens d'officine, a rassemblé près de 4000 congressistes au Palais des Congrès de Bordeaux les 13-14 et 15 novembre

Notre Président Bernard CHARLES a animé la présidence du Comité scientifique de ces Journées et a animé avec les Journalistes du Quotidien 3 tables rondes.

En effet le lien ville -hôpital, le développement de maladies chroniques (cancer - diabète), la sortie de la réserve hospitalière sont des éléments moteurs de cette relation pharmaceutique dans le cadre des missions de la loi HPST.

Dans ces domaines le CEFH collabore aussi avec l' UTIP pour la mise en place de formations destinées aux pharmacies d'officine.