

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.

| **Activité de base** | **Étapes de l’activité** | **Éléments de conformité** | **Élément observé** | **Élément observé partiel** | **Élément non observé** | **N/A** | **Commentaires** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. PROCESSUS D’ACHAT DES DM | * 1. Évaluation du DM en planification d’achat | **Mécanisme de consultation établi avec les services supports suivants :** | | | | | |
| 1.1.1 URDM. |  |  |  |  |  |
| 1.1.2 Achats. |  |  |  |  |  |
| 1.1.3 Gestion des risques. |  |  |  |  |  |
| 1.1.4 PCI. |  |  |  |  |  |
| 1.1.5 Santé et sécurité au travail. |  |  |  |  |  |
| 1.1.6 Génie biomédical ou installations matérielles (service responsable de l’entretien et de la réparation de l’équipement médical). |  |  |  |  |  |
| * 1. Vérification des instructions du fabricant | **Assurance que les éléments suivants sont vérifiés :** | | | | | |
| * + 1. Présence de l’information sur le DM acheté dans les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Instructions lisibles et compréhensibles. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Précisions, s’il y a lieu, sur les pièces à démonter et les instructions de démontage. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Assurance de ressources humaines, matérielles et physiques en place pour assurer le retraitement adéquat du DM. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Précision sur les exigences en matière de retraitement (préparation au point d’utilisation, nettoyage, désinfection, séchage, inspection, entretien, vérification, conditionnement, stérilisation et entreposage). |  |  |  |  |  |
| * + 1. Précision sur les solutions de retraitement et sur la compatibilité avec les appareils de lavage mécanique et les agents stérilisants à utiliser. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Précision sur la limite du nombre de retraitements, s’il y a lieu. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Précision sur la possibilité de dégradation, s’il y a lieu. |  |  |  |  |  |
| 1.3 Exigences particulières face au fabricant | 1.3.1 Confirmation écrite attestant que les instructions de retraitement ont été validées. |  |  |  |  |  |
| 1.3.2 Mécanisme prévu pour obtenir des informations supplémentaire si instructions de retraitement incomplètes ou imprécises. |  |  |  |  |  |
| 1.3.3 Mécanisme prévu pour aviser Santé Canada en cas d’impossibilité d’obtenir des instructions adéquates. |  |  |  |  |  |
| 2 PROCESSUS D’EMPRUNT DES DM | * 1. Réception d’un DM emprunté et réutilisable | **Utilisation des huit sections du formulaire intitulé : Éléments à contrôler lors de la réception d’un DM emprunté et réutilisable :** | | | | | |
| * + 1. Sécurité du DM ou de l’ensemble d’instruments. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Intégrité du DM ou de l’ensemble d’instruments. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Informations sur le nettoyage du DM ou de l’ensemble d’instruments. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Contenant d’emballage du DM ou de l’ensemble d’instruments. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Stérilisation du DM ou de l’ensemble d’instruments. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Entreposage du DM ou de l’ensemble d’instruments. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Autres particularités. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Assurance qualité de l’établissement de santé receveur. |  |  |  |  |  |
| 3. RDM | * 1. Pré-nettoyage, inspection sommaire et transport des DM contaminés | **Pendant l’intervention :** | | | | | |
| * + 1. Traces visibles de souillures éliminées. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM avec lumières rincées immédiatement avec de l’eau stérile. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM défectueux mis à part dès que constaté et information acheminée. |  |  |  |  |  |
| **À la fin de l’intervention :** | | | | | |
| * + 1. Objets pointus et tranchants à usage unique retirés et disposés dans un contenant prévu à cet effet. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Objets pointus et tranchants réutilisables placés à part. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Contenants réutilisables vidés de leur contenu. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Objets délicats placés à part. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM non immersibles placés à part. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM lourds placés au fond des plateaux. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM rincés avant le transport ou conservés humides avec une serviette ou un produit à cet effet. |  |  |  |  |  |
| **Transport vers la zone de décontamination :** | | | | | |
| * + 1. DM placés dans un chariot ou un contenant de transport. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Couverture totale et hermétique des DM assurée. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Matériau du chariot ou du contenant résistant aux solutions désinfectantes utilisées. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Chariot ou contenant identifié comme contaminé. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Chariot transporté selon une voie désignée, évitant les zones de soins et d’entreposage de matériel stérile. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Chariot désinfecté après avoir été vidé de son contenu. |  |  |  |  |  |
| **Si transport externe des DM contaminés :** | | | | | |
