



## Liste de contrôle pour une inspection des services de stérilisation centrale

Etat : 12.04.2022



Date de l'inspection :

Nom de l'établissement :

**Type d'inspection :**

- Première inspection
- Inspection de suivi
- Inspection non annoncée



Personnes impliquées dans l'établissement	Fonction

### Organisation

Position hiérarchique de la stérilisation centrale dans l'établissement : .....

Responsable de la stérilisation centrale : .....

Responsable qualité de la stérilisation centrale : .....

Nombre de personnes à la stérilisation centrale : .....

Horaires de la stérilisation centrale : .....

Horaires du bloc opératoire : .....

Retraitement pour des tiers : Oui  Non

Certificat qualité : .....

**Matériel**

Lavage / désinfection :

LD Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Ultrasons Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Autre :
---	--	---------

Marques, modèles et nombre des appareils :

.....

.....

Emballages (Marques, modèles utilisés) :

- Sachet papier/plastique .....
- Non tissé .....
- Conteneurs .....
- Soudeuses .....

Stérilisation :

Vapeur d'eau Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Vapeur de peroxyde d'hydrogène Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Autre :
---	---	---------

Marques, modèles et nombre des appareils :

.....

.....

Système de traçabilité :

Informatique Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Manuel Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Autre :
---	---	---------

Marque, modèle et version utilisée :

.....

.....

Autres sites de retraitement :

Endoscopie Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Bloc opératoire Oui <input type="checkbox"/> / Non <input type="checkbox"/>	Autre :
---	--	---------

Si oui, personne responsable : .....

**Les questions sont structurées et numérotées selon les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux 2022 ».**

Les questions spécifiques au retraitement des endoscopes souples se trouvent dans la liste de contrôle « Inspection du retraitement des endoscopes ».

### 1. Domaine d'application

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
1.2	Une analyse des déviations par rapport aux BPR 2022 a-t-elle été effectuée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si oui, un plan d'action a-t-il été établi pour les déviations détectées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 2. Principaux documents de référence

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
2.1.5	La durée de conservation des documents de traçabilité est-elle fixée à 16 ans ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.1	Une matrice d'archivage est-elle établie pour les différents documents ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Les normes applicables pour l'établissement sont-elles disponibles et à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A.4 et A.5	Les documents de référence (lois, guides, etc.) sont-ils connus et appliqués ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 3. Système de management de la qualité

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
3.1	La structure dispose-t-elle d'un système de management de la qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Une analyse des risques a-t-elle été effectuée et documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existe-t-il un plan de mesures ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
	L'efficacité des mesures est-elle évaluée et documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Un plan de continuité des activités a-t-il été établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	Les fiches techniques des DMx à retraiter sont-elles établies selon les instructions des fabricants ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.7	Y a-t-il un projet de réaliser une traçabilité individuelle des DMx grâce à l'IUD ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### 4. Responsabilité

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
<b>Direction</b>					
4.1	La direction a-t-elle défini les interfaces avec les autres partenaires : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloc opératoire</li> <li>• Service technique</li> <li>• Nettoyage</li> <li>• Transport</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Un système d'écoute clients a-t-il été mis en place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### Responsable du processus de retraitement des DMx

4.3.1	Formation niveau 2 ou CFC TDM assorti de deux ans d'expérience ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.1	Formation en management ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.1	Formation continue régulière ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Minimum de 15 périodes par année ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.1	Le descriptif de poste est-il adapté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	

**RAQ du processus de retraitement des DMx**

4.3.2	Formation niveau 2 ou CFC TDM assortie de deux ans d'expérience ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.2	Formation en management de la qualité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Communication interne**

4.3.3	Un rapport annuel d'activité est-il rédigé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3.3	Un procès-verbal des décisions prises lors de la réunion de discussion avec la direction est-il disponible ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**5. Ressources**

