

Etat : 25.06.2004

Check-list utilisée dans le cadre de :

Premier audit <input type="checkbox"/>	Audit de suivi <input type="checkbox"/>	Audit ponctuel <input type="checkbox"/>
--	---	---

Etablissement, Service :	Auditeurs :	Signature :
	Auditeur principal :
	
	
	
	
Tél. :	

Date :

Retraitement pour des tiers Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Retraitement de DM usage unique Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Certificat qualité :
--	--	-------------------------------

Subordination de la Stérilisation centrale :

Responsable de la Stérilisation centrale :

Responsable Qualité de la Stérilisation centrale :

Nombre de personnes à la Stérilisation centrale :

Horaires de la Stérilisation centrale et du bloc opératoire :

Processus de stérilisation :

Processus de lavage / désinfection :

.....
.....

Retraitement sur d'autres sites, sous la responsabilité d'autres personnes ?

1. Organisation, responsabilités / cahiers des charges, compétences, formation

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>Existe-t-il un organigramme ?</p> <p>Existe-t-il un cahier des charges pour le responsable Stérilisation centrale et est-il adéquat ?</p> <p>Existe-t-il un cahier des charges pour le responsable Qualité et est-il adéquat ?</p> <p>La compétence décisionnelle quant aux DM à retraiter dans la Stérilisation centrale est-elle clairement attribuée ?</p> <p>Existe-t-il un système de gestion adéquat pour les modifications de processus ?</p> <p>La formation du responsable de la Stérilisation centrale équivaut-elle au moins au niveau 2 H+ / SSSH ?</p> <p>Les responsables de la Stérilisation centrale et de la Qualité suivent-ils une formation continue au moins 2x par an ?</p> <p>La formation continue a-t-elle été planifiée (en fonction de l'analyse des besoins et des objectifs) ?</p> <p>Le reste du personnel de la Stérilisation centrale suit-il des cours de formation continue et de perfectionnement (exigences niveau 1 H+ / SSSH) ?</p> <p>La formation continue est-elle documentée ?</p>				

2. Interfaces avec d'autres services de l'établissement de santé

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>Les modes d'exploitation de la Stérilisation centrale ont-ils été convenus avec le bloc opératoire ?</p> <p>Les modes d'exploitation des services de transport ont-ils été convenus avec la Stérilisation centrale ?</p>				

	<p>Lors de l'acquisition de nouveaux instruments / appareils à retraiter, la Stérilisation centrale a-t-elle voix au chapitre ?</p> <p>Est-il garanti que les instructions de retraitement relatives aux DM nouvellement acquis sont bien transmises à la Stérilisation centrale ?</p>				
--	--	--	--	--	--

3. Moyens d'exploitation

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>a) Conditions d'aménagement et d'exploitation</p> <p>L'accès à la Stérilisation centrale est-il contrôlé ?</p> <p>Le flux des objets est-il clairement structuré et se fait-il séparément pour la phase « propre » du processus ?</p> <p>La zone propre (emballage) est-elle séparée ?</p> <p>L'accès à la zone propre est-il équipé de sas ?</p> <p>La zone propre est-elle en surpression ?</p> <p>La classe de propreté 8 (EN 14644-1) est-elle atteinte au repos ?</p> <p>Le monitoring de la qualité de l'air est-il suffisant (filtre, pression d'air, tests) ?</p> <p>L'alimentation en eau répond-elle aux spécifications pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le lavage / désinfection ? - le rinçage final ? - la qualité de la vapeur, selon l'EN 285 ? <p>L'alimentation en eau fait-elle l'objet d'un monitoring et les valeurs de contrôles sont-elles enregistrées ?</p> <p>Existe-t-il des instructions de nettoyage des salles et leur respect est-il suffisamment garanti ?</p>				

	<p>b) Equipement / matériel</p> <p>L'acquisition du matériel est-elle planifiée et respecte-t-elle les éventuelles spécifications ?</p> <p>L'équipement et le matériel sont-ils adaptés à l'utilisation qui en est faite ?</p> <p>La maintenance et l'étalonnage des appareils sont-ils planifiés ; les planifications sont-elles respectées ?</p> <p>La maintenance et l'étalonnage sont-ils enregistrés pour les DM actifs et d'autres appareils d'exploitation critiques tels que les appareils d'emballage, conteneurs stériles, etc. ?</p>				
--	--	--	--	--	--

