

***MANUEL
D'AUTOEVALUATION***

FONCTION STERILISATION

ETABLISSEMENT :.....

DATE :.....

VERSION N°2, AVRIL 2003

INTRODUCTION

Ce questionnaire d'autoévaluation a été construit pour les besoins spécifiques du service de stérilisation des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, sur la base d'un référentiel pré-établi. Cette 2^{ème} version intègre les évolutions :

- de la réglementation, notamment les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière réglementairement opposables depuis l'arrêté ministériel de juin 2002 et le décret du 23 avril 2002 rendant obligatoire la mise en place d'un système d'assurance de la qualité en stérilisation ;*
- de la nouvelle version de la norme ISO 9000 : la norme ISO 9001 version 2000.*

Cet outil n'a pas la prétention d'être exhaustif en matière d'assurance de la qualité en stérilisation, ni d'être adapté à chaque structure de stérilisation.

Pour autant, il peut constituer une base de travail intéressante pour ceux qui souhaiteraient se lancer dans l'autoévaluation du processus de stérilisation.

Il doit être réadapté à chaque structure en fonction de l'état d'avancement de sa culture qualité et de son système qualité.

L. BERETZ, B. GOURIEUX, V. RENARD, ML. GOETZ
Service de Pharmacie-Stérilisation
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Nous remercions les confrères qui ont participé à la première lecture de ce travail et particulièrement :

- *Dr. D. Goulet, pharmacien praticien hospitalier, Hôpital E. Herriot, Lyon*
- *J.M. Kaiser, pharmacien praticien hospitalier, Hôpital St-Joseph, Paris*

TABLE DES MATIERES

<i>PRESENTATION DE LA DEMARCHE – MODE D'EMPLOI</i>	2
1) Principes de l'autoévaluation	2
2) Objectifs de l'autoévaluation	3
3) Domaine d'application envisagé	3
4) Construction et présentation du questionnaire d'autoévaluation	4
5) Organisation nécessaire à l'autoévaluation	6
6) Conduite de l'autoévaluation	7
7) Amélioration continue	9
<i>QUESTIONNAIRE</i>	11
<i>FICHE DE SYNTHESE DE L'AUTOEVALUATION</i>	75
<i>FICHE D'ENREGISTREMENT DE L'AUTOEVALUATION</i>	77
<i>GLOSSAIRE</i>	78
<i>ABREVIATIONS UTILISEES</i>	80
<i>REFERENTIEL</i>	81

PRESENTATION DE LA DEMARCHE – MODE D'EMPLOI

En France, l'ordonnance n° 96 – 346 du 24 avril 1996 a rendu obligatoire l'engagement des établissements hospitaliers dans la démarche d'accréditation.

Le manuel d'accréditation (février 1999) précise les critères de référence et incite les établissements de santé à développer d'une manière générale l'autoévaluation. Concernant la stérilisation, le chapitre Surveillance et Prévention des infections nosocomiales demande la mise en place d'un système qualité en stérilisation. Aujourd'hui, cette référence est une exigence réglementaire depuis la publication du décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système qualité en stérilisation.

Le mise en œuvre d'une démarche d'autoévaluation de la fonction stérilisation a un double intérêt :

- se préparer à l'accréditation ;
- faire un bilan de sa situation pour amorcer la démarche qualité dans ce secteur.

1) Principes de l'autoévaluation

Le manuel d'accréditation de l'ANAES (*Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé*) incite les établissements de santé à mettre en œuvre l'autoévaluation et en donne la définition suivante :

“L'autoévaluation est l'étape prioritaire ... à l'occasion de laquelle l'établissement effectue sa propre évaluation de performances, avec l'ensemble de ses acteurs, en regard des référentiels élaborés par des professionnels ...”

La méthode fait donc appel aux acteurs des processus hospitaliers : ceux-ci évaluent eux-mêmes le niveau de qualité de la prestation fournie.

Il s'agit d'une méthode participative et dynamique, favorisant la responsabilisation des acteurs et la pratique de l'amélioration continue.

2) Objectifs de l'autoévaluation

Ils sont les suivants :

- faire le point sur l'organisation, les moyens, les procédures et les pratiques professionnelles,
- identifier les points forts et les points d'amélioration,
- mettre en évidence les priorités,
- faciliter la définition et le pilotage d'actions d'amélioration de la qualité.

3) Domaine d'application envisagé

La fonction à étudier est la fonction "stérilisation des dispositifs médicaux restérilisables".

Cette fonction regroupe toutes les activités nécessaires au traitement et à la mise à disposition des dispositifs médicaux restérilisables :

- activités directement liées au processus de stérilisation dit "*processus majeur*",
- activités indirectement liées, concernant des processus dits "*de support*", y compris le processus particulier de mise sous assurance qualité.

Activités du processus majeur de traitement des dispositifs médicaux restérilisables

Elles correspondent aux différentes étapes du processus de production :

- Pré-désinfection
- Transport et réception
- Lavage
- Vérification avant conditionnement
- Conditionnement
- Stérilisation
- Stockage
- Utilisation
- Points particuliers

Activités des processus de support

- Recrutement, formation et intégration du personnel
- Achats et approvisionnements
- Hygiène et sécurité
- Equipements et maintenance
- Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai
- Divers : logistique et informatique

Activités du processus “ qualité ”

- Organisation générale : politique, planification, responsabilités, revues de contrat
- Pilotage du système qualité
- Relations clients
- Gestion du système documentaire
- Traçabilité
- Matéριοvigilance

4) Construction et présentation du questionnaire d'autoévaluation

Construction

Le questionnaire est construit à partir d'un référentiel comportant :

- les normes,
- les textes réglementaires,
- les bonnes pratiques reconnues dans la profession,
- certaines exigences particulières issues de la bibliographie disponible.

Présentation

Le questionnaire est présenté en chapitres reprenant les étapes du processus majeur de stérilisation et les processus de support.

Certains points sont répétés, systématiquement à chacune des étapes du processus de stérilisation, au lieu d'être individualisés dans un chapitre particulier.

Cette présentation permet une certaine souplesse d'utilisation du questionnaire, quelle que soit la structure de la fonction stérilisation, centralisée dans un service unique ou délocalisée sur plusieurs sites.

Chaque chapitre est décliné en un certain nombre de questions. Les questions sont formulées de manière affirmative, appelant une réponse fermée sauf exceptions.

Des éléments à apprécier pour répondre à certaines questions sont proposés en italique. Ceux-ci ne sont pas pour autant exhaustifs, ni applicables ou encore pertinents pour chaque structure.

Il est donc indispensable de les réviser, en fonction de chaque situation, avant toute mise en œuvre pratique.

Par ailleurs, pour chaque chapitre, sont proposées :

- une liste non exhaustive des personnes concernées par l'autoévaluation,
- une liste non exhaustive des modes de preuves (documents écrits) permettant de documenter les réponses.

Méthode de cotation

La méthode de cotation est adaptée à trois types de situation :

1. Cas des questions appelant une réponse binaire

- Cotation 4 : réponse "*oui*"
- Cotation 1 : réponse "*non*"

2. Cas des questions appelant une réponse " modulée "

- Cotation 4 : "*structure ou organisation totalement conforme*".
- Cotation 3 : "*structure ou organisation partiellement conforme de manière satisfaisante*".
- Cotation 2 : "*structure ou organisation partiellement conforme de manière insuffisante*".
- Cotation 1 : "*structure ou organisation conforme de manière très insuffisante voire non conforme*".

3. Cas des questions non applicables à la structure

- Cotation NA : réponse “ *non applicable* ”

5) Organisation nécessaire à l'autoévaluation

Structure de pilotage

L'autoévaluation pouvant faire appel à de nombreux acteurs, elle nécessite une structure de coordination et de pilotage, regroupant :

- un comité de pilotage : celui-ci a pour rôle le pilotage opérationnel de la démarche c'est-à-dire la décision initiale de sa mise en œuvre, son suivi ainsi que la validation et l'évaluation du plan d'actions d'amélioration en résultant.
- une équipe de “ référents ” : experts du domaine évalué (stérilisation, qualité), ils ont pour mission d'apporter toutes les précisions nécessaires lors de la mise en œuvre de l'auto-évaluation, d'en assurer le soutien méthodologique et de participer à la synthèse et à la définition du plan d'actions d'amélioration.
Cette équipe peut comprendre :
 - ◆ pharmacien(s)
 - ◆ hygiéniste(s)
 - ◆ représentant(s) de la Direction de la Qualité
 - ◆ cadre(s) du service de stérilisation
 - ◆ cadre(s) des blocs opératoires ou autres services clients
- des équipes d'autoévaluation : constituées sur la base du volontariat et représentatives des différentes catégories de personnels concernés, elles apportent des réponses collégiales aux différentes questions, en font la synthèse et définissent le plan d'actions d'amélioration. Afin de piloter les équipes, des “ correspondants évaluateurs ” sont désignés par les équipes. Ces correspondants auront pour responsabilité de réunir l'équipe, d'animer les réunions de travail, de rendre les résultats dans les délais impartis et d'assurer la liaison avec les référents.