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	

**Ressources humaines**

5.1.2	L'ensemble du personnel de la stérilisation centrale a-t-il suivi la formation CFC TDM ou le niveau 1 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	Tous les membres du personnel ont-ils un descriptif de poste adapté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	Un plan prévisionnel annuel de formation continue est-il établi et suivi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.2	La formation continue est-elle documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle de minimum 8 périodes par année par chaque membre du personnel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.1.2	Existe-t-il un plan de formation afin de favoriser l'obtention du CFC TDM selon la procédure de qualification à l'art.32 de l'OFPr ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	Les mesures de prévention des infections ont-elles été déterminées en collaboration avec le service HPCI ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1.3	Les équipements de protection individuelle (EPI) pour le personnel sont-ils disponibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Existe-t-il une instruction pour le port des EPI ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Locaux</b>					
5.1.3	La zone de pause est-elle en dehors des zones à atmosphère contrôlée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	L'organisation des locaux permet-elle de séparer physiquement les différentes zones (réception, lavage, conditionnement, déchargement des stérilisateur, stockage) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Le principe de la marche en avant est-il respecté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	Un sas est-il prévu pour l'accès : <ul style="list-style-type: none"> <li>• à la zone de lavage ?</li> <li>• à la zone de conditionnement ?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	L'arrivée d'air dans les zones à atmosphère contrôlée se fait-elle exclusivement par la ventilation (ouverture des fenêtres, portes-fenêtres, vasistas, etc. condamnée) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.1	Existe-t-il une protection au niveau des fenêtres pour empêcher l'altération des dispositifs médicaux par les rayons UV directs ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.2.2	L'éclairage a-t-il été contrôlé, notamment dans la zone de contrôle de fonctionnalité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Les valeurs sont-elles conformes aux recommandations ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.3	Le niveau sonore est-il conforme aux prescriptions légales ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.4	Une étude de l'ergonomie des différents postes de travail a-t-elle été faite et documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.5	Une procédure détaillée décrivant l'entretien des locaux existe-elle ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L'entretien est-il documenté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.5	Les contrôles des nettoyages sont-ils effectués et documentés au moins tous les 6 mois ? A quelle fréquence ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Ventilation

5.3.2	La propreté de l'air respecte-t-elle au minimum les caractéristiques de la classe ISO 8 dans les zones à risque (conditionnement et déchargement des stérilisateurs) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ce contrôle (au repos) est-il effectué annuellement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	Un contrôle annuel des germes en suspension dans l'air (en activité) a-t-il été effectué ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La valeur est-elle conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	La surpression des locaux propres a-t-elle été contrôlée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle comprise entre 5 et 20 Pa ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
5.3.3	La température est-elle contrôlée et comprise entre 18 et 25°C ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.3	L'humidité est-elle contrôlée et comprise entre 30 et 60 % ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### Air médical comprimé

5.4	Le niveau de contamination particulaire de l'air médical comprimé est-il inférieur ou égal au niveau de la classe 2 de la norme ISO 8573-1 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	La contamination microbiologique de l'air médical comprimé est-elle $\leq 100$ UFC/m <sup>3</sup> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	La pression des soufflettes est-elle conforme aux recommandations ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### Eau

5.5.2	Une analyse des différents types d'eau est-elle effectuée une fois par année ? L'analyse est-elle documentée ? Les résultats sont-ils conformes ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eau du réseau</li> <li>• Eaux d'alimentation des LD</li> <li>• Eau du rinçage final des LDE</li> <li>• Eau d'alimentation des pompes à vide des stérilisateurs</li> <li>• Eau d'alimentation du générateur de vapeur</li> <li>• Condensat de la vapeur du stérilisateur</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-------	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

#### Matériel

5.6	Le responsable du processus de retraitement des DMx approuve-t-il le choix des différents matériaux utilisés dans les différentes opérations de retraitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ces matériaux sont-ils conformes aux normes en vigueur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
	Lors de la réception du matériel, l'établissement a-t-il mis en place un contrôle de conformité de la livraison et du produit reçu ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	L'entretien des équipements (p. ex. doseurs, steamer, bac à ultrason, soudeuses, LD, enceinte de stockage etc.) utilisés pour le retraitement des DMx est-il effectué selon un plan de maintenance et documenté ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	La qualification annuelle de performance des équipements suivants est-elle réalisée et documentée ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• LD</li> <li>• Soudeuses</li> <li>• Emballages</li> <li>• Stérilisateurs</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	La validation des logiciels, notamment de traçabilité, est-elle effectuée annuellement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Les rapports de validation sont-ils approuvés par une personne ayant les compétences appropriées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Les fiches techniques et de sécurité des divers produits chimiques (p. ex. détergents, désinfectants etc.) utilisés pour le retraitement des DMx sont-elles disponibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Les bidons de produits toxiques sont-ils stockés correctement avec un bac de rétention ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 7. Retraitement des DMx

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	

### Généralités et cas particuliers

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.1	La durée entre l'utilisation des DMx et l'étape de lavage-désinfection ainsi que l'effet des éventuels prétraitements ont-ils été validés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	Est-il défini que les implants retirés des patients ne peuvent pas être retraités selon les processus validés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.1	Dans le cas où un DM explanté doit être décontaminé, une procédure adéquate est-elle établie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L'étiquetage est-il défini et conforme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2	Le matériel utilisé chez l'animal suit-il un circuit de retraitement séparé de celui des DMx utilisés chez l'homme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3	Le matériel utilisé chez les cadavres suit-il un circuit de retraitement séparé de celui des DMx utilisés chez le patient ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### Pré-désinfection

