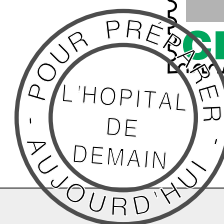




La Lettre du CEFH



Editorial

L'année 2000 débute avec une activité accrue pour le Centre d'Etudes et de Formation Hospitalières.

Cela se traduit par des projets concrétisés avec divers partenaires hospitaliers et industriels :

- validation en milieu hospitalier des appareils de stérilisation (vapeur, plasma, formol etc.),
- certification des prestations techniques,
- nouveaux stages (matérovigilance, conduite des autoclaves, fonction technique pour les bio-techniciens, etc.).

Nous préparons également les trois colloques de l'année :

- **les 22^{èmes} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation**
(Montpellier - 19 et 20 avril),
- **Colloque sur les dispositifs médicaux et la gestion du risque sanitaire**
(Paris - Assemblée Nationale - 23 mai).
- **le 3^{ème} Symposium de gériatrie** - (Mulhouse - 16 et 17 novembre).

Trois rendez-vous importants pour le CEFH qui affirme son rôle d'animation des débats et des préoccupations du monde hospitalier dans le domaine de la pharmacie, de la stérilisation, l'hygiène, la gériatrie.

Bernard CHARLES
Président du CEFH

Sommaire

Les informations du CEFH

- Réunion des groupes de travail du CEFH
- Requalification opérationnelle des stérilisateur Sterrad® (100, 100 S, 50)
- Bilan d'activités 1999

Les formations du CEFH

- 05/09 Matérovigilance
- 01/20 Technique pour la conduite des stérilisateur à vapeur d'eau en établissement de soins
- 01/19 Fonction technique en stérilisation
- 01/17 Assistance - Conseil en Stérilisation

Les actualités du CEFH

- La remise du Prix CEFH 1999 sur la stérilisation
- Le Prix CEFH 2000
- Colloque sur les endoprothèses
- Dispositifs Médicaux : colloque le 23 mai 2000 à Paris

Les informations du CEFH

Réunion des groupes de travail du CEFH

Une séance chargée du GESBAT a eu lieu le 1^{er} décembre 1999 dans les locaux du CEFH à Paris.

La société Matachana et le Centre Hospitalier de Poitiers ont pris contact avec le GESBAT afin d'étudier les conditions de validation d'un procédé de stérilisation basse température (Formaldéhyde/vapeur) pour un usage hospitalier.

Une méthodologie, basée sur la prénorme ISO 14937, issue des travaux de la société Matachana servira de base d'étude au noyau d'experts constitué au sein du GESBAT, animé par le Professeur DARBORD. Les tests pourront alors commencer au mois de mars 2000.

Après un point sur la bibliographie récente, un point est fait sur les travaux en cours (concernant le gaz plasma) :

- dans la recherche des applications industrielles non hospitalières, présentation des travaux des universités de Toulouse et Grenoble ;
- en milieu hospitalier, la validation microbiologique sur différents micro-organismes à l'hôpital Ste-Anne;
- l'amélioration continue de la qualité à l'hôpital Beaujon.

Enfin, pendant la dernière partie de la réunion, la parole est donnée à la société Depuy qui stérilise des implants orthopédiques par plasma. Le procédé utilisé est le Plazlyte. En l'absence de référentiel spécifique, la société Depuy a mené toutes les études de validation du procédé de stérilisation choisi, pour être conforme à la réglementation en cours : efficacité, compatibilité et biocompatibilité... Actuellement, le procédé Plazlyte est remis en question par la FDA pour des problèmes de toxicité oculaire.

Requalification opérationnelle des stérilisateur Sterrad® (100, 100 S, 50) pour produits thermosensibles

Un protocole est disponible, comprenant les tests techniques et bactériologiques, sur une journée :

Coût : 4 950 F H.T. (plus déplacements)

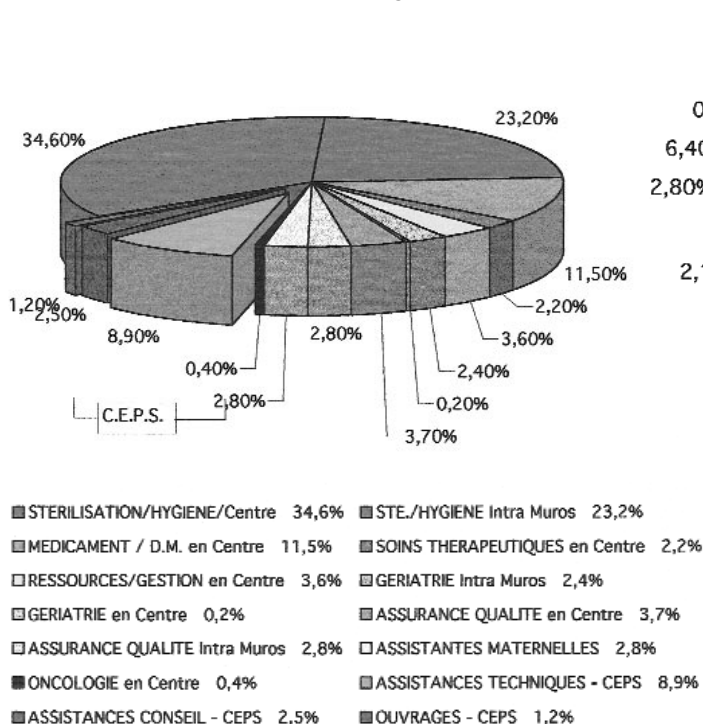
Fournitures et analyses : 1 400 F H.T.