Plan de communication

La mise en place d'une démarche d'autoévaluation doit s'accompagner d'un plan de communication adapté afin que la démarche soit bien comprise par les différents acteurs.

En effet, il s'agit d'une démarche nouvelle en milieu hospitalier nécessitant une mobilisation importante de nombreux acteurs.

Il faut s'assurer du soutien de la Direction de l'Etablissement et des différentes instances, avant son développement ainsi que lors de la définition du plan d'actions d'amélioration.

6) Conduite de l'autoévaluation

Etape 1 : Mise en œuvre de l'autoévaluation

Les équipes d'autoévaluation s'organisent pour répondre au questionnaire d'autoévaluation dans les délais impartis .

Un temps de réponse suffisant doit leur être laissé pour assurer la qualité des réponses.

Celles-ci devront être :

- collectives ,
- précises et concises,
- objectives et formulées dans le souci de restituer fidèlement les pratiques existantes,
- argumentées et accompagnées des modes de preuve (documents écrits) chaque fois que possible.

Pendant

la mise en œuvre de l'autoévaluation, les référents s'assurent du bon déroulement de la démarche.

En parallèle, les ressources mobilisées pour la mise en œuvre de la démarche sont régulièrement enregistrées (cf. fiche d'enregistrement p. 75)

Etape 2 : Exploitation des données et synthèse

Une première synthèse est réalisée par l'équipe d'auto-évaluation.

Elle est complétée de l'analyse des référents.

La synthèse vise à dégager :

- **les points forts** : ils ne sont pas à négliger. Ils permettent d'emblée, de donner une dimension positive à la démarche d'auto-évaluation ;
- **les points d'amélioration** : ils conduisent à la définition des actions d'amélioration utiles et effectivement réalisables ;
- **les non conformités** par rapport au référentiel réglementaire des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Cette synthèse peut être réalisée selon différents axes ou niveaux, par exemple :

- Selon une analyse "**verticale**" du processus majeur de stérilisation, " étape par étape ",
- Selon une analyse **transversale** du processus majeur de stérilisation, en fonction de ses " constituants " :

- **Personnel** : *Qualification, formation, effectif*
- **Locaux et circuits** : *Caractère adapté, suffisance des moyens*
- **Equipement** : *Caractère adapté, entretien et maintenance*
- **Données d'entrée** :
 - Consommables : *Caractère adapté, approvisionnement performant*
 - Données d'information : *Disponibilité*
- **Méthodes de travail** : *Instructions, procédures, points de contrôles, traitement des non-conformités définis et mis en œuvre*
- **Hygiène** : *Règles d'hygiène du personnel et des locaux définies et mises en œuvre*
- **Traçabilité** : *Présence d'un certain niveau de traçabilité*
- **Points particuliers** : *Traitement du matériel neuf, ancillaires, endoscopes rigides, risque prion, matériovigilance etc..*

Une trame de fiche de synthèse est proposée à la fin du questionnaire d'évaluation (p. 74).

Etape 3 : Restitution des résultats et définition du plan d'actions d'amélioration

Après l'autoévaluation, les équipes et les référents valident ensemble les résultats et leurs analyses, lors de réunions de restitution. Ils en déduisent le plan d'actions d'amélioration. Celui-ci sera validé par le comité de pilotage pour assurer le soutien et l'affectation des moyens nécessaires.

Etape 4 : Formalisation

Résultats, synthèse et plan d'actions feront l'objet d'un rapport écrit.

Etape 5 : Communication

Le plan d'actions sera communiqué à l'ensemble du personnel ayant participé à l'autoévaluation ainsi qu'aux différentes instances concernées.

7) Amélioration continue

Enfin, il est nécessaire de préciser que l'autoévaluation ne constitue qu'un outil de mesure et de pilotage de la qualité parmi d'autres.

Sa réalisation ne doit en aucun cas masquer l'essentiel de la démarche qualité qui, conformément au manuel d'accréditation de l'ANAES, doit être la pratique de l'amélioration continue.

L'autoévaluation devra donc, être, régulièrement, remise en œuvre, pour mesurer l'état d'avancement de la démarche qualité en stérilisation.

MODE D'EMPLOI DE LA GRILLE D'AUTOEVALUATION

- **Réponse binaire**
4 : OUI 1 : NON
- **Réponse modulée**
4 : la structure répond totalement au critère
3 : la structure répond partiellement au critère, de manière satisfaisante
2 : la structure répond partiellement au critère, de manière insuffisante
1 : la structure répond de manière très insuffisante au critère OU la structure ne répond pas du tout au critère
- **Critère non applicable** " NA " (*Non Applicable*).

La justification et les commentaires doivent être apportés chaque fois que possible.

Activité ou catégorie de constituants du processus abordée dans la question

N° d'identification de la question

Activité concernée

Questions

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION			STERILISATION		
N°	Constituants	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPOSE / COMMENTAIRES
		Pré-désinfection			
	Qualification	Le personnel est qualifié et formé aux règles de bonnes pratiques.			
	Effectif	Le personnel est suffisant.			
	Locaux Circuits	Les locaux sont adaptés et suffisants. - locaux cloisonnés, bien ventilés - absence de risque de projections sur des surfaces propres - entretien facile			
	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. - personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de conditionnement ou de stérilisation			
	Equipement	L'équipement est adapté et suffisant.			
	Appros	Les produits détergeants-désinfectants sont fournis en quantité suffisante.			
	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - notices techniques de démontage du matériel s'il y a lieu - précautions de pré-désinfection vis à vis du matériel s'il y a lieu (incompatibilités) - précautions d'utilisation des détergeants-désinfectants vis à vis du personnel			10
					11

QUESTIONNAIRE

- *Lire intégralement l'ensemble des documents,*
- *Toujours répondre en équipe pluridisciplinaire,*
- *Répondre de façon précise, objective, argumentée chaque fois que possible,*
- *Transmettre les documents écrits (modes de preuves) disponibles chaque fois que possible.*

EVALUATION PROCESSUS DE STERILISATION

ACTIVITES

- Pré-désinfection
- Transport et réception
- Lavage
- Vérification avant conditionnement
- Conditionnement
- Stérilisation
- Stockage
- Utilisation
- Points particuliers
 - Matériel neuf
 - Matériel ancillaire
 - Endoscopes rigides

1. Pré-désinfection					
1.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
1.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques			
1.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
1.4	Locaux Circuits	Les locaux sont adaptés et suffisants. - locaux cloisonnés, bien ventilés - absence de risque de projections sur des surfaces propres - entretien facile			
1.5	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. - personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de conditionnement ou de stérilisation			
1.6	Equipement	L'équipement de prédésinfection est adapté et suffisant. - équipement facilement nettoyable type bac avec couvercle avec peu d'aspérité			
1.7	Entretien de l'équipement	Les règles d'entretien et d'hygiène à observer pour l'équipement sont définies, écrites et mises en œuvre. - entretien quotidien en fin d'activité avec un détergent-désinfectant adapté			
1.8	Approvision- nements	Les produits détergents-désinfectants sont fournis en quantité suffisante.			
1.9	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - notices techniques de démontage du matériel s'il y a lieu - précautions de pré-désinfection vis à vis du matériel s'il y a lieu (incompatibilités) - précautions d'utilisation des détergents-désinfectants vis à vis du personnel			
1.10	Hygiène personnel	La tenue et les règles d'hygiène à observer par le personnel sont définies, écrites et mises en œuvre - port de gants, lunettes de protection, tablier de protection, sabots spécifiques - lavage des mains après pré-désinfection			
1.11	Hygiène locaux	Les règles d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en œuvre. - entretien des surfaces horizontales - entretien des sols			
1.12	Procédures	La procédure générale de pré-désinfection est définie, écrite et mise en œuvre.			

