



Check-liste pour l'inspection des services de stérilisation centrale

basée sur les
« Bonnes pratiques de
retraitement des dispositifs
médicaux »,
version 2016



SWISSmedic

Cette check-liste a été développée sur la base des «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux destinées aux établissements de soins» version 2016 (BPR, version 2016). Ce texte a été élaboré par la Société suisse de stérilisation hospitalière SSSH, la Société suisse d'hygiène hospitalière SSHH et Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques. Les BPR sont à considérer comme un ouvrage de référence qui fournit des directives pour l'exploitation correcte d'une unité de retraitement des dispositifs médicaux dans les établissements de soins. La check-liste est un instrument utilisé pour la réalisation des inspections effectuées par Swissmedic dans les hôpitaux. Elle peut être utilisée par les établissements pour effectuer des analyses des déviations par rapport aux BPR, audits internes, etc.

Les liens pour télécharger la check-liste sont: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/retraitement.html>

ou

http://www.sssh.ch/documentation/single/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=3054&cHash=7570a158526bfb87e21b93bb04c57736

Date :

Etablissement inspecté :

Service inspecté :

Noms, prénom	Fonction des personnes concernées

Inspecteurs

Noms, prénom	Fonction

Informations générales – caractérisation de l'activité

Subordination de la Stérilisation centrale :

Responsable de la Stérilisation centrale :

Adjoint du responsable :

Responsable Qualité de la Stérilisation centrale :

Nombre de personnes à la Stérilisation centrale :

Nombre d'EPT (%) à la Stérilisation centrale :

Horaires de la Stérilisation centrale et du bloc opératoire :

Nombre de salles d'opération :

Retraitement sur d'autres sites, sous la responsabilité d'autres personnes ? (si oui où et qui)

Retraitement pour des tiers (Oui/Non) :

Retraitement par des tiers (Oui/Non, qui) :

Retraitement d'endoscopes : Oui/Non, à la Stérilisation centrale ou à l'extérieur :

La stérilisation centrale est certifiée SN EN ISO 13485 (Oui/Non, certificat disponible)

1. Périmètre d'application

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
1.2	a) Une analyse des déviations constatées par rapport aux Bonnes Pratiques 2016 a-t-elle été effectuée ? b) Date de l'analyse c) Document disponible d) Les déviations sont-elles justifiées ? e) Plan des mesures à adopter				

2. Principaux documents de référence

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
2.1	Les documents légaux actuels sont disponibles et à jour ?				
2.2	a) Les normes applicables sont disponibles et à jour ? b) Les recommandations utiles sont disponibles et à jour ? <ul style="list-style-type: none"> • Bonnes Pratiques 2016 • Guide de validation des stérilisateurs à la vapeur d'eau • Il y a d'autres guides ou documents à disposition ou à considérer (voir p. ex. BPR 11.2) ? c) Pour les DMx thermosensibles des procédés avec effet inactivant total vis-à-vis des prions ont-ils été adoptés ?				

3. Système de management de la qualité

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
3.2	<p>a) L'établissement a-t-il établi, documenté et entretient-il un système de management de la qualité ?</p> <p>b) Est-il certifié ? Si oui, lequel ?</p> <p>c) Un/les processus de retraitement a/ont été définis ?</p> <p>d) Les activités de retraitement sont-elles centralisées ?</p> <p>e) La totalité des étapes de retraitement sont effectuées dans l'établissement ?</p>				
3.3	<p>a) Est-ce que la responsabilité pour chaque étape du retraitement est définie ?</p> <p>b) L'élimination des dispositifs médicaux qui ne sont plus à utiliser est réglée ?</p>				
3.4	<p>a) Une analyse des risques selon la SN EN ISO 14971 a été effectuée ?</p> <p>b) Un concept de panne de la stérilisation a-t-il été mis en place ?</p> <p>c) Des mesures pour réduire les risques ont été déterminées et si nécessaire adoptées ?</p> <p>d) Des instructions de travail adéquates existent et sont à disposition pour chaque étape du processus de retraitement ?</p> <p>e) Les documents d'enregistrement sont complets ?</p>				
3.5	<p>Les fiches techniques des plateaux opératoires sont intégrées dans le système qualité de l'établissement ?</p> <p>a) Un système de traçabilité adapté a-t-il été mis en place pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pré désinfection • Le nettoyage/désinfection • Le conditionnement • La stérilisation • La libération des charges • Le stockage • La distribution <p>b) Les documents de traçabilité des services de stérilisation sont-ils conservés au moins 10 ans ?</p>				