7.3	Une analyse a-t-elle été établie pour définir les besoins en pré-désinfection ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	La pré-désinfection définie est-elle effectuée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Les produits utilisés sont-ils exempts de substances fixant les protéines ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	Existe-t-il une instruction de travail pour la pré-désinfection ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### Nettoyage – désinfection

7.4.1	Existe-t-il une instruction de travail pour le nettoyage-désinfection ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.4.1	La valeur A <sub>0</sub> des différents LD (pour instruments et pour récipients à déjections humaines) est-elle mesurée et documentée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle conforme à la norme ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.2	Un test de l'efficacité de cavitation pour l'appareil de nettoyage à ultrasons est-il réalisé selon les indications du fabricant (ou trimestriellement en l'absence d'indication) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.3	Un séchage complémentaire des DMx est-il réalisé avec les moyens appropriés ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tissu non pelucheux propre</li> <li>• Compresses à usage unique</li> <li>• Air médical filtré</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.1	Les contrôles quotidiens des fonctions techniques des LD sont-ils réalisés et documentés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.2	Le processus de nettoyage est-il contrôlé en routine grâce à un indicateur, au moins mensuellement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	L'indicateur utilisé a-t-il été validé lors de la dernière qualification de performance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Ces contrôles sont-ils documentés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.2	La mesure des résidus de protéines est-elle effectuée au moins une fois par trimestre ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4.4.2	La libération des charges des laveurs désinfecteurs est-elle documentée (programme, paramètres, position des DMx, siccité et propreté) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Contrôles de propreté et de fonctionnalité**

7.5	Les contrôles de propreté et de fonctionnalité sont-ils effectués conformément aux instructions du fabricant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
	En l'absence d'indication du fabricant, des critères d'acceptation ont-ils été définis ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	L'établissement dispose-t-il des appareils nécessaires ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Loupe</li> <li>• Microscope</li> <li>• Testeur pour instruments gainés</li> <li>• Testeur de câble</li> <li>• Etc.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5	Les appareils de tests de fonctionnalité sont-ils entretenus selon les prescriptions du fabricant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Conditionnement**

7.6.1	Le matériel non protégé en attente de conditionnement est-il rennettoyé et désinfecté au-delà de 48h d'attente après la phase de nettoyage-désinfection ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
§7.6.1	Existe-t-il une instruction de travail pour la réalisation du conditionnement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Les systèmes de barrière stérile (SBS) sont-ils compatibles avec les procédés de stérilisation utilisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Comportent-ils un indicateur chimique de classe 1 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Un emballage de protection est-il utilisé en fonction des risques de détérioration du SBS ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Les matériaux et les systèmes d'emballage des DMx sont-ils conformes aux normes correspondantes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.6.1	Les températures de scellage correspondent-elles aux informations données par les fabricants des différents emballages ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Les appareils de conditionnement sont-ils régulièrement entretenus et contrôlés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.1	Les tests de fonctionnalité des appareils de conditionnement (p. ex. seal check) sont-ils effectués correctement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	Les conteneurs font-ils l'objet d'un contrôle visuel et de fonctionnalité selon les recommandations du fabricant ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	Chaque conteneur est-il muni d'un système d'inviolabilité ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	Un plan de maintenance des conteneurs est-il établi, selon les indications du fabricant (ou une analyse de risque en l'absence d'indications) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.2	La charge totale par conteneur est-elle $\leq 10$ kg ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.3	L'emballage comporte-t-il l'identification du DM, les mentions permettant de tracer le processus de stérilisation et la date limite d'utilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.4	Le processus d'emballage est-il validé en tant que tel selon la SN EN ISO 11607-2 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Stérilisation