1. Pré-désinfection	
----------------------------	--

1.13	Instructions	<p>Les instructions de préparation des bains sont définies et mises en œuvre</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>nature du produit à utiliser</i> - <i>dilution du produit</i> - <i>temps de trempage dans le bain</i> - <i>fréquence de renouvellement des bains</i> - <i>précautions de manipulation</i> 			
1.14	Instructions	<p>Les instructions de pré-désinfection sont définies et mises en œuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>indications</i> - <i>tâches à réaliser (ouverture, démontage, irrigation, immersion, ...)</i> - <i>précautions à prendre</i> - <i>pratiques non autorisées s'il y a lieu (brossage métallique...)</i> 			
1.15	Procédure PRION	<p>La procédure spécifique d'inactivation chimique en cas de risque " prion " est définie, écrite et mise en œuvre.</p>			
1.16	Traçabilité	<p>La traçabilité de la pré-désinfection est organisée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>matériel pré-désinfecté identifié sans ambiguïté</i> - <i>enregistrement de la réalisation de cette étape</i> 			
1.17	Point de contrôle	<p>Les locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement régulier.</p>			
1.18	Point de contrôle	<p>Le contrôle d'environnement est évalué.</p>			
1.19	Point de contrôle	<p>Le contrôle d'environnement donne lieu à des actions correctives.</p>			
1.20	Point de contrôle	<p>La qualité de l'eau fait l'objet d'un contrôle physicochimique et microbiologique.</p>			
1.21	Point de contrôle	<p>Le contrôle de la qualité de l'eau est évalué.</p>			
1.22	Point de contrôle	<p>Le contrôle de la qualité de l'eau donne lieu à des actions correctives.</p>			

1. Pré-désinfection

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Description des circuits
- Fiches techniques des DMx
- Fiches techniques des produits de prédésinfection
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Résultats des contrôles d'environnement et d'eau
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement et d'eau

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
2. Transport Réception					
2.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
2.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques.			
2.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
2.4	Locaux Circuits	Les circuits sont adaptés et cohérents avec l'équipement de transport. - <i>circuits organisés</i> - <i>absence de risque de contamination entre matériels sales et matériels stériles</i>			
2.5	Equipement	L'équipement est adapté, suffisant, ergonomique et hermétique (<i>selon l'organisation des circuits</i>)			
2.6	Entretien équipement	Les règles d'entretien et d'hygiène à observer pour l'équipement sont définies, écrites et mises en œuvre. - <i>entretien quotidien en fin d'activité avec un détergent-désinfectant adapté</i> - <i>entretien avec un système de lavage automatisé</i>			
2.7	Hygiène locaux	Les règles d'entretien et d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en œuvre (<i>monte-charge et ascenseurs spécifiques s'il y a lieu</i>)			
2.8	Procédures	La procédure de transport est définie, écrite et mise en œuvre.			
2.9	Instructions	Les instructions relatives au transport sont définies et mises en œuvre. - <i>tâches à réaliser (contrôles et enregistrements)</i> - <i>précautions</i>			
2.10	Procédures	Les procédures de réception sont définies, écrites et mises en œuvre.			
2.11	Traçabilité	La traçabilité est organisée - <i>matériel réceptionné en stérilisation identifié</i>			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------------	-----------	---------------------	----	--

2.	Transport	Réception			
-----------	------------------	------------------	--	--	--

2.12	Traitement des non-conformités	En cas d'identification d'une non-conformité (perte de matériel, matériel non conforme à la réception), l'attitude à adopter est définie, écrite et mise en œuvre.			
2.13	Point de contrôle	Les équipements et locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement.			
2.14	Point de contrôle	Ce contrôle est évalué.			
2.15	Point de contrôle	Ce contrôle donne lieu à des actions correctives.			

4= Totalemt Conforme ou " OUI "

3 = Satisfaisant

2 = Insuffisant

1 = Très insuffisant voire Non conforme ou " NON "

NA = Non Applicable

2. Transport Réception

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur stérilisation et des services clients
- cadres des services concernés
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Description des circuits
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Résultats des contrôles d'environnement (locaux et équipements)
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

3. Lavage

3.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
3.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques.			
3.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
3.4	Locaux Circuits	Les locaux ou postes de travail sont adaptés et suffisants. <ul style="list-style-type: none"> - locaux spécifiques cloisonnés ou postes de travail spécifiques - surfaces facilement nettoyables - absence de risque de projections sur des surfaces propres - entretien facile 			
3.5	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. <ul style="list-style-type: none"> - personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de conditionnement-stérilisation 			
3.6	Equipement	L'équipement est adapté et suffisant. <ul style="list-style-type: none"> - lavage mécanique, - lavage aux ultrasons, si besoin, - laveurs-désinfecteurs, - accessoires pour les laveurs adaptés au matériel à traiter - équipement de séchage complémentaire, - pistolet à eau, - arrivée d'air médical comprimé, - éviers double bac de dimensions adaptées. 			
3.7	Appros	Les produits lessiviels et lubrifiants sont fournis en quantité suffisante.			
3.8	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. <ul style="list-style-type: none"> - instructions d'utilisation et d'entretien des machines - instructions d'utilisation des produits lessiviels et lubrifiants - notices techniques de démontage du matériel s'il y a lieu - précautions de lavage vis à vis du matériel s'il y a lieu 			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

3. Lavage

3.9	Hygiène locaux	Les règles d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en œuvre. - <i>entretien des surfaces horizontales</i> - <i>entretien des sols</i>			
3.10	Hygiène personnel	La tenue et les règles d'hygiène à observer par le personnel sont définies, écrites et mises en œuvre. - <i>port de gants, lunettes de protection, tablier de protection, sabots spécifiques</i> - <i>lavage des mains entre matériel sale et propre</i>			
3.11	Entretien équipement	Les règles d'entretien et de maintenance de l'équipement sont définies, écrites et mises en œuvre.			
3.12	Procédures	La procédure générale de lavage est définie, écrite et mise en œuvre (lavage et séchage).			
3.13	Instructions	Les instructions de tri du matériel sont définies et mises en œuvre.			
3.14	Instructions	Les instructions de lavage manuel sont définies et mises en œuvre. - <i>indications limitées au matériel ne supportant pas un lavage automatisé</i> - <i>tâches à réaliser (ouverture, démontage, irrigation, rinçage, séchage...)</i> - <i>précautions</i> - <i>pratiques non autorisées s'il y a lieu (brossage métallique...)</i>			
3.15	Instructions	Les instructions d'utilisation des machines à laver sont définies et mises en œuvre. - <i>indications</i> - <i>modalités pratiques (chargement, choix des machines et programmes)</i> - <i>précautions</i>			
3.16	Instructions	Les instructions de lavage des matériels et conteneurs sont définies et mises en œuvre. - <i>modalités pratiques (lavage systématique de toutes les pièces après chaque utilisation)</i> - <i>précautions</i> - <i>pratiques non autorisées s'il y a lieu (brossage métallique...)</i>			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

3. Lavage

3.17	Instructions	Les instructions de lavage du matériel fragile sont définies et mises en oeuvre. - modalités pratiques - précautions - pratiques non autorisées s'il y a lieu			
3.18	Qualification des équipements	La qualification opérationnelle des laveurs-désinfecteurs est réalisée régulièrement.			
3.19	Traçabilité	La traçabilité du lavage est organisée. - le matériel lavé est identifié sans ambiguïté			
3.20	Point de contrôle	Les locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement.			
3.21	Point de contrôle	Le contrôle d'environnement est évalué.			
3.22	Point de contrôle	Le contrôle d'environnement donne lieu à des actions correctives.			
3.23	Point de contrôle	La qualité de l'eau en stérilisation fait l'objet d'un contrôle microbiologique. - contrôles de la potabilité de l'eau (décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié relatif aux eaux destinées à la consommation humaine)			
3.24	Point de contrôle	La qualité de l'eau alimentant les laveurs désinfecteurs fait l'objet de contrôles physicochimique et microbiologique. - contrôles de la qualité de l'eau de rinçage final dans les laveurs			
3.25	Point de contrôle	Les contrôles de la qualité de l'eau sont évalués.			
3.26	Traitement des non-conformités	Les contrôles de la qualité de l'eau donnent lieu à des actions correctives.			

3. Lavage

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Description des circuits
- Dossiers techniques des machines
- Fiches techniques des produits lessiviels et lubrifiants
- Fiches techniques des DMx
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements
- Cahier de maintenance des machines à laver
- Rapports de qualification opérationnelle des laveurs-désinfecteurs
- Résultats des contrôles d'environnement
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

4. Vérification avant conditionnement

4.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
4.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques.			
4.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
4.4	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. - <i>personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de pré-désinfection et de lavage</i>			
4.5	Locaux Circuits	Les locaux ou postes de travail sont adaptés et suffisants. - <i>locaux ou postes spécifiques cloisonnés sinon à l'abri des projections humides</i> - <i>locaux de tri-vérification du linge cloisonnés, en dépression</i> - <i>entretien facile</i>			
4.6	Equipement	L'équipement est adapté et suffisant.			
4.7	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - <i>instructions de vérification et remontage du matériel s'il y a lieu</i>			
4.8	Hygiène personnel	La tenue et les règles d'hygiène à observer par le personnel sont définies, écrites et mises en œuvre. - <i>port du pyjama, charlotte, sabots spécifiques</i> - <i>lavage des mains avant manipulation</i> - <i>utilisation de solution hydro-alcoolique</i>			
4.9	Hygiène locaux	L'entretien et les règles d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en œuvre. - <i>entretien des surfaces horizontales</i> - <i>entretien des sols</i>			
4.10	Procédures	La procédure générale de vérification est définie, écrite et mise en œuvre : - <i>pour le linge,</i> - <i>pour le matériel.</i>			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
4. Vérification avant conditionnement					
4.11	Instructions	Les instructions de vérification du matériel propre sont définies et mises en œuvre. - tâches à réaliser (vérification, contrôle de fonctionnalité, lubrification, retrait des non conformités) - précautions - pratiques interdites s'il y a lieu			
4.12	Instructions	Les instructions de vérification du linge propre sont définies et mises en œuvre. - tâches à réaliser (contrôles, retrait des non conformités) - précautions - pratiques interdites s'il y a lieu			
4.13	Traçabilité	La traçabilité de la vérification est organisée : - pour le linge, - pour les instruments et autres matériels. - Le matériel vérifié est identifié sans ambiguïté.			
4.14	Point de contrôle	Les locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement.			
4.15	Point de contrôle	Ce contrôle d'environnement est évalué.			
4.16	Point de contrôle	Ce contrôle d'environnement donne lieu à des actions correctives.			