4. Responsabilité

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
4.1	La direction assume les responsabilités mentionnées dans les Bonnes Pratiques ?				
4.2	Un système d'écoute client a été mis en place ?				
4.3.1	a) Le responsable de la stérilisation a un cahier des charges adapté ? b) Il a une formation en stérilisation d'au minimum niveau 2 ? c) Il a une formation en management ? d) Il suit régulièrement des formations continues ?				
4.3.2	a) Le responsable qualité a un cahier des charges adapté ? b) Il a une formation en stérilisation d'au minimum niveau 2 ? c) Il a une formation qualité adaptée ? d) Il suit régulièrement des formations continues ?				
4.3.3	La communication interne sur l'efficacité du management de la qualité est mise en place (rapport d'activité annuel et/ou autre) ?				

5. Ressources

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.d.	
5.1	Ressources humaines				
5.1.2	a) Il existe un organigramme de la Stérilisation centrale ? b) Tous les collaborateurs ont un cahier des charges ? c) Tous les collaborateurs ont fait au minimum la formation niveau 1 ? d) La formation continue est planifiée pour tous les collaborateurs ?				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.d.	
	<p>e) Un plan a été établi pour l'année en cours et est suivi ?</p> <p>f) La formation initiale et continue est documentée pour tous les collaborateurs ?</p>				
5.1.3	<p>Moyens de prévention des infections et de protection du personnel</p> <p>a) Une instruction précise les moyens de protection pour le personnel de stérilisation ainsi que les moyens de réduction des risques de transmission d'agents infectieux ?</p> <p>b) Le personnel dispose des équipements de protection nécessaires et adéquats (blouses, gants, lunettes, etc.) ?</p> <p>c) Les équipements de protection sont utilisés par le personnel ?</p> <p>d) Le personnel est informé au sujet du comportement à adopter en cas d'accident ?</p> <p>e) L'établissement a-t-il informé les collaborateurs au sujet des vaccinations recommandées ?</p> <p>f) Des mesures de contrôles sont mises en place pour contrôler le respect des instructions ?</p>				
5.2	Locaux				
5.2.1	<p>a) Les locaux permettent de respecter le principe de la marche en avant ?</p> <p>b) La zone de lavage est séparée physiquement de la zone de conditionnement ?</p> <p>c) La zone de déchargement des stérilisateurs est séparée physiquement de la zone de conditionnement ?</p> <p>d) Le passage d'une zone à l'autre se fait par un sas ?</p>				
5.2.2	L'éclairage des différentes zones est mesuré et adapté ?				
5.2.3	Le niveau sonore est mesuré et adapté ?				
5.2.4	Une étude ergonomique a été faite ?				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.d.	
5.2.5	<p>a) Les surfaces à entretenir sont lisses, imperméables, sans fissures et sans recoins ?</p> <p>b) Une instruction d'entretien (nettoyage) des locaux adéquate a été établie ?</p> <p>c) Les actions d'entretien (nettoyage) sont-elles enregistrées ?</p> <p>d) Le nettoyage des surfaces dans les zones critiques est contrôlé ?</p>				
5.3	Ventilation et qualité de l'air ambiant				
5.3.2	<p>a) La qualité de l'air dans la zone de conditionnement correspond à la classe ISO 8 (SN EN ISO 14644) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'analyse particulaire a été effectuée et est conforme ? • L'analyse microbiologique a été effectuée et est conforme ? <p>b) Le taux de renouvellement de l'air est adéquat ?</p> <p>c) Le système de traitement d'air est muni de filtres appropriés ?</p> <p>d) La différence de pression entre les zones est mesurée annuellement et est conforme ?</p> <p>e) Le flux d'air entre notamment la zone de conditionnement et la zone de lavage a été vérifié et est conforme ?</p>				
5.3.3	<p>a) La température des locaux est contrôlée et comprise entre 18 et 25° C ?</p> <p>b) L'humidité relative est contrôlée et comprise entre 30 et 60 % ?</p>				
5.4	<p>Air médical comprimé</p> <p>La qualité de l'air médical comprimé est contrôlée et conforme à la classe 2 (SN EN ISO 8573-1) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Particules • Humidité • Quantité d'huile totale • Contamination microbiologique 				

