

Liste de contrôle

Activités organisationnelles et structurelles pour le traitement des dispositifs médicaux

Focused on
Infection Prevention.
Together.

1094/02



Cette liste de contrôle est destinée à soutenir l'organisation et la structure des activités nécessaires au traitement des dispositifs médicaux. Elle peut également servir d'auto-vérification avant une inspection par les autorités compétentes. Cette liste de contrôle ne prétend pas être exhaustive.

Nettoyage manuel et désinfection

	Oui	Non	Non applicable
Définition des interfaces en lien avec le pré-traitement manuel pouvant être nécessaires après une procédure chirurgicale/endoscopique	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Définition et respect des délais entre la fin de la procédure et le début du traitement selon les descriptions figurant dans les directives (organisation du service de retrait et de livraison, par ex.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Des éviers de nettoyage/désinfection adéquats sont-ils disponibles et sont-ils utilisés et traités correctement ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La solution de nettoyage/désinfection est-elle préparée et utilisée correctement ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La durée de contact indiquée dans les instructions du fabricant est-elle respectée et documentée ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La solution de nettoyage/désinfection est-elle renouvelée à intervalles réguliers en fonction des instructions du fabricant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tous les ustensiles de nettoyage nécessaires (comme les adaptateurs, écouvillons, tubulures) requis par le mode d'emploi sont-ils disponibles et ont-ils été traités (lorsqu'il ne s'agit pas d'articles à usage unique) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si un appareil de nettoyage à ultrasons est utilisé pour faciliter le processus de nettoyage, est-il régulièrement testé ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Nettoyage et désinfection automatisés

	Oui	Non	Non applicable
Existe-t-il une confirmation du fabricant du laveur-désinfecteur d'endoscopes (LDE) pour tous les instruments/endoscopes devant être traités dans le LDE et tous les adaptateurs nécessaires sont-ils disponibles ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les paniers/plateaux adéquats sont-ils disponibles pour tous les instruments devant être traités dans le laveur-désinfecteur (LD) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tous les LD et LDE sont-ils régulièrement entretenus ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les processus de traitement sont-ils régulièrement validés ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les tests de routine recommandés basés sur le rapport de validation sont-ils effectués ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toutes les personnes utilisant le LD/LDE ont-elles suivi une formation documentée à leur utilisation (notamment pour les tests de routine quotidiens, les adaptateurs, les programmes, le programme d'hygiène, le remplacement des produits chimiques et les paramètres de validation, etc.) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Conditionnement

	Oui	Non	Non applicable
Tous les instruments étaient-ils totalement secs au moment d'être emballés (il peut être nécessaire d'utiliser une enceinte de séchage) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le mode d'emploi du fabricant des instruments est-il respecté en termes de vérification fonctionnelle, d'entretien et de montage des instruments ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le type d'emballage adéquat a-t-il été choisi en fonction du processus de stérilisation ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Si un dispositif de scellement est utilisé pour l'emballage, est-il régulièrement maintenu (avec entretien, par ex.) et validé conformément au mode d'emploi/aux spécifications du fabricant ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les instruments sont-ils correctement emballés et étiquetés ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les filtres sont-ils remplacés régulièrement lors de l'utilisation de récipients ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toutes les personnes utilisant le dispositif de scellement ont-elles reçu la formation documentée correspondante ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Stérilisation

	Oui	Non	Non applicable
L'appareil de stérilisation utilisé (méthode et programme) est-il adapté pour les instruments à stériliser ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'appareil de stérilisation est-il régulièrement entretenu ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le processus de stérilisation est-il régulièrement validé ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les tests de routine recommandés basés sur le rapport de validation sont-ils effectués ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Des indicateurs chimiques sont-ils utilisés pour les tests de routine ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Des indicateurs biologiques sont-ils utilisés pour les tests de routine ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Toutes les personnes utilisant l'appareil de stérilisation ont-elles suivi une formation documentée à leur utilisation (notamment pour les tests de routine quotidiens, les adaptateurs, les programmes, le programme d'hygiène, le remplacement des produits chimiques et les paramètres de validation, etc.) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
La décision de validation de chaque lot/cycle est-elle documentée ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Stockage

	Oui	Non	Non applicable
Les instruments nettoyés et désinfectés sont-ils entièrement séchés avant leur stockage (par ex., en utilisant de l'air comprimé et en tenant compte de la pression autorisée indiquée dans le mode d'emploi / les spécifications du fabricant) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les conditions de stockage correspondent-elles aux instruments à stocker (par ex., sans poussière, avec une humidité définie, avec une armoire de stockage maintenant un environnement contrôlé pour les endoscopes thermosensibles traités (EN 16442:2015)) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Les durées de stockage correspondent-elles aux conditions d'emballage et environnementales ? (Le principe du premier entré/premier sorti doit être pris en compte.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Existe-t-il une procédure opérationnelle normalisée (PON) pour nettoyer/désinfecter la zone de stockage ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Une évaluation des risques a-t-elle été réalisée pour déterminer la durée de stockage maximale d'un endoscope désinfecté ou stérilisé avant de devoir le traiter de nouveau ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ces informations sont données par Olympus afin de renforcer les efforts de prévention des infections dans le monde. Ces informations sont données sans aucune représentation ni garantie, explicite ou implicite, quant à leur exactitude, exhaustivité, adéquation à un usage particulier ou toute autre qualité. Olympus ne pourra en aucun cas être tenue responsable en cas de pertes ou de dommages quels qu'ils soient en lien avec ou faisant suite à l'utilisation de ces informations, ou en cas d'erreur ou d'omission.

OLYMPUS

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Postbox 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 23773-0, Fax: +49 40 233765
www.olympus-europa.com