4. Vérification avant conditionnement

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Description des circuits
- Fiches techniques des DMx
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements
- Résultats des contrôles d'environnement
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

5.	Conditionnement				
-----------	------------------------	--	--	--	--

5.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
5.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques.			
5.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
5.4	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. - <i>personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de pré-désinfection et de lavage</i>			
5.5	Locaux Circuits	Les locaux ou postes de travail sont adaptés et suffisants. - <i>locaux ou postes spécifiques cloisonnés sinon à l'abri des projections humides</i> - <i>entretien facile</i>			
5.6.	Locaux Circuits	La zone de conditionnement est en surpression par rapport à la zone de lavage.			
5.7	Equipement	L'équipement nécessaire est adapté et suffisant.			
5.8	Appros	Les consommables nécessaires sont fournis en quantité suffisante. - <i>sachets, papiers, filtres etc...</i>			
5.9	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - <i>composition des conteneurs ou plateaux d'instrumentation ou sets</i> - <i>fiches techniques pour du matériel particulier</i>			
5.10	Hygiène personnel	La tenue et les règles d'hygiène à observer par le personnel sont définies, écrites et mises en œuvre. - <i>port du pyjama, charlotte, sabots spécifiques</i> - <i>lavage des mains avant manipulation</i>			
5.11	Entretien équipement	Les règles d'entretien et de maintenance des conteneurs sont définies, écrites et mises en œuvre.			
5.12	Entretien équipement	Les règles d'entretien et de maintenance des soudeuses sont définies, écrites et mises en œuvre.			

4= Totalemment Conforme ou " OUI "

3 = Satisfaisant

2 = Insuffisant

1 = Très insuffisant voire Non conforme ou " NON "

NA = Non Applicable

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

5.	Conditionnement				
-----------	------------------------	--	--	--	--

5.13	Qualification des installations	Les règles d'entretien et maintenance des installations sont définies, écrites et mises en œuvre. - qualification du traitement d'air - changement des filtres de l'installation - vérification de la surpression.			
5.14	Hygiène locaux	Les règles d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en œuvre. - entretien des surfaces horizontales - entretien des sols			
5.15	Procédures	La procédure générale de conditionnement est définie, écrite et mise en œuvre.			
5.16	Instructions	Les instructions de conditionnement sont définies et mises en œuvre. - tâches à réaliser (protection des objets, disposition, emballage, contrôle, étiquetage) - précautions à prendre : pas de conditionnement de linge et d'instrumentation dans la même zone - pratiques non autorisées s'il y a lieu			
5.17	Instructions	Les instructions de conditionnement en conteneurs ou plateaux sont définies et mises en œuvre - tâches à réaliser (composition, changement des filtres, système permettant de vérifier l'intégrité des conteneurs...) - précautions - pratiques non autorisées s'il y a lieu			
5.18	Traçabilité	La traçabilité du conditionnement est organisée. - le matériel en attente de conditionnement est identifié sans ambiguïté			
5.17	Point de contrôle	Les locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement. - vérification de la surpression - contrôle particulière(ISO 16444-1, classe 8) - contrôle microbiologique			
5.19	Point de contrôle	Ce contrôle d'environnement est évalué.			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPOSE / COMMENTAIRES
5. Conditionnement					
5.20	Point de contrôle	Ce contrôle d'environnement donne lieu à des actions correctives.			

4= Totalemnt Conforme ou " OUI "

3 = Satisfaisant

2 = Insuffisant

1 = Très insuffisant voire Non conforme ou " NON "

NA = Non Applicable

5. Conditionnement

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Description des circuits
- Listes de composition des conteneurs ou plateaux
- Fiches techniques des DMx
- Représentation graphique des instruments particuliers
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements
- Résultats des contrôles d'environnement
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STÉRILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

6.	Stérilisation				
-----------	----------------------	--	--	--	--

6.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
6.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques et à la conduite des stérilisateurs.			
6.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
6.4	Locaux Circuits	Les circuits du personnel affecté à cette tâche sont adaptés. - <i>personnel n'intervenant pas de manière concomitante sur les postes de pré-désinfection et de lavage</i>			
6.5	Locaux Circuits	Les locaux ou postes de travail sont adaptés et suffisants. - <i>locaux ou postes spécifiques cloisonnés sinon à l'abri des contaminations humides</i> - <i>entretien facile</i>			
6.6	Equipement	L'équipement de stérilisation est adapté et suffisant.			
6.7	Appros	Les consommables nécessaires sont fournis en quantité suffisante. - <i>tests de Bowie-Dick, intégrateurs, papier d'enregistrement etc...</i>			
6.8	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - <i>dossiers techniques des stérilisateurs</i>			
6.9	Hygiène personnel	La tenue et les règles d'hygiène à observer par le personnel sont définies, écrites et mises en oeuvre. - <i>port du pyjama, charlotte, sabots spécifiques</i> - <i>lavage des mains</i>			
6.10	Hygiène locaux	Les règles d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en oeuvre. - <i>entretien des surfaces horizontales</i> - <i>entretien des sols</i>			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STÉRILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

6. Stérilisation

6.11	Entretien équipement	Les règles d'entretien et de maintenance des stérilisateur sont définies, écrites et mises en œuvre. <ul style="list-style-type: none"> - <i>entretien de la chambre de stérilisation et des joints</i> - <i>maintenance préventive par les services techniques ou biomédicaux</i> - <i>maintenance réglementaire par les services techniques ou biomédicaux</i> - <i>maintenance curative par les services techniques ou biomédicaux</i> 			
6.12	Qualification de l'équipement	La qualification opérationnelle des stérilisateur est organisée et réalisée régulièrement. <ul style="list-style-type: none"> - <i>qualification annuelle au minimum</i> - <i>qualification après modification d'un objet de conditionnement ou après une opération de maintenance nécessitant le changement d'une pièce importante du stérilisateur</i> - <i>élaboration d'un cahier des charges techniques</i> 			
6.13	Procédures	La procédure générale de stérilisation est définie, écrite et mise en œuvre.			
6.14	Instructions	Les instructions de choix des procédés de stérilisation sont définies et mises en œuvre. <ul style="list-style-type: none"> - <i>réalisation du test de Bowie-Dick 1 fois par 24 heures</i> - <i>modalités d'identification du matériel selon le procédé à appliquer</i> - <i>absence de restérilisation de l'usage unique</i> - <i>stérilisation à la vapeur d'eau 134°C 18 minutes chaque fois que possible</i> - <i>absence de stérilisation à la chaleur sèche</i> - <i>absence de procédés de traitement non reconnus ou non validés</i> - <i>absence de stérilisation en routine avec un désinfecteur à vapeur</i> - <i>stérilisation à basse température dans des indications limitées</i> 			
6.15	Instructions	Les instructions de préparation des charges à stériliser sont définies et mises en œuvre <ul style="list-style-type: none"> - <i>tâches à réaliser (tri, constitution, disposition ...).</i> - <i>pratiques interdites s'il y a lieu.</i> 			
6.16	Instructions	Les instructions de chargement sont définies et mises en œuvre. <ul style="list-style-type: none"> - <i>tâches à réaliser (vérifications préliminaires, mise en place des objets de contrôle, enregistrement ...)</i> - <i>précautions à respecter</i> 			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STÉRILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

6. Stérilisation

6.17	Instructions	<p>Les instructions de mise en route et de surveillance d'un cycle sont définies et mises en oeuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>choix du cycle selon la charge</i> - <i>lancement du cycle</i> - <i>vérification des paramètres et du tableau de commande pendant le cycle</i> - <i>enregistrements dans le dossier de stérilisation</i> 			
6.18	Instructions	<p>Les instructions de déchargement sont définies et mises en oeuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>tâches à réaliser</i> - <i>précautions</i> 			
6.19	Procédures	<p>La procédure de libération des charges est définie, écrite et mise en oeuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>en particulier, personnes habilitées, modalités pratiques,</i> - <i>identification du matériel non stérile, stérilisé, contrôlé ou non,</i> - <i>étiquetage,</i> - <i>enregistrement dans le dossier de stérilisation,</i> - <i>identification des produits non conformes</i> - <i>traitement des non conformités.</i> 			
6.20	Traçabilité	<p>La traçabilité de la stérilisation est organisée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>le dossier de stérilisation est complet et son archivage est organisé</i> - <i>le matériel stérilisé est identifié sans ambiguïté</i> - <i>identification des dispositifs médicaux ayant un nombre de cycles de stérilisation limité</i> 			
6.21	Traçabilité	<p>La traçabilité des opérations de maintenance est organisée.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>enregistrement de toutes les opérations de maintenance</i> - <i>enregistrement des épreuves de requalifications annuelles</i> - <i>cahier de suivi des équipements</i> 			
6.22	Point de contrôle	<p>Les locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement.</p>			
6.23	Point de contrôle	<p>Ce contrôle d'environnement est évalué.</p>			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPOSE / COMMENTAIRES
6. Stérilisation					
6.24	Point de contrôle	Ce contrôle d'environnement est évalué donne lieu à des actions correctives.			