Objet (BPR)	Résultat			Raison/Observation
	oui	non	n.d.	
5.5	<p>Eau</p> <p>a) La dureté de l'eau du réseau de l'établissement est connue ?</p> <p>b) L'eau d'alimentation des laveurs désinfecteurs a été analysée et est conforme aux indications du fabricant ?</p> <p>c) L'eau pour la désinfection et le rinçage final en LD est conforme aux valeurs indiquées dans l'annexe B de la SN EN 285 ?</p> <p>d) L'eau du rinçage final pour les laveurs désinfecteurs d'endoscopes a été analysée et est conforme à la SN EN ISO 15883-4 ?</p> <p>e) L'eau d'alimentation des générateurs de vapeur d'eau des stérilisateurs a été analysée et est conforme aux valeurs indiquées à l'annexe B de la SN EN 285 ?</p> <p>f) Le condensat de vapeur des stérilisateurs a été analysé et est conforme aux valeurs indiquées dans le tableau 4 de la SN EN 285 ?</p> <p>g) Les différents types d'eau sont analysés avec une fréquence adéquate ?</p>			
5.6	<p>Matériel</p> <p>a) Le matériel est conforme aux spécifications des normes et recommandations ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Détergent • Désinfectant • Laveur désinfecteur • Emballage • Stérilisateur • Indicateur chimique • Indicateur biologique <p>b) Les procédés des laveurs-désinfecteurs ont été validés lors de leur installation et la qualification des performances est faite annuellement selon les différentes parties de la SN EN ISO 15883 ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosages des différents produits 			

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.d.	
	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité du nettoyage • Résidus de protéines • Séchage • Absence de résidu de procédé <p>c) Les procédés des stérilisateurs ont été validés lors de leur installation et la qualification des performances est faite annuellement selon la SN EN ISO 17665 (vapeur d'eau), la SN EN ISO 14937 (peroxyde d'hydrogène) ?</p> <p>d) Les procédés des soudeuses ont été validés lors de leur installation et la qualification des performances et faite annuellement selon la SN EN ISO 11607 ?</p> <p>e) Les résultats des travaux de maintenance des différents équipements sont enregistrés ?</p>				
5.7	<p>Service support Des documents précisant les activités des services internes ou externes sont rédigés ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Service de nettoyage • Service de transport • Service informatique • Service technique • Service des achats 				

6. Réalisation du produit

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
6.1	<p>Planification de la réalisation du produit</p> <p>a) L'établissement dispose des instructions de retraitement actualisées des différents DMx dans la langue de l'établissement ?</p> <p>b) Est-ce que pour la planification de la réalisation du produit, les moyens de retraitement d'après la classification de Spaulding sont appliqués ?</p>				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
6.2	<p>Processus relatifs aux clients</p> <p>a) Un système de réclamation a été mis en place ?</p> <p>b) Une analyse des réclamations est effectuée et les résultats sont tenus en compte ?</p>				Si non pour quel DM ?
6.3	<p>Conception et développement</p> <p>a) L'établissement suit les instructions des fabricants ?</p> <p>b) Dans le cas contraire, une analyse des risques a été faite et consignée ?</p>				
6.4	<p>Conformité des produits achetés</p> <p>a) Le responsable de la stérilisation est consulté lors de l'achat d'équipements en lien avec le processus de retraitement ?</p> <p>b) Un système de contrôle des matières premières a été mis en place (contrôle de la conformité du produit) ?</p>				

