**NOM ETABLISSEMENT :**

# FICHE TECHNIQUE : STERILISATION

Merci de bien vouloir renseigner cette fiche lorsque vous réalisez cette activité en plus des modules Nature de la demande et Identification de la structure. Veuillez également joindre les pièces demandées.

1. ACTIVITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Heure d’ouverture de la stérilisation |  |  |
| Organisation les week-end et les jours fériés |  |  |
| Liste et catégorie des services utilisateurs |  |  |
| Nombre d’UO/an (unités d’œuvres/an) pour le compte de l’établissement |  |  |
| Nombre d’UO/an pour le compte d’un autre établissement et/ou de professionnels libéraux |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Convention de sous-traitance ou projet de convention de sous-traitance lorsque la PUI réalise la stérilisation des DM pour le compte d’une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |
| Convention de dépannage avec un autre établissement en cas d’impossibilité de stériliser en cas de panne, inondation, coupure électrique ou autre  Simulations : périodicité, ex de compte rendu |  |  |
| Procédure spécifique et organisation en cas d’afflux massif de victimes |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Nombre d’ETP et qualification (dont IBODE, IDE, AS, ASH …) |  |  |
| Nom du pharmacien responsable de l’activité |  |  |
| Temps de présence du pharmacien responsable |  |  |
| Modalités de remplacement du pharmacien responsable lors des congés et des formations |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel complet de la stérilisation |  |  |
| Planning des équipes : joindre un planning mensuel sur 2 mois |  |  |
| Fiches de poste (pharmacien, agent de stérilisation, …) |  |  |
| Planning de formation initiale et continue réalisé par l’ensemble du personnel (année n-1) |  |  |
| Procédure d’habilitation des agents de stérilisation |  |  |
| Délégations de tâche le cas échéant, (du pharmacien gérant envers un autre pharmacien) |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Sites d’implantation des locaux de la stérilisation |  |  |
| Nature des surfaces y compris des plafonds |  |  |
| Présence d’un local d’inactivation des risques ATNC (prions) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Plan de masse de l’unité de stérilisation par rapport à l’emplacement de la PUI et à l’établissement |  |  |
| Plan détaillé et coté des locaux en A3 faisant apparaitre les différentes **zones** de la stérilisation : (Zones d’habillage  Zone de réception  Zone de lavage  Zone de conditionnement  Zone de déchargement  Zone de quarantaine en attente de libération  Zone de stockage et de distribution, le cas échéant, Zones d’accès, Vestiaires ),  Emplacement des **équipements**  **Circuit** du personnel  Circuit des dispositifs médicaux |  |  |
| Plan coté et détaillé mentionnant les classes d’air et les différentiels de pression pour chaque pièce |  |  |
| Schéma de principe de la centrale de traitement d’air (CTA) |  |  |
| Schéma de principe de la centrale de traitement d’eau (CTE) |  |  |

1. EQUIPEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Procédé de stérilisation: vapeur, peroxyde d'hydrogène (Stérilisation basse température), autre |  |  |
| Description du système d'information permettant la traçabilité des DM en fonction des étapes: réception tri, lavage, conditionnement, stérilisation, stockage |  |  |
| Décrire les modalités de maintenance et de contrôle de routine des conteneurs |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Conclusion et date des derniers rapports de qualification de performance (QP) pour les équipements de la stérilisation dont Autoclaves, laveurs, thermo-soudeuse, ultrasons… |  |  |
| Liste exhaustive et identification (catégorie/année de mise en service) des équipements (dont matériel de lavage et thermosoudeuses) |  |  |
| Planning de maintenance annuel des équipements : maintenances préventive |  |  |
| Rapport de validation des logiciels de traçabilité et de supervision le cas échéant. |  |  |
| Modalités de nettoyage des bacs et armoires de transport |  |  |

1. CONTROLES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Modalités de contrôle des conditions de stockage (arsenaux de bloc, services de soins) |  |  |
| Conduite à tenir en cas de contrôles hors spécifications (seuil cible -seuil d'alerte - seuil d'action) |  |  |
| Validation et modalités de contrôle des dates limites d’utilisation (DLU) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Dernier rapport de qualification de performance de la ZAC |  |  |
| Planning de surveillance particulaire et microbiologiques (air et surface) |  |  |
| Procédure et derniers résultats des contrôles microbiologiques des surfaces et de l'aérobiocontamination |  |  |
| Résultats des derniers contrôles réalisés sur l’eau (bactériologique et physico-chimique) |  |  |
| Le cas échéant, planning de maintenance des containers. |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Nom du responsable assurance qualité |  |  |
| Architecture documentaire, gestion de la documentation: rédaction, diffusion, mise à jour |  |  |
| Date des derniers audits internes et externes |  |  |
| Relation / réunion bloc-sté : modalités et fréquence |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Fiche de fonction du responsable assurance qualité de la stérilisation (RAQ) |  |  |
| Engagement de la direction (nomination du RAQ stérilisation) |  |  |
| Liste des procédures (pré-désinfection, lavage, conditionnement, libération de charges, prion, risque AES…)  *liste non exhaustive*~~.....~~ |  |  |
| Procédure de prédésinfection |  |  |
| Procédure de libération des charges |  |  |
| Audit interne, audit externe joindre les documents des derniers audits réalisés |  |  |
| Modalités de recueil et de suivi des non-conformités |  |  |
| Plan d’actions de l’année en cours |  |  |
| Cartographie des risques |  |  |