4= Totalement Conforme ou " OUI "

3 = Satisfaisant

2 = Insuffisant

1 = Très insuffisant voire Non conforme ou " NON "

NA = Non Applicable

6. Stérilisation

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Description des circuits
- Dossiers techniques des stérilisateurs
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements correspondants
- Dossiers de stérilisation
- Cahiers de maintenance des stérilisateurs
- Rapports de qualification opérationnelle des stérilisateurs
- Résultats des contrôles d'environnement et d'eau
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement et d'eau

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

7.	Stockage				
-----------	-----------------	--	--	--	--

7.1	Qualification	Le personnel est qualifié.			
7.2	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques.			
7.3	Effectif	Le personnel est suffisant.			
7.4	Locaux-circuits	Les locaux ou postes de travail sont adaptés et suffisants. <ul style="list-style-type: none"> - locaux spécifiques cloisonnés - tempérés - non humides - à l'abri des projections et des infiltrations 			
7.5	Equipement	L'équipement de stockage est adapté, suffisant et ergonomique.			
7.6	Hygiène personnel	La tenue et les règles d'hygiène à observer par le personnel entrant dans ces locaux sont définies, écrites et mises en œuvre. <ul style="list-style-type: none"> - port du pyjama, charlotte, sabots spécifiques - mains propres 			
7.7	Hygiène locaux	Les règles d'hygiène à observer pour les locaux sont définies, écrites et mises en œuvre. <ul style="list-style-type: none"> - entretien des surfaces horizontales - entretien des sols 			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------------	-----------	---------------------	----	--

7.	Stockage				
-----------	-----------------	--	--	--	--

7.8	Procédures	<p>La procédure de gestion du stock est définie, écrite et mise en œuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les stocks des services, - pour le stock central en service de stérilisation. 			
7.9	Instructions	<p>Les instructions de gestion des stocks sont définies et mises en œuvre.</p> <ul style="list-style-type: none"> - tâches à réaliser (vérification régulière des dates de péremption, vérification des produits lors de leur mise en stock, gestion du stock " premier entré, premier sorti ", évaluation régulière des quantités en stocks ...) - attitude à adopter en cas d'identification d'une non-conformité dans le stock : produit périmé, produit dégradé 			
7.10	Traçabilité	La traçabilité des contrôles de stocks est organisée.			
7.11	Point de contrôle	Les locaux font l'objet d'un contrôle d'environnement régulier.			
7.12	Point de contrôle	Ce contrôle est évalué.			
7.13	Point de contrôle	Ce contrôle donne lieu à des actions correctives.			

7. Stockage

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Fiches techniques des DMx
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements
- Résultats des contrôles d'environnement
- Rapport d'analyse des contrôles d'environnement

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

8.	Utilisation				
-----------	--------------------	--	--	--	--

8.1	Formation	Le personnel est formé aux règles de bonnes pratiques de manipulation des DMx stériles.			
8.2	Instructions	Les instructions de vérification des dispositifs médicaux stériles avant utilisation sont définies et mises en œuvre. - tâches à réaliser (vérification de l'intégrité des emballages, des témoins de passage, de la date de stérilisation et de la date de péremption) - manipulation des dispositifs médicaux stériles avec des mains propres - attitude à observer en cas de non-conformité.			
8.3	Instructions	Les instructions d'utilisation des dispositifs médicaux stériles sont définies et mises en œuvre. Précautions : - absence de trempage prolongé dans du sérum physiologique - absence de trempage prolongé dans des produits chlorés ou iodés - essuyage rapide des vernis chirurgicaux			
8.4	Procédures	En cas d'incident majeur lors de l'utilisation d'un DM stérilisé dans l'établissement, la déclaration au correspondant local de matériovigilance est organisée.			
8.5	Traçabilité	La traçabilité des DMx utilisés est organisée.			

8. Utilisation

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- utilisateurs
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- correspondant matériovigilance

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements, en particulier, dossier du patient (DM utilisé, n° de charge de stérilisation)
- Fiches de déclaration d'incidents destinées au service de stérilisation
- Fiches de déclaration matériovigilance

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------	-----------	---------------	----	--

9. Points particuliers

9.1	Matériel neuf	<i>(instruments et conteneurs)</i>			
9.1.1	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - recommandations lors de la mise en service - notices d'entretien et d'utilisation			
9.1.2	Instructions	Les instructions spécifiques au matériel neuf sont précisées. - tâches à réaliser : <i>déballage lors de la réception, stockage à l'abri de l'humidité, stockage à l'abri des produits et vapeurs chimiques, lavage avant mise en service</i>			

9.2	Matériel ancillaire				
9.2.1	Procédures	Il existe une procédure précisant les spécifications du matériel : - à sa réception, en provenance du fournisseur, - lors de son retour vers le fournisseur, - les traitements recommandés par le fournisseur.			
9.2.2	Procédures	La procédure est approuvée par les différentes parties : blocs opératoires, fournisseurs, acheteurs, stérilisation.			
9.2.3	Procédures	La procédure est mise en application.			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Constituants du processus	QUESTIONS	NOTE de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	---------------------------------	-----------	---------------------	----	--

9.	Points particuliers
-----------	----------------------------

9.3		Endoscopes rigides stérilisables			
9.3.1	Données d'information	Les données d'information nécessaires sont disponibles. - <i>instructions du fabricant concernant le démontage et remontage si nécessaire</i> - <i>instructions du fabricant concernant les procédés de traitement compatibles : nettoyage, thermodésinfection, stérilisation à la vapeur d'eau 134°C, 18 min.</i>			
9.3.2	Instructions	Le matériel fait l'objet d'une stérilisation systématique à la vapeur d'eau avant chaque utilisation.			

9. Points particuliers

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- agents opérationnels du secteur
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- acheteur et fournisseurs d'ancillaire

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Fiches techniques des DMx
- Procédures écrites
- Instructions de travail
- Enregistrements

EVALUATION DES PROCESSUS SECONDAIRES

ACTIVITES

- Recrutement, formation et intégration du personnel
- Achats et approvisionnements
- Hygiène et sécurité
- Equipements et maintenance
- Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai
- Divers

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

10. Recrutement, formation et intégration du personnel

10.1		Le personnel est suffisant pour assurer les activités de production, contrôle, qualité.			
10.2		Le personnel est formé.			
10.3		Le personnel est qualifié.			
10.4		La formation de base des agents est adaptée. - <i>hygiène,</i> - <i>bonnes pratiques de stérilisation,</i> - <i>formation réglementaire à la conduite des stérilisateur,</i> - <i>formation technique,</i> - <i>apprentissage sur le terrain,</i> - <i>etc...</i>			
10.5		Les besoins en formation continue font l'objet d'un recensement et d'une planification.			
10.6		Le plan de formation continue est mis en œuvre effectivement.			
10.7		La procédure relative au processus de formation est définie, écrite et mise en œuvre.			
10.8		Les compétences requises pour le personnel sont définies et prises en compte lors du recrutement.			
10.9		Les compétences requises sont prises en compte dans l'affectation du personnel aux postes de travail.			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

10. Recrutement, formation et intégration du personnel

10.10		<p>Un guide organisationnel ou règlement intérieur du service est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>rédigé,</i> - <i>tenu à jour,</i> - <i>accessible à tous,</i> - <i>remis à chaque nouvel agent.</i> 			
-------	--	--	--	--	--

10. Recrutement, formation et intégration du personnel

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- personnel toutes catégories confondues du service de stérilisation
- responsable du recrutement
- responsable de la formation continue

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- plan de formation continue
- dossiers du personnel
- bilan contradictoire des besoins en ressources humaines
- profils de postes
- fiches de fonctions
- fiches de postes
- matrice de compétences
- règlement intérieur du service

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

11.	Achats et approvisionnements				
------------	-------------------------------------	--	--	--	--

11.1		Les spécifications des produits achetés sont définies conformément au référentiel normatif, réglementaire, et aux besoins du service de stérilisation. <ul style="list-style-type: none"> - instrumentation - conteneurs - papiers et sachets de conditionnement - objets de pansements - objets de contrôle - linge réutilisable - produits de lavage et de désinfection - gros équipement - instruments de mesure et d'essai. 			
11.2		Les spécifications sont prises en compte au moment des achats.			
11.3		Les spécifications sont contrôlées à la réception des produits. <ul style="list-style-type: none"> - certificat de contrôle - essais. 			
11.4		La performance des fournisseurs est évaluée et suivie.			
11.5		Les commandes sont organisées de manière à éviter toute erreur dans le contenu ou toute rupture de stock.			