N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.7.1	Les stérilisateur à la vapeur d'eau ont-ils un cycle de stérilisation avec des vides fractionnés et un plateau à 134°C pendant 18 minutes ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.1	Existe-t-il des instructions de travail pour la réalisation de la stérilisation ?  Sont-elles à jour ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.7.1	Les DMx sont-ils tous stérilisés à la vapeur d'eau ?  Si non, existe-t-il une liste des exceptions et de la méthode de stérilisation à utiliser ?  Cela correspond-il aux recommandations du fabricant des DMx concernés ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.7.2	Un essai de fuite d'air est-il réalisé tous les matins ou selon les recommandations du fabricant du stérilisateur à la vapeur d'eau ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.2	La valeur limite est-elle lisible sur l'enregistrement ?  Est-elle $\leq 1.3$ mbar/min ?  La valeur est-elle reportée dans le protocole journalier de stérilisation ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.7.2	Un test Bowie-Dick est-il réalisé une fois par jour ?  Le résultat de cet essai est-il reporté dans le protocole journalier de stérilisation ?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7.7.3	Le chargement du stérilisateur est-il effectué conformément aux règles des BPR 2022 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.4	Un enregistrement est-il disponible pour chaque cycle de stérilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.7.4	Les indicateurs chimiques utilisés pour contrôler la charge sont-ils adaptés (classe 6 ou équivalent et conforme à la SN EN ISO 11140) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.4	Les indicateurs utilisés sont-ils les mêmes que ceux utilisés lors de la dernière qualification de performance ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	La libération des charges de stérilisation est-elle documentée (programme, paramètres, indicateurs, siccité et intégrité des emballages) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	Un enregistrement de référence pour contrôler la bonne réalisation du cycle est-il disponible ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	Les références du fabricant pour la lecture des indicateurs sont-elles disponibles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.6	Pour la stérilisation aux VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ou à l'OE, des indicateurs biologiques conformes à la norme SN EN ISO 11138 sont-ils utilisés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Un indicateur biologique positif est-il incubé pour chaque charge ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.7	Existe-t-il une instruction de travail pour la libération de la charge de stérilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.7	Les personnes habilitées à libérer les charges sont-elles désignées par le responsable du processus de retraitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.7	Les libérations des charges sont-elles signées manuellement ou électroniquement par la personne habilitée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.7.7	Les statuts qualité entre les DMx non stérilisés, ceux en attente de libération de la charge, ceux stérilisés et déclarés conformes et les DMx déclarés non conformes sont-ils clairement distinguables ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7.8	Un dossier de stérilisation est-il établi pour chaque charge ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### Stockage

7.8.1	Existe-t-il une instruction de travail pour le stockage des DMx ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Est-elle à jour ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.1	Les locaux de stockage sont-ils régulièrement entretenus ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.1	Les DMx stériles sont-ils stockés de manière à ne pas compromettre l'intégrité du SBS (emballages papier/plastique) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	Les produits stériles sont-ils séparés des produits non stériles ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	La température est-elle contrôlée et comprise entre 18 et 25°C ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	L'humidité est-elle contrôlée et comprise entre 30 et 60 % ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	La distance des étagères avec le sol est-elle de 20 cm au moins ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	La distance des étagères au plafond est-elle de 15 cm et de 50 cm d'une tête de « Sprinkler » ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.2	L'utilisation de moyens susceptibles d'endommager les emballages de DMx stériles est-elle proscrite ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
7.8.3	Le transport des DMx réutilisables souillés et retraités vers les services utilisateurs est-il validé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.8.4	Les conditions adéquates de stockage dans les services utilisateurs sont-elles contrôlées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Date de péremption**

7.9	La date de péremption appliquée est-elle au maximum d'une année après la stérilisation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
-----	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--

**8. Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure**

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
8.1.1	La satisfaction des clients est-elle évaluée ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.1.2	Des audits internes sont-ils réalisés périodiquement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	Un plan des actions d'amélioration a-t-il été établi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Tout produit non conforme, ou ayant subi un procédé non conforme, fait-il l'objet d'une décision prise par la personne responsable du service de retraitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	Toutes les décisions sont-elles justifiées et consignées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.1	Le responsable du processus de retraitement connaît-il le système interne de déclaration d'incidents graves (vigilance relative aux DMx) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 9. Retraitement pour des tiers

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
9.1	L'établissement retraite-t-il des DMx pour des tiers ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si oui, est-il certifié selon la norme SN EN ISO 13485 ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1	Les exigences de l'art. 72 al. 3, 4 ODim sont-elles respectées ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Des conventions contractuelles sont-elles établies avec les établissements qui donnent du matériel à retraiter ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	Sont-elles signées par les personnes ayant les compétences requises ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.3	Les processus d'interface (p. ex. pré-traitement, mise à disposition et réception des DMx) sont-ils définis et documentés ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### 10. Instruments chirurgicaux en prêt

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
10	Des contrats sont-ils établis avec les organisations qui fournissent des DMx en prêt ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	L'établissement a-t-il défini les modalités de réception du matériel en prêt ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Le matériel en prêt est-il livré dans un délai minimal de 48 heures avant l'intervention ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Le matériel en prêt est-il retraité de nouveau intégralement sur place ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

N°	Questions	Résultat			Observations
		oui	non	n.a.	
	Au cas où le nettoyage-désinfection du matériel en prêt a été effectué par un utilisateur précédent, les contrôles de propreté et de fonctionnalité des DMx sont-ils effectués ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Le retraitement après utilisation est-il tracé ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	