4. Entrée des DM souillés, prétraitement, lavage / désinfection

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>a) Réception des DM souillés et pré-traitement</p> <p>Des instructions adéquates réglant la réception des DM souillés sont-elles en vigueur et appliquées ?</p> <p>Existe-t-il des instructions spécifiques réglant la réception de DM de tiers (p. ex. matériel en prêt, DM réparés) et sont-elles appliquées ?</p> <p>Existe-t-il une procédure selon laquelle les DM inconnus sont refusés ?</p> <p>Existe-t-il une procédure et des instructions réglant le pré-traitement ; existe-t-il des critères fixant les cas dans lesquels cette procédure s'applique ?</p> <p>Est-il prouvé que cette procédure est efficace et compatible avec les recommandations des fabricants ainsi qu'avec l'OMCJ ?</p> <p>La gestion du processus est-elle maîtrisée et enregistrée ?</p>				

	<p>b) Lavage / désinfection</p> <p>Des instructions adéquates réglant les mesures d'hygiène et de protection du personnel sont-elles en vigueur et appliquées ?</p> <p>Les processus mécaniques sont-ils efficaces et compatibles avec les recommandations des fabricants ainsi qu'avec l'OMCJ ?</p> <p>Des instructions adéquates réglant la gestion des processus sont-elles en vigueur et appliquées ?</p> <p>Des contrôles de routine de la gestion des processus sont-ils effectués et les données de contrôle sont-elles enregistrées ?</p> <p>Existe-t-il des validations des processus mécaniques ?</p> <p>Existe-t-il des instructions adéquates réglant les processus manuels (tels que démontage, nettoyage / désinfection) ; sont-elles efficaces et compatibles avec les recommandations des fabricants ainsi qu'avec l'OMCJ ?</p> <p>Des processus de contrôle sont-ils appliqués aux DM que les fabricants destinent à un nombre limité de retraitements ?</p>				
--	--	--	--	--	--

5. Opérations dans la zone propre

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
	<p>a) Contrôle, montage, emballage</p> <p>Existe-t-il un programme d'hygiène adéquat réglant l'accès à la zone propre et est-il appliqué ?</p> <p>Le respect des instructions d'hygiène est-il vérifié périodiquement ?</p> <p>Après leur nettoyage final, les DM sont-ils suffisamment protégés contre la recontamination et sont-ils transmis rapidement à l'emballage ?</p>			

<p>Les instructions de montage, de contrôle fonctionnel et, le cas échéant, d'entretien des DM ont-elles été fixées de manière adéquate et conformément aux recommandations des fabricants ?</p> <p>Le respect des ces instructions est-il vérifié périodiquement ?</p> <p>Existe-t-il des instructions adéquates réglant la refection des plateaux ?</p> <p>b) Emballage</p> <p>Emballage d'instruments individuels : les matériaux se prêtent-ils à la stérilisation et préservent-ils la stérilité (conformité aux normes) ?</p> <p>Des instructions adéquates réglant les emballages thermoscellés sont-elles en vigueur et les contrôles sont-ils efficaces et enregistrés ?</p> <p>Les processus de thermoscellage sont-ils validés ou la qualité de la soudure est-elle contrôlée et enregistrée périodiquement ?</p> <p>La fonctionnalité des conteneurs réutilisables est-elle contrôlée ?</p> <p>Des indicateurs de procédé sont-ils fixés systématiquement et conformément aux instructions sur les emballages ?</p>				
--	--	--	--	--

6. Stérilisation, libération, étiquetage

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>a) Stérilisation</p> <p>Les exigences de l'OMCJ sont-elles reprises dans les instructions ?</p> <p>Des instructions réglant les contrôles d'exploitation quotidiens et la libération des stérilisateur sont-elles en vigueur et les données sont-elles enregistrées ?</p> <p>Stérilisation à la vapeur : un test de pénétration de la vapeur est-il effectué chaque jour ?</p>				