11. Achats et approvisionnements

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- acheteurs

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- spécifications et cahiers des charges des produits achetés
- certificats de contrôle
- procédure d'achat
- procédure de commande
- contrat avec la blanchisserie
- enregistrements relatifs aux fournisseurs (rapport d'audits fournisseurs)

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

12. Hygiène et sécurité

12.1		Le personnel est formé à la conduite des autoclaves.			
12.2		Le personnel est formé aux risques accidents d'exposition au sang (AES) et aux mesures de protection à adopter.			
12.3		Une procédure relative aux mesures à prendre en cas d'AES, est écrite, connue et mise en œuvre par le personnel.			
12.4		Le personnel est vacciné conformément à la législation du travail.			
12.5		Les précautions concernant la manipulation des produits toxiques (soude, javel ...) sont connues et mises en œuvre par le personnel.			
12.6		Un laveur d'yeux est disponible en zone de lavage.			
12.7		Une trousse à pharmacie d'urgence est disponible dans le service. Sa composition est définie et son contenu est régulièrement vérifié.			
12.8		Des procédures d'hygiène des locaux et des équipements sont définies, écrites et mises en œuvre.			
12.9		Des procédures de contrôle des surfaces sont définies, écrites et mises en œuvre.			
12.10		Des procédures de contrôle des fluides sont définies, écrites et mises en œuvre. (air, eau)			
12.11		Les points de lavage des mains sont suffisants.			
12.12		Les points de lavage des mains sont correctement équipés. - lavabo - distributeur de savon - serviettes à usage unique			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STÉRILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

12.	Hygiène et sécurité				
------------	----------------------------	--	--	--	--

12.13		Les locaux sont adaptés aux opérations de stérilisation en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> - l'espace, - le bruit, - la température, - l'éclairage. 			
12.14		Les circuits sont adaptés. <ul style="list-style-type: none"> - sur le plan de l'hygiène et de la sécurité des dispositifs médicaux traités (principe de la marche en avant), - sur le plan des contraintes logistiques (acheminement et transfert des dispositifs médicaux à traiter et des consommables utilisés en stérilisation). 			
12.15		Il existe des plans du service situant toutes les issues.			
12.16		Il existe un règlement définissant l'accès à la stérilisation : tenue, lavage des mains, port de surchaussures.			
12.17		Le service est muni de détecteurs d'incendie et d'extincteurs d'incendie.			
12.18		Le service est muni de détecteur à oxyde d'éthylène s'il y a lieu.			
12.19		Le plan ORSEC est défini dans le service et est accessible.			

12. Hygiène et sécurité

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- responsable sécurité de l'établissement
- médecine du travail

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- plans du service
- procédures écrites
- fiches toxicologiques
- plan de formation
- dossiers des personnels
- bilans contradictoires des besoins et moyens (locaux, équipements)
- plan ORSEC

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

13. Equipements et maintenance

13.1		Les moyens en équipements de stérilisation sont suffisants . - <i>Pour permettre l'application des procédés de stérilisation conformément à la réglementation et aux bonnes pratiques selon le principe de non-réutilisation, avec des procédures spécifiques en cas de risque " prion "</i>			
13.2		Les moyens en équipements sont suffisants pour assurer la qualité des opérations : - <i>lavage, séchage</i> - <i>conditionnement</i> - <i>stockage</i> - <i>manutention</i>			
13.3		Les notices d'utilisation des appareils sont disponibles et archivées.			
13.4		Les équipements qui le nécessitent, font l'objet d'une qualification opérationnelle régulière : - <i>stérilisateurs</i> - <i>laveurs-désinfecteurs</i>			
13.5		Il existe une procédure de maintenance des appareils : - <i>préventive,</i> - <i>corrective,</i> - <i>curative.</i>			
13.6		Il existe un responsable du suivi de la maintenance.			
13.7		Il existe des plannings d'interventions préventives.			
13.8		Il existe des enregistrements des interventions de maintenance : - <i>préventive,</i> - <i>corrective,</i> - <i>curative.</i>			
13.9		Il existe une analyse régulière rétrospective des interventions de maintenance corrective.			

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
13. Equipements et maintenance					
13.10		Cette analyse est enregistrée et donne lieu à une révision des opérations de maintenance préventive.			

4= Totalemt Conforme ou " OUI "

3 = Satisfaisant

2 = Insuffisant

1 = Très insuffisant voire Non conforme ou " NON "

NA = Non Applicable

13. Equipements et maintenance

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- direction de l'équipement
- responsable de la maintenance

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Spécifications et cahiers des charges des équipements
- Bilan contradictoire des besoins et des ressources en équipements
- Notices techniques des équipements
- Rapports de qualification opérationnelle
- Procédures écrites de maintenance
- Plannings d'interventions de maintenance préventive
- Cahiers d'enregistrements des opérations de maintenance
- Rapports d'analyse des interventions de maintenance

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

14.	Maitrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai				
------------	---	--	--	--	--

14.1		Les spécifications des équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés lors des qualifications opérationnelles sont définies conformément à la réglementation et au référentiel normatif.			
14.2		Les spécifications sont prises en compte lors de l'achat ou de la location du matériel ou lors de la sous-traitance.			
14.3		Pour les équipements achetés, la gestion métrologique de ces équipements est organisée : - <i>identification des instruments,</i> - <i>étalonnage,</i> - <i>surveillance,</i> - <i>calibrage,</i> - <i>préservation,</i> - <i>maintenance,</i> - <i>réforme.</i>			
14.4		Cette gestion fait l'objet de procédures écrites.			
14.5		Pour les équipements achetés, les enregistrements relatifs aux instruments de mesure et à leur maintenance sont gardés pendant la durée de vie de l'appareil			
14.6		Pour les équipements loués ou utilisés en sous-traitance ou prêtés ou en essais, les spécifications et les modalités de gestion métrologique sont définies et évaluées.			
14.7		Le matériel de mesure utilisé pour les étalonnages est raccordé à des étalons SMH. (SMH = services de métrologie habilités)			

14. Maitrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- responsable de la maintenance
- direction de l'équipement

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Spécifications des équipements de contrôle, de mesure et d'essai
- Contrat de sous-traitance
- Procédures écrites de gestion mémologique
- Enregistrements
- Certificats d'étalonnage

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

15. Divers					
-------------------	--	--	--	--	--

15.1		Les moyens en logistique sont adaptés pour assurer : <ul style="list-style-type: none"> - la préservation des DMx pendant leur transport, - le respect des délais. 			
15.2		Les moyens informatiques sont suffisants pour assurer la gestion de la production.			
15.3		Les moyens informatiques sont suffisants pour assurer la traçabilité : <ul style="list-style-type: none"> - des DMx pendant leurs traitements - des procédés appliqués aux dispositifs médicaux traités - des enregistrements. 			

15. Divers

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- direction de l'informatique
- responsable logistique

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Bilan contradictoire des moyens nécessaires et existants

EVALUATION DU PROCESSUS QUALITE

ACTIVITES

- Politique qualité
- Responsabilités
- Relations clients
- Système documentaire
- Traçabilité
- Matéριοvigilance
- Pilotage du système qualité

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

16.	Qualité				
------------	----------------	--	--	--	--

16.1	Politique qualité				
16.1.1		La politique et la démarche qualité sont définies en matière d'engagements et d'objectifs quantifiés.			
16.1.2		Elles sont cohérentes avec le projet d'établissement et les besoins des services.			
16.1.3		Elles ont été validées par les instances de l'établissement.			
16.1.4		Elles sont soutenues par le responsable du service.			
16.1.5		La politique et la démarche qualité sont consignées par écrit.			
16.1.6		La politique et la démarche qualité sont connues et comprises du personnel du service.			
16.1.7		Un responsable assurance de la qualité est nommé pour piloter la démarche qualité en stérilisation.			
16.1.8		La mise en œuvre de la politique et la démarche qualité est planifiée dans un plan qualité.			
16.1.9		L'état d'avancement de la politique et de la démarche qualité est régulièrement évalué et enregistré.			
16.1.10		Le plan qualité est régulièrement réévalué sur la base de l'analyse des résultats des revues de direction, des auto-évaluations, des audits du système qualité, des indicateurs, de l'analyse des coûts etc...			

16.1 Politique qualité

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*)

- cadres
- Pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- Personnel du service
- Direction

COMMENT DOCUMENTER LA REPONSE AUX CRITERES (*liste non exhaustive*)

- Politique qualité écrite
- Projet d'établissement
- Plan qualité
- Comptes-Rendus des réunions d'information du personnel
- Comptes-Rendus des réunions du conseil de service
- Comptes-Rendus des réunions des instances
- Comptes-Rendus des revues de direction, auto-évaluations, audits...