Deux techniciens supérieurs métrologues : Alain de TORCY - France Nord
Sylvain BIGOT - France Sud

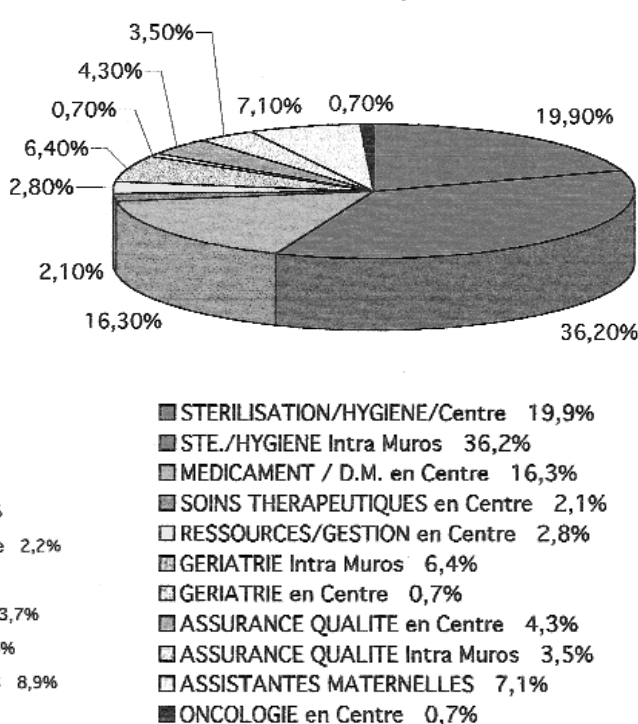
et notre assistante commerciale : Nathalie MULOT,
CEPS - 20-22, rue Richer - 75009 PARIS
Tél. 01 47 70 06 04 - Fax 01 47 70 06 54

Bilan d'activités 1999

**CEFH-CEPS 1999
REPARTITION DU CHIFFRE D'AFFAIRES
PAR THEMES**



**CEFH-CEPS 1999
REPARTITION DES STAGES
PAR THEMES**



Les Formations du CEFH

05/09

MATERIOVIGILANCE

NOUVEAU STAGE

Durée : 2 jours - Dates : 26/27 septembre 2000

OBJECTIFS : Acquisition des connaissances sur la SURVEILLANCE et la GESTION des INCIDENTS ou des RISQUES d'incidents résultant de l'utilisation des DISPOSITIFS MEDICAUX.

Etude de l'organisation du système national de Matériovigilance.

CONTENU :

- Buts, pour la santé, de la Matériovigilance.
- Rappels sur l'environnement européen, application de la réglementation nationale.
- Rôle de la Commission Nationale de Matériovigilance.
- Les CLINS et les correspondants locaux de la Matériovigilance.
- Le Ministère de la Santé l'AFSSAPS et l'A.N.A.E.S. vis-à-vis de la Matériovigilance.
- La fiche déclarative d'incident.
- Le suivi local de la Matériovigilance.
- Exemples d'incidents à classer.
- Filtrage des fiches dans les grands centres.
- Application pratiques.

PUBLIC : Médecins, Pharmaciens, Ingénieurs biomédicaux, Cadres soignants, Personnel administratif.

LIEU : Cahors

COÛT : 2700F

- Coordinateur pédagogique : Pierre CHANOURDIE - Ingénieur - CEFH Cahors

01/20

TECHNIQUE POUR LA CONDUITE DES STÉRILISATEURS A VAPEUR D'EAU EN ETABLISSEMENT DE SOINS

NOUVEAU STAGE

Durée : 1 jour

OBJECTIFS : Acquérir les connaissances pour maîtriser le bon fonctionnement des appareils de stérilisation à la vapeur d'eau et leur entretien courant. Délivrance, en fin de formation d'un CERTIFICAT D'APTITUDE à la conduite des STÉRILISATEURS à la VAPEUR D'EAU.

CONTENU :

- Respect des consignes de sécurité.
- Cycles de stérilisations.
- Contrôles des matériels stérilisés.
- Les dépannages de premier niveau.

PUBLIC : Tout personnel ayant accès aux stérilisateur (pharmaciens, cadres IBODE, Infirmière de stérilisation, personnel technique et maintenance, aides-soignants affectés à la stérilisation).

