

Date de l’audit :

Établissement :

Lieu géographique de l’audit :

Secteur de l’audit :

**Cocher dans la case appropriée le niveau de résultat soit :**

**Élément observé** : Indique que la réponse satisfait aux exigences de la norme ou de l’avis d’expert ou encore qu’il n’y a pas d’écart de constaté.

**Élément observé partiel**: Indique que la réponse ne satisfait que partiellement aux exigences de la norme ou de l’avis d’expert ou encore qu’il y a des écarts de constatés.

**Élément non observé** : Indique que la réponse ne satisfait pas aux exigences de la norme ou de l’avis d’expert

**N/A :** Non applicable.

| **Disponibilité du document** | **Élément observé** | **Élément observé partiel**  | **Élément non observé**  | **N/A** | **Commentaires** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. DOCUMENTS ORGANISATIONNELS | 1.1 Organigramme de l’établissement. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.2 Mission du service. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.3 Clientèle desservie. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.4 Description des postes de travail. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.5 Description de fonctions reliées à chacun des postes de travail. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.6 Organisation du travail. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 1.7 Plan du service et cheminement unidirectionnel. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2. POLITIQUES INTERNES DU SERVICE | 2.1 Sélection et achat des DM. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.2 Sélection et achats des appareils et équipements de retraitement. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.3 Matériel médical à usage unique (MMUU). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.4 Réception des DM empruntés. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.5 Stérilisation d’urgence. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.6 Rappel de charge. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.7 Déclaration des incidents et accidents. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.8 Hygiène des mains. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.9 Hygiène et étiquette respiratoire. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.10 Code vestimentaire. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.11 EPI dans la zone de décontamination (enfilement et retrait). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.12 Gestion post-exposition aux pathogènes transmissibles par le sang. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.13 Utilisation et déversement de matières dangereuses. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.14 Gestion des risques associés à l’OE. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.15 Accès aux différents secteurs de la zone de retraitement. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 2.16 Contrat de sous-traitance. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3. PROCÉDURES DU SERVICE | 3.1 Pré-nettoyage et inspection sommaire des DM sur leur lieu d’utilisation. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.2 Transport des DM contaminés. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.3 Manipulation des objets piquants et tranchants. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.4 Réception, tri et démontage des DM contaminés. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.5 Trempage et nettoyage des DM (mécanisé et manuel). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.6 Utilisation de l’appareil de nettoyage ultrasonique. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.7 Désinfection des DM. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.8 Rinçage des DM (mécanisé et manuel). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.9 Séchage et inspection des DM. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.10 Lubrification des DM. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.11 Inspection, remontage et assemblage des DM. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.12 Emballage pour la stérilisation (enveloppe et pochette d’emballage, contenant rigide). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.13 Stérilisation, inspection, chargement, déchargement et validation. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.14 Entreposage des DM, propres et stériles. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.15 Séquences de la stérilisation d’urgence. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.16 Manutention du matériel stérile. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.17 Surveillance des paramètres physiques. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.18 Utilisation et surveillance du test de l’élimination de l’air (vapeur). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.19 Utilisation et surveillance des indicateurs chimiques. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.20 Utilisation et surveillance des indicateurs biologiques (incluant les témoins). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.21 Modalités de consignation des résultats d’essais. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.22 Séquences du rappel de matériel. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.23 Qualification de l’installation d’un stérilisateur. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.24 Qualification opérationnelle d’un stérilisateur. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.25 Qualification du rendement d’un stérilisateur (charges et produits). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 3.26 Traçabilité des DM (manuelle ou informatisée). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4. GUIDE D’UTILISATION DES APPAREILS | 4.1 Stérilisateur à la vapeur. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.2 Stérilisateur à l’OE. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.3 Stérilisateur au peroxyde d’hydrogène. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.4 Stérilisateur à l’ozone. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.5 Stérilisateur au perozone. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.6 Stérilisateur à l’acide péracétique.  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.7 Appareil de lavage mécanique. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.8 Appareil laveur-pasteurisateur. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.9 Appareil de nettoyage ultrasonique. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 4.10 Séchoir. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5. REGISTRE | 5.1 Collecte de données sur les services utilisateurs. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.2 Suivi du volume d’activités. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.3 Suivi des stérilisations d’urgence. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.4 Suivi des incidents et accidents (incluant les recommandations en découlant). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.5 Statistiques sur l’utilisation des différents agents stérilisants. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.6 Contrôle de la qualité de l’air. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.7 Contrôle de la température, de la ventilation et de l’humidité. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.8 Contrôle de la qualité de l’eau. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.9 Contrôle de la qualité de la vapeur. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.10 Solutions utilisées. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.11 Suivi de la traçabilité des DM (manuelle ou informatisée). | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 5.12 Suivi des entretiens réguliers et préventifs des différents appareils de retraitement. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6. CALENDRIERS D’ENTRETIEN | 6.1 Hygiène et salubrité des différents secteurs de travail. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2 Chariots de transport et de transfert. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.3 Entretien régulier et préventif des différents appareils de retraitement. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.4 Nettoyage des différents appareils de retraitement. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7. PROGRAMMES | 7.1 Orientation du personnel. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2 Formation continue. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.3 Mesures d’accréditation reconnues. | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **Nombre total d’éléments de conformité audités** |  |  |  |  |  |

Nom de l’auditeur :

Titre d’emploi de la personne auditée :

Principales recommandations :