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

16.	Qualité				
------------	----------------	--	--	--	--

16.2	Responsabilités				
16.2.1		L'organigramme du service est établi et tenu à jour.			
16.2.2		L'organigramme du service couvre tous les postes.			
16.2.3		L'organigramme du service est connu du personnel du service.			
16.2.4		L'organigramme du service est diffusé et connu dans l'établissement.			
16.2.5		Les missions et responsabilités relatives au processus de management de la qualité et de la stérilisation sont définies.			
16.2.6		Les missions, responsabilités et autorité de chacun sont définies et consignées dans des fiches de fonction.			
16.2.7		Les missions, responsabilités et autorité en matière de contrôle sont définies.			
16.2.8		Des fiches des différents postes de travail sont définies et consignées par écrit.			
16.2.9		Une matrice de compétence couvrant l'ensemble des postes de travail est définie et tenue à jour.			
16.2.10		La matrice de compétence et les fiches de poste sont connues du personnel.			
16.2.11		Elles sont utilisées lors de l'évaluation du personnel.			
16.2.12		Elles sont utilisées lors de l'affectation du personnel aux différents postes de travail.			

16.2 Responsabilités

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTO EVALUATION (*liste non exhaustive*)

- personnel
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- services clients

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- organigramme
- procédure de diffusion et mise à jour de l'organigramme
- fiches de fonction
- fiches de postes
- matrice de compétence

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

16.	Qualité				
------------	----------------	--	--	--	--

16.3	Relations Clients				
16.3.1		Lors de nouvelles demandes, les exigences des services clients sont : - <i>définies,</i> - <i>analysées,</i> - <i>comprises.</i>			
16.3.2		Les exigences clients sont formalisées dans un document type revue de contrat signée par les 2 parties (services clients et service stérilisation).			
16.3.3		Lors de nouvelles demandes, la capacité à répondre aux besoins est assurée : - <i>sur le plan technique,</i> - <i>sur le plan logistique,</i> - <i>en routine,</i> - <i>en urgence,</i> - <i>en garde et les jours fériés.</i>			
16.3.4		Elle permet d'assurer la continuité des soins en concertation avec les services de soins et blocs opératoires.			
16.3.5		Des enquêtes de satisfaction sont réalisées périodiquement auprès des services clients.			
16.3.6		Les résultats de ces enquêtes sont analysés et permettent de réajuster les objectifs qualité.			
16.3.7		Les suggestions du personnel sont prises en compte au sein du service.			
16.3.8		Elles sont enregistrées, analysées au sein du service, et permettent de réajuster les objectifs qualité au sein du service.			
16.3.9		Toute prestation de sous-traitance fait l'objet d'une convention signée entre les établissements soumise à autorisation préfectorale.			

16.3 Relations Clients

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- personnel
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- services clients

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- contrats avec les services clients
- enquêtes de satisfaction
- procédures de prise en charge des urgences
- convention de sous-traitance

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------------	----	--

16. Qualité

16.4	Système documentaire			
16.4.1	<p>La gestion du système documentaire est organisée en matière de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>création,</i> - <i>indexation</i> - <i>validation</i> - <i>approbation</i> - <i>diffusion, accès</i> - <i>modification</i> - <i>suppression</i> - <i>archivage</i> <p>des différents documents.</p>			
16.4.2	La gestion documentaire fait l'objet d'une procédure écrite.			
16.4.3	Cette gestion assure la disponibilité des documents là où ils sont nécessaires.			
16.4.4	Cette gestion assure l'absence de documents périmés.			
16.4.5	Il existe une liste à jour des procédures et instructions de travail.			
16.4.6	Le système documentaire est périodiquement révisé.			
16.4.7	Le système documentaire est connu du personnel et utilisé.			
16.4.8	<p>La gestion des enregistrements est assurée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>responsabilités</i> - <i>accès</i> - <i>archivage.</i> 			

16.4 Système documentaire

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTO EVALUATION (*liste non exhaustive*)

- personnel
- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- responsable Assurance Qualité
- secrétariat des procédures

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- Manuel Qualité
- Procédure de gestion des procédures
- Procédure de gestion des instructions de travail
- Procédure de gestion des enregistrements
- Liste des documents du système qualité avec leurs références
- Rapport des audits de procédure relatifs à la gestion des documents

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

16.	Qualité				
------------	----------------	--	--	--	--

16.5	Traçabilité				
		<p>Tout au long du processus, la traçabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>des matières premières</i> - <i>des produits fournis par les services</i> - <i>des principales étapes du processus</i> - <i>des enregistrements</i> - <i>des dispositifs médicaux stérilisés</i> <p>est organisée.</p>			

4= Totalement Conforme ou " OUI "

3 = Satisfaisant

2 = Insuffisant

1 = Très insuffisant voire Non conforme ou " NON "

NA = Non Applicable

16.5 Traçabilité

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*)

- Pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- Services clients

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- procédures écrites
- enregistrements

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

16.	Qualité				
------------	----------------	--	--	--	--

16.6	Matéριοvigilance				
16.6.1		La procédure de déclaration au correspondant local de matériovigilance des incidents majeurs liés à l'utilisation des DMx stérilisés dans l'établissement est définie, écrite et mise en œuvre par les services clients.			
16.6.2		La procédure de retrait à appliquer en cas de nécessité, est définie et écrite.			

16.6 Matéiovigilance

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*)

- Personnel du service
- Pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- cadres
- services clients
- correspondant local de matéiovigilance

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- procédures écrites
- enregistrements

AUTO-EVALUATION DE LA FONCTION STERILISATION

N°	Activité	QUESTIONS	Note de 1 à 4	NA	JUSTIFICATION DE LA REPONSE / COMMENTAIRES
----	----------	-----------	---------------	----	--

16. Qualité

16.7		Pilotage du Système Qualité			
16.7.1		<p>L'évaluation du système qualité est entretenue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>par le recensement systématique des dysfonctionnements,</i> - <i>par la mise en place d'indicateurs,</i> - <i>par la pratique de l'amélioration continue,</i> - <i>par la pratique de la résolution de problème,</i> - <i>par des auto-évaluations et des audits qualité interne,</i> - <i>par des revues de direction régulières,</i> - <i>par des enquêtes de satisfaction des clients,</i> - <i>par des enquêtes de satisfaction du personnel.</i> 			
16.7.2		Les auto-évaluations et/ou des audits sont mis en œuvre par du personnel formé, selon une procédure définie.			
16.7.3		<p>Il existe un système de gestion financière de la stérilisation permettant de déterminer :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>les coûts de fonctionnement</i> - <i>les coûts de non-qualité.</i> 			

16.7 Pilotage du système qualité

PERSONNES CONCERNEES PAR L'AUTOEVALUATION (*liste non exhaustive*) :

- cadres
- pharmacien responsable de la fonction stérilisation
- direction

MODES DE PREUVES PERMETTANT DE DOCUMENTER LES REPONSES (*liste non exhaustive*) :

- tableaux de bord
- comptes-rendus :
 - des groupes de travail (cercles de qualité, groupes de progrès...)
 - des auto-évaluations et audits
 - des revues de direction
 - des enquêtes de satisfaction (personnel, clients)
- cahiers d'incidents

FICHE DE SYNTHESE DE L'AUTOEVALUATION

• **POINTS FORTS :**

• **POINTS FAIBLES :**

• **NON-CONFORMITES :**

NOTE GLOBALE

4

3

2

1

NA

• **ACTIONS D'AMELIORATION ENVISAGEES :**

FICHE D'ENREGISTREMENT DE L'AUTOEVALUATION

LISTE ET QUALIFICATION DES PERSONNES AYANT PARTICIPE A L'AUTOEVALUATION	NOMBRE DE REUNIONS	CHARGE DE TRAVAIL (NBRE D'HEURES DE REUNIONS, RECHERCHE DE DOCUMENTS...)
REMARQUES / COMMENTAIRES SUR LE DEROULEMENT DE LA DEMARCHE		

GLOSSAIRE

- **Audit qualité** : “ examen méthodique et indépendant ... ” **(1)** réalisé par comparaison à un référentiel
- **Autoévaluation** : examen méthodique effectué par les acteurs aux-mêmes des processus concernés
- **Fiche de fonction** : document permettant de décrire les missions, responsabilités, délégations, et relations attribuées à une personne
- **Fiche de poste** : document permettant de décrire les tâches à effectuer sur un poste de travail.
- **Actions correctives** : actions visant à “ éliminer les causes ... pour empêcher leur renouvellement ” **(1)**
- **Désinfecteurs** : “ Par un traitement thermique à la vapeur d'eau saturante ”, ces appareils dont “ destinés à tuer les micro-organismes et à inactiver les virus portés par des objets de **forme pleine, non emballés**, constitués de matériaux non poreux, le résultat de cette opération étant limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération. ” **(9)**
- **Enregistrement**: “ Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. ” **(1)**
- **Entité**: “ Ce qui peut être décrit et considéré individuellement ”... “ Peut être par exemple : une activité ou un processus, un produit, un organisme, un système ou une personne ou une combinaison de l'ensemble ci-dessus. ” **(1)**
- **Instruction de travail** : “ Document décrivant pour une tâche, l'enchaînement des opérations et des moyens liés nécessaires à l'obtention d'un résultat. ” C'est un document référencé et daté.
- **Manuel qualité** : “ Document énonçant la politique qualité et décrivant le système qualité d'un organisme ” **(1)**
- **Maintenance préventive** : “ Maintenance ayant pour objet de réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation d'un bien ou d'une service rendu. Les activités correspondantes sont déclenchées selon un échéancier établi à partir d'un nombre prédéterminé d'unités d'usage (maintenance systématique) et/ ou des critères prédéterminés significatifs de l'état de dégradation du bien ou du service (maintenance conditionnelle).” **(norme AFNOR NF X60 010)**
- **Maintenance corrective** : “ Ensemble des activités réalisées après la défaillance d'un bien, ou la dégradation de sa fonction pour lui permettre d'accomplir une fonction requise, au moins provisoirement. Ces activités comportent notamment la localisation de la défaillance et son diagnostic, la remise en état avec ou sans modification, le contrôle de bon fonctionnement. ” **(norme AFNOR NF X60 010)**