<p>Des instructions réglant l'élaboration des plans de charge sont-elles en vigueur et sont-elles compatibles avec les charges de référence de la validation ?</p> <p>Des instructions réglant les contrôles, après déchargement, des emballages (intacts), de la siccité et du virage de l'indicateur de passage de chaque emballage sont-elles en vigueur ?</p> <p>b) Libération</p> <p>Les personnes décidant de la libération des DM sont-elles désignées pour cette tâche ?</p> <p>Les instructions réglant la libération des DM prévoient-elles un contrôle suffisant des données du processus ?</p> <p>Les libérations sont-elles signées ?</p> <p>La documentation de charge – comprenant les données du processus, les résultats des contrôles et la feuille de libération – est-elle conservée au moins 5 ans pour chaque charge ?</p> <p>c) Etiquetage</p> <p>Le marquage des emballages est-il suffisant pour pouvoir identifier le contenu, la charge de stérilisation et la date de péremption ?</p>				
--	--	--	--	--

7. Stockage des DM stériles, distribution

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>a) Stockage</p> <p>Les conditions de stockage sont-elles adéquates et la propreté est-elle suffisante ?</p> <p>Peut-on distinguer le statut de qualité d'une charge avant et après sa libération ?</p> <p>Les temps d'aération pour les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène ont-ils été fixés ; la désorbtion est-elle suffisante ?</p> <p>Le stock est-il ordonné et géré selon le principe FIFO (« premier entré, premier sorti ») ?</p> <p>Les livraisons sont-elles accompagnées d'un bulletin de livraison ?</p> <p>b) Distribution</p> <p>Les conteneurs de transport ou les emballages secondaires offrent-ils une protection suffisante ?</p> <p>Le responsable de la Stérilisation centrale connaît-il les conditions de stockage des DM stériles dans les différents services ?</p>				

8. Qualifications des installations / appareils, validations de processus

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>Existe-t-il un plan (fixant les priorités) des processus à valider ?</p> <p>Les qualifications et les validations sont-elles effectuées de manière planifiée, selon un plan d'exigences (« protocole ») ?</p> <p>Les zones propres ont-elles été qualifiées et la qualification est-elle documentée ?</p>				

<p>Les appareils ont-ils été qualifiés pour le lavage / désinfection et pour le scellage (y compris documentation des résultats) ?</p> <p>Les processus de lavage mécaniques sont-ils validés ?</p> <p>Les processus de stérilisation sont-ils validés ?</p> <p>Processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à basse température : la biocharge a-t-elle été estimée ?</p> <p>Le responsable de la Stérilisation centrale connaît-il les protocoles de qualification et de validation et les a-t-il signés à cette fin ?</p>				
--	--	--	--	--

9. Gestion des erreurs et mesures correctives

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>Lorsque les processus ne se sont pas déroulés conformément aux prescriptions, les motifs justifiant la libération des DM sont-ils consignés par écrit ?</p> <p>Existe-t-il un service de réclamations, visant à apporter des améliorations qualitatives ?</p> <p>La direction dispose-t-elle de données relatives à la qualité et à la performance de la Stérilisation centrale ; existe-t-il une « boîte à suggestions » (ou un cercle de qualité) afin d'améliorer les processus ?</p>				

10. Retraitement par des tiers

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>Existe-t-il des contrats suffisamment spécifiques fixant l'étendue des prestations, les exigences qualitatives, les interfaces et les contrôles à effectuer ?</p>				

<p>Ces contrats ont-ils également été signés par le spécialiste responsable ou par le responsable Qualité du retraitement dans l'établissement de santé mandant ?</p> <p>Existe-t-il des instructions réglant les contrôles des DM entrants et sortants, et sont-elles appliquées ?</p> <p>Les processus internes visant à vérifier la qualité des prestations fournies par des tiers sont-ils efficaces ; la direction prend-elle périodiquement connaissance de ces résultats ?</p>				
---	--	--	--	--

11. Mesure de la qualité (audits internes)

Objet	Résultat			Raison / Observation
	oui	non	n.d.	
<p>Existe-t-il des procédures permettant de mesurer périodiquement la qualité des prestations de la Stérilisation centrale (audits internes, statistiques d'erreurs, améliorations qualitatives, etc.) ?</p> <p>Les résultats de ce type de mesures qualitatives sont-ils documentés ; des rapports de qualité en ce sens sont-ils soumis à la direction ?</p> <p>La direction prend-elle connaissance de ces rapports de qualité (p. ex. figurent-ils dans les PV de séances de la direction) ?</p>				