7. Retraitement des dispositifs médicaux

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
7.1	<p>Généralités</p> <p>a) La situation des implants explantés a-t-il été réglé dans l'institution ?</p> <p>b) Les DMx en prêt/consignation /révision/réparation/ maintenance ont-ils subi toutes les étapes du retraitement avant d'être restitués/expédiés/ utilisés ?</p>				
7.2	<p>Cas particuliers</p>				
7.2.1	Des DMx entrant en contact avec des animaux sont-ils retraités et suivent-ils un circuit différent ?				
7.2.2	Des DMx entrant en contact avec des cadavres sont-ils retraités et suivent-ils un circuit différent ?				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
7.3	Pré-désinfection a) Une analyse de risque a-t-elle été effectuée pour déterminer les besoins en pré-désinfection propre à l'établissement ? b) Les doseurs sont-ils régulièrement contrôlés ?				
7.4 7.4.1	Nettoyage-désinfection a) La liste des DMx traités manuellement est-elle établie et actuelle ? b) Le lavage est-il fait en LD ? c) Les fiches techniques des produits chimiques utilisés sont disponibles ? d) La valeur A_0 de la désinfection thermique est déterminée ?				Nombre et type de LD : Quelle valeur :
7.4.2	a) Des contrôles réguliers de l'efficacité de nettoyage des LD sont réalisés ? • Souillure test • Résidus de protéines b) Des contrôles réguliers de l'efficacité des appareils à ultrasons sont réalisés ?				A quelle fréquence ? A quelle fréquence ?
7.4.4	La libération des charges des LD a été mise en place d'après les critères énumérés dans les BPR ? Est-ce que des valeurs d'acceptation ont été définies (d'après le rapport de validation) et documentées ? • Choix du programme • Paramètres (temps, ° C, A_0 , dosage produits chimiques) • Position des DMx à la sortie • Siccité • Propreté				
7.5	Contrôles de propreté et de fonctionnalité a) Un contrôle de propreté (visuel) des DMx est mis en place ? b) Un contrôle de fonctionnalité des DMx est mis en place ? c) Les moyens de contrôle pour certains DMx sont disponibles ?				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
	<ul style="list-style-type: none"> • Loupe, microscope • Instruments gainés • Câbles • Optiques • Autres d) Le matériel d'entretien recommandé par les fabricants des DMx est disponible ?				
7.6	Conditionnement				
7.6.1	a) Les DMx sont conditionnés précocement après le nettoyage ? b) Tous les systèmes de barrière stérile (SBS) comportent un indicateur chimique de classe 1 ? c) Les moyens utilisés pour écrire sur les étiquettes ou les emballages sont conformes ? d) SBS utilisé ? <ul style="list-style-type: none"> • Papier/plastique La température de scellage correspond-elle aux instructions du fabricant ? • Emballages pour stérilisation aux VH_2O_2 La température de scellage correspond-elle aux instructions du fabricant ? e) Un test de contrôle journalier des soudeuses est effectué ? <ul style="list-style-type: none"> • Non tissé Le type de pliage est-il décrit dans une instruction de travail ? 				Température de scellage : Température de scellage : Type de pliage :
7.6.2	Conteneurs Les conteneurs sont-ils entretenus ? Les conteneurs sont-ils contrôlés selon les recommandations des fabricants ? Le poids des conteneurs est-il inférieur à 10 kg ?				
7.6.3	Le processus d'emballage est-il validé selon la SN EN ISO 11607-2 ?				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
7.7 7.7.1	<p>Stérilisation</p> <p>a) Le cycle de stérilisation à la vapeur d'eau est-il programmé avec un plateau de 18 minutes à 134° C ?</p> <p>b) Un programme à 121° C est-il programmé ?</p> <p>Si oui, la liste des DMx prévu pour ce type de stérilisation est-elle établie ?</p> <p>c) Un autre programme est-il utilisé ?</p> <p>Si oui, la liste des DMx prévu pour ce type de stérilisation est-elle établie ?</p> <p>d) Un essai de fuite d'air est-il effectué quotidiennement et documenté ?</p> <p>e) Un essai de BD est-il effectué quotidiennement et documenté ?</p>				Lequel ?
7.7.3	<p>a) Des contrôles de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau sont-ils définis, effectués et documentés ?</p> <p>Est-ce que des valeurs d'acceptation ont été définies (d'après le rapport de validation) et documentées ?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement • Paramètres (T°, P, t, Fo) • Indicateurs chimiques : classe 1, classe 6 pour stérilisation à la vapeur d'eau et classe 4 pour stérilisation aux VH₂O₂ ? • Intégrité des emballages <p>b) Des sondes embarquées sont-elles utilisées ?</p> <p>Si oui, sont-elles calibrées annuellement ?</p>				Lesquelles ?
7.7.4	a) La libération des charges est-elle effectuée par les personnes habilitées ?				
7.7.5	<p>Les dossiers de charges contiennent-ils toutes les informations nécessaires (indiquées dans les BPR) ?</p> <p>D'autres méthodes de stérilisation sont-elles utilisées ?</p> <p>Une liste des DMx stérilisés par ces méthodes sont-elles disponibles ?</p>				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
7.8	Stockage				
7.8.1	Les règles de stockage sont-elles appliquées ? <ul style="list-style-type: none"> • Locaux propres et adéquats (p.ex. protection du soleil) • Stockage selon le principe FIFO 				
7.8.2	a) La distinction entre matériel stérile et non stérile est-elle appliquée ? b) La température est-elle comprise entre 18 et 25° C ? c) L'humidité est-elle comprise entre 30 et 60 % ? d) Les distances avec le sol sont-elles respectées ? e) Les distances avec le plafond sont-elles respectées ? f) Des emballages de protection adaptés sont-ils utilisés ?				
7.8.3	a) Le transport vers les services utilisateurs est effectué avec les moyens appropriés ? b) Un enregistrement des produits livrés est-il effectué ?				
7.8.4	Le stockage dans les services utilisateurs est-il adapté ?				
7.9	a) La date de péremption a-t-elle été définie sur la base d'études scientifiques fournies par les fournisseurs d'emballage ? b) Y a-t-il des DMx stérilisés qui sont conservés pour plus longtemps qu'une année ? Peut-elle être inappropriée ?				

8. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
8.1.1	Des retours d'informations des clients sont-ils mis en place ?				
8.1.2	Des audits internes sont-ils réalisés et documentés ?				Fréquence :
8.2	La maîtrise des produits non conformes est-elle gérée par le responsable de la stérilisation ?				

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
8.2.1	Le responsable de la stérilisation connaît-il les démarches à suivre pour signaler les cas de matériovigilance ?				
8.3	Des actions correctives et préventives sont-elles mises en place pour améliorer le fonctionnement de la stérilisation ?				

9. Stérilisation pour des tiers

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.d.	
9.1	<p>a) Des activités de retraitement de DMx sont-elles effectuées pour des tiers ?</p> <p>b) Dans ce cas, la structure est-elle certifiée selon la SN EN ISO 13485 ?</p> <p>c) Dans ce cas existe-il un contrat qui définit et règle les modalités ?</p> <p>c) Des activités de retraitement de DMx sont-elles effectuées par des tiers ?</p> <p>d) Dans ce cas, la structure tierce est-elle certifiée selon la SN EN ISO 13485 ?</p>				<p>Si oui, pour qui ?</p> <p>Si oui, pour quels dispositifs médicaux ?</p>
9.2	Dans ce cas existe-il un contrat qui définit et règle les modalités ?				
9.3	Un contrôle des DMx à la livraison est-il mis en place ?				

10. Instruments chirurgicaux en prêt

Objet (BPR)		Résultat			Raison/Observation
		oui	non	n.a.	
10.1	<p>(voir aussi 7.1b)</p> <p>a) Des contrats de prêt sont disponibles ?</p> <p>b) Les instructions du fabricant sont-elles disponibles ?</p> <p>c) Les délais sont-ils respectés ?</p> <p>d) Une procédure d'admission et de contrôle des DMx en prêt est-elle disponible ?</p> <p>e) La traçabilité des DMx des plateaux en prêt est-elle assurée ?</p>				

Considérations / résumé