- **Maintenance curative** : “ Activités de maintenance corrective ayant pour objet de rétablir un bien dans un état spécifié ou de lui permettre d’accomplir une fonction requise. Le résultat des activités réalisées doit présenter un caractère permanent. Ces activités peuvent être des réparations, des modifications ou aménagement ayant pour objet de supprimer la ou les défaillance(s). ” **(norme AFNOR NF X60 010)**
- **Non-conformité** : “ Non-satisfaction aux exigences spécifiées ” **(1)**
- **Pré-désinfection** : “ Opération utilisant un produit détergent, contenant au moins un principe actif reconnu, pour ses propriétés bactéricides, fongicides, sporicides ou virucides, c’est-à-dire un produit détergent-désinfectant ” **(SFHH)**. La pré-désinfection constitue une étape préalable à la désinfection ou à la stérilisation. ”
- **Procédure** : “ Manière spécifiée d’accomplir une activité ” **(1)**
Les procédures précisent les objectifs opérationnels visés par une activité ainsi que les moyens assurant la maîtrise de ces objectifs : responsabilités, moyens matériels (équipements, locaux...), méthodes de travail, contrôles, modalités de traitement des non-conformités, modalités de suivi de la procédure et enregistrements des opérations.
- **Processus** : “ Ensemble de moyens et d’activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants ” NOTE – Ces moyens peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes. **(1)**
- **Qualification opérationnelle** : “ Obtention et documentation de preuves selon lesquelles l’équipement réceptionné fournira un produit acceptable dans la mesure où il sera utilisé conformément aux spécifications du procédé ” **(7)**
- **Qualifié** : “ Statut accordé à une entité quand l’aptitude à répondre aux exigences spécifiées a été démontrée ”. **(1)**
- **Référentiel** : “ Dispositions pré-établies aptes à atteindre les objectifs ” **(1)**
- **Revue de contrat** : “ Actions systématiques effectuées par le fournisseur avant signature du contrat pour s’assurer que les exigences pour la qualité sont définies de façon adéquate, sans ambiguïté, exprimées par des documents et réalisables par le fournisseur. ” **(1)**
- **Revue de direction** : “ Evaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l’état et de l’adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs. ” **(1)**
- **Spécification** : “ Document énonçant des exigences ” **(1)**
- **Système qualité** : “ Ensemble de l’organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la Qualité ” **(1)**
- **Traçabilité** : “ Aptitude à retrouver l’historique, l’utilisation ou la localisation d’une entité au moyen d’identifications enregistrées. ” **(1)**

ABREVIATIONS UTILISEES

- **DM :** Dispositif médical
- **DMx :** Dispositifs médicaux

REFERENTIEL

NORMES POUR LE MANAGEMENT DE LA QUALITE

1) Norme NF EN ISO 8402

(Juillet 1995)

“ Management de la Qualité et assurance de la Qualité : Vocabulaire .”

Indice de classement X 50-120

NORMES POUR LES SYSTEMES QUALITE

2) Norme NF EN ISO 9000

(Décembre 2000)

« Système de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire »

Indice de classement

3) Norme NF EN ISO 9001

(Décembre 2000)

« Système de management de la qualité. Exigences »

Indice de classement

4) Norme NF EN ISO 46002

(Décembre 1996)

“ Systèmes qualité : Dispositifs médicaux

Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002 .”

Indice de classement S 99-102

5) Norme NF EN ISO 724

(Janvier 1995)

“ Guide d’application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs. ”

Indice de classement S 99-110

6) Norme ISO/DIS 19011-1,2,3

(Juin 2001)

“ Lignes directrices pour l’audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental .”

Indice de classement

NORMES POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES

7) Norme européenne NF EN 556

(Février 1995)

“ Stérilisation des dispositifs médicaux

Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés “ Stérile ”. ”

Indice de classement S 98-107

NORMES POUR LES PROCEDES DE STERILISATION

8) Norme européenne NF EN 554

(Octobre 1994)

“ Stérilisation des dispositifs médicaux.

Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par la vapeur d'eau. ”

Indice de classement S 98-105

9) Norme NF EN ISO 14937

(Juin 2001)

« Stérilisation de dispositifs médicaux. Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. »

Indice de classement

NORMES POUR LES EQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES

10) Norme européenne NF EN 285

(Février 1997)

“ Stérilisation. Stérilisateur à la vapeur d'eau. Grands stérilisateur. ”

Indice de classement S 98-011

11) Norme française NF S 90-325

(Novembre 1989)

“ Matériel médico-chirurgical. Désinfecteurs à la vapeur d'eau. “

12) Norme européenne NF EN 866-1,2,3

(Juin 1997)

“ Systèmes biologiques pour l'essai des stérilisateur et les procédés de stérilisation. ”

Indice de classement S 98-004-1,2,3

13) Norme européenne NF EN 867-1,2,3

(Juin 1997)

“ Systèmes non-biologiques destinés à être utilisés dans des stérilisateur. ”

Indice de classement S 98-001, -002, -003

14) Norme européenne NF EN 868-1

(Juillet 1997)

“ Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés. ”

Indice de classement S 98-051

TEXTES REGLEMENTAIRES

15) Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, - DH/EM n° 51 du 29/12/1994

Relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles.

16) Circulaire DGS/DH n° 100 du 11/12/90195 abrogeant la circulaire n° 45 du 12/07/1994

Relative aux précautions à observer en milieu chirurgical et anatomo-pathologique face aux risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

17) Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97672 du 20/10/1997

Relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

18) Circulaire DGS/DH n°138 du 14 mars 2001

relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

19) Décret n°2002-587 du 23 avril 2002

relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (JO du 26/04/02)

20) Arrêté du 22 juin 2001

relatif aux bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière et bulletin officiel spécial N°2001-BOS 2 bis (JO du 07/07/01)

BONNES PRATIQUES

21) Brochure n° 5708 du Journal Officiel (1993)

Commission centrale des marchés – GPEM/SL.

“ Stérilisateurs à vapeur d’eau pour charges à protection perméable.

Guide et documents types - Annexe : “ Bonnes pratiques de stérilisation ” . ”

Journal Officiel de la République française – Editeur, Paris,

Collection Marchés Publics, fascicule n°5708.

BIBLIOGRAPHIE

22) ANAES, Direction de l’accreditation

“ Manuel d’accréditation des établissements de santé ”

ANAES, Paris, Février 1999.

23) AFAQ

“ La certification à l’usage des Etablissements de Santé ”

Les guides de lecture AFAQ ISO 9001-9002, AFAQ, Bagneux, 1998.

24) ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS

“ Guide méthodologique pour l’autoévaluation ”

Paris, les Guides de l’AP-HP, Doin AP-HP, 1998.

25) BARTLETT J.

“ Quality standards for Central Service ”

Conférence prononcée au World Symposium, Central Services, Vancouver, 1992.

Journal of Sterile Services Management, 1992, 3 n°4, 5-11.

26) CNEH

“ Hôpitaux et cliniques : Testez vos performances. Check List pour un Checkup

Cahier n°8 : guide d’analyse des prestations fournies par la stérilisation ”

CNEH, Paris, 1993.

27) FERI R., HEEG P. and coll.

“ Quality Assurance in Sterile Supply - Part 1 : Handling of Contaminated Items, Decontamination, Instrument Care and Functional Tests, Sterilisation Packaging ”

Zentr. Steril., 1994, 2 n°3, 181-192.

28) FERI R., HEEG P. and coll.

“ Quality Assurance in Sterile Supply - Part 2 : Sterilisation, Storage, Preparation for Use, Utilisation ”

Zentr. Steril., 1995, 3 n°1, 27-37.

29) FERI R., HEEG P. and coll.

“ Quality Assurance in Sterile Supply - Part 3 : Procurement, Removal from Use, Furnishings, Documentation ”

Zentr. Steril., 1995, 3 n°2, 95-118.

30) ROBINSON L.

“ Quality Assurance Measures in Hospital Manufacturing in Australia ”

Zentr. Steril., 1996, 4 n°6, 363-381.