LIEU : Intra-muros

COÛT : 8200F/jour hors frais de déplacement et d'hébergement des intervenants

- Coordinateur pédagogique : Pierre CHANOURDIE - Ingénieur - CEFH Cahors

01/19

FONCTION TECHNIQUE ET STERILISATION

NOUVEAU STAGE

Stage spécifique Ingénieurs et Techniciens biomédicaux et hospitaliers

Durée : 2 jours - Dates : 20/21 juin 2000

OBJECTIFS : Permettre au personnel technique de faire le point sur les connaissances déjà acquises et sur les nouveautés en matière de stérilisation.

CONTENU :

- Situer la responsabilité du pharmacien.
- Le cadre réglementaire et normatif.
- Rôles et responsabilités partagées.
- L'utilité des qualifications opérationnelles.
- Les principes de STERILISATION :
 - vapeur - plasma - radio-stérilisation.
- Les raccordements aux appareils, les fluides.
- Le fonctionnement d'un service de stérilisation, sa fonctionnalité, la circulation des dispositifs médicaux.
- Les contrôles, la traçabilité.

PUBLIC : Ingénieurs, Techniciens bio-médicaux.

LIEU : Paris

COÛT : 3000F

- Coordinateurs pédagogiques : Dominique GOULLET - Pharmacien - CHU Lyon
Alain GUEY - Ingénieur en chef - CHU Lyon

01/17

ASSISTANCE - CONSEIL EN STERILISATION

Durée : à déterminer

OBJECTIFS :

- Evaluer le service de Stérilisation.
- Proposer des solutions d'organisation
- Accompagner l'établissement dans une démarche d'assurance qualité

CONTENU :

- Un audit : structure, équipements, personnel, fonctionnement.
- Une évaluation : circuits, procédés.
- Une formation adaptée.
- Un accompagnement du service dans la démarche QUALITÉ.

PUBLIC : Pharmaciens, Médecins hygiéniste, Cadres soignants.

LIEU : Intra-muros

COÛT : 7200F HT/jour par intervenant CEPS, hors frais de déplacement et d'hébergement des intervenants

- Coordinateur scientifique : Michel CALLANQUIN - CH Colombes

Les actualités du CEFH

Remise du Prix CEFH 1999



Notre photo (de gauche à droite) :
M. CASTEL, M. CHARLES, M^{me} BERETZ

Le 21 janvier dernier a eu lieu :
la remise du **PRIX CEFH 1999** sur la Stérilisation à M^{me} Laurence BERETZ, Chef du service Pharmacie-Stérilisation des Hospices Civils de Strasbourg.

Cette manifestation s'est déroulée dans les caves historiques des hospices, en présence de M. Bernard CHARLES, Président du CEFH, de M. Paul CASTEL, Directeur Général du CHU de Strasbourg, de M. Jean TRESCHER, des représentants des trois laboratoires soutenant le prix, et de l'ensemble du personnel de la stérilisation et des services ayant participé à la démarche qualité d'auto-évaluation.

Le Prix CEFH 2000

STERILISATION - HYGIENE HOSPITALIERE

- QUALITE DES SOINS -

Mölnlycke
Health Care

Laboratoires
ANIOS

Lequeux



REMISE DU PRIX LE 20 AVRIL 2000

A MONTPELLIER

Colloque sur les endoprothèses

Le 20 janvier 2000, Bernard CHARLES a présidé à l'Assemblée Nationale, **un colloque sur la place des endoprothèses** dans la prise en charge thérapeutique des pathologies vasculaires.

Ce colloque était animé par le Dr MAUREL (Décision-Santé) avec les conférenciers suivants : Dr CAMBOU (INSERM), Pr GUERMONPREZ (Paris), Dr BLANCHARD (Tours), Pr BERTRAND (Lille), Dr CHEVALIER (Seine-St-Denis). Il a rassemblé de nombreux spécialistes qui ont participé activement aux débats.

Informations : JNB-Développement S.A. - 42, rue de Bourgogne - 75007 PARIS.

Tél. 01 47 53 27 67 - Fax 01 47 53 27 69

Dispositifs médicaux : « Améliorer les conditions de gestion du risque sanitaire » 23 mai 2000 Paris - Assemblée Nationale

En collaboration avec le groupe RCV et le SNITEM, le CEFH organise ce colloque le 23 mai 2000 toute la journée à l'Assemblée Nationale, salle Victor-Hugo.

Il permettra de faire le bilan sur la loi de sécurité sanitaire, ses enjeux, ses champs d'application, ses conséquences sur les différents acteurs dans le domaine des dispositifs médicaux.

Plusieurs députés et sénateurs, des responsables des institutions (IVS, AFSSAPS, Direction des Hôpitaux, ECRI, etc.), des praticiens hospitaliers, des représentants de la FHF, l'UHP et de la FIEHP participeront à ces débats.

Renseignements et inscriptions :

Janine MARCO, au CEFH - Tél. 05 65 23 06 04 - Fax 05 65 23 06 09

Date limite d'inscription : **11 mai 2000**. - Coût : **500 F**.