| * + 1. Mesures définies pour les contenants de transport, les chariots de transport, les véhicules routiers et le trajet réservé aux chariots de matériel contaminé. |  |  |  |  |  |
| * 1. Réception, tri et démontage | * + 1. DM contaminés triés et inspectés sommairement. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Identification des DM avec lumière et irrigation. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Utilisation d’une brosse adéquate. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Démontage des DM multi-pièces. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Accessibilité à des graphiques ou schémas pour le démontage. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Date de mise à jour présente sur ces documents. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Identification des DM ayant besoin d’un nettoyage manuel complet. |  |  |  |  |  |
| * 1. Trempage et nettoyage | * + 1. DM mono-pièces et multi-pièces placés dans une solution de trempage (eau et détergent enzymatique). |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM présentant des difficultés de nettoyage placés dans un appareil de nettoyage ultrasonique. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM immersibles placés dans l’appareil de lavage mécanique. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM non immersibles nettoyés manuellement. |  |  |  |  |  |
| **Appareil de lavage mécanique :** | | | | | |
| * + 1. DM placés ouverts et désassemblés. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Choix du chariot approprié selon les DM traités. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Cycle adéquat sélectionné selon les DM traités. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Plateaux d’instruments non empilés. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM avec surfaces concaves vers le bas. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Dispositifs creux placés sur des tubulures prévues à cet effet. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Exposition de toutes les surfaces des DM à l’action mécanique et à la pulvérisation de l’appareil de lavage mécanique. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM et pièces de petite taille placés dans un contenant de treillis métallique. |  |  |  |  |  |
| **Nettoyage ultrasonique :** | | | | | |
| * + 1. Grosses souillures éliminées avant l’immersion. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Homogénéité des métaux immergés. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Charge configurée et durée de cycle selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Absence de DM en aluminium, porcelaine ou céramique. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Produit de nettoyage recommandé par le fabricant. |  |  |  |  |  |
| * + 1. DM complètement immergés. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Couvercle fermé pendant le fonctionnement. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Solution nettoyante renouvelée selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| **Nettoyage manuel :** | | | | | |
| * + 1. Utilisation d’un linge doux et sans charpie. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Linge trempé dans une solution détergente (eau et détergent enzymatique). |  |  |  |  |  |
| * + 1. Action mécanique vigoureuse sur toutes les surfaces : * des moins souillées vers les plus souillées; * du haut vers le bas si DM de grande taille; * rinçage deux fois avec de l’eau purifiée. |  |  |  |  |  |
| 3.4 Désinfection | 3.4.1 Phase de désinfection thermique programmée sur l’appareil de nettoyage mécanique. |  |  |  |  |  |
| 3.4.2 Informité de la valeur Aₒ et corrélation température/temps. |  |  |  |  |  |
| 3.5 Rinçage | 3.5.1 Phase de rinçage avec eau purifiée programmée sur l’appareil de nettoyage mécanique. |  |  |  |  |  |
| 3.5.2 Disponibilité d’eau stérile pour le rinçage des lumières de dispositifs intravasculaires. |  |  |  |  |  |
| 3.5.3 Rinçage avec une quantité suffisante d’eau purifiée en situation de nettoyage manuel. |  |  |  |  |  |
| 3.6 Séchage et inspection | * + 1. Phase de séchage programmée sur l’appareil de nettoyage mécanique, (si intégrée à l’appareil). |  |  |  |  |  |
| * + 1. Transport au séchoir de façon « propre » si cette phase n’est pas intégrée à l’appareil de nettoyage mécanique. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Séchage manuel avec linge adéquat (propre, doux et exempt de charpie) si absence de séchage automatique. |  |  |  |  |  |
| * + 1. Lumières asséchées avec l’air comprimé de nature médicale. |  |  |  |  |  |
| 3.7 Lubrification | 3.7.1 Compatibilité du lubrifiant avec le DM. |  |  |  |  |  |
| 3.7.2 Compatibilité du lubrifiant avec l’agent stérilisant utilisé. |  |  |  |  |  |
| **Si lubrification intégrée à l’appareil de nettoyage mécanique :** | | | | | |
| 3.7.3 Phase programmée sur l’appareil. |  |  |  |  |  |
| **Si lubrification manuelle :** | | | | | |
| 3.7.4 DM désinfecté et asséché avant son immersion. |  |  |  |  |  |
| 3.7.5 Traces visibles de souillures et de rouille éliminées. |  |  |  |  |  |
| 3.7.6. Composantes du DM desserrées ou démontées si requis. |  |  |  |  |  |
| 3.7.7 Absence de rinçage après la lubrification. |  |  |  |  |  |
| 3.7.8 Contenant de lubrifiant recouvert si non utilisé. |  |  |  |  |  |
| 3.7.9 Information présente sur la date de péremption du lubrifiant. |  |  |  |  |  |
| 3.8 Inspection, remontage et assemblage | **Inspection des éléments suivants :** | | | | | |
| 3.8.1 État des charnières et des joints. |  |  |  |  |  |
| 3.8.2 Alignement des mâchoires et des dents. |  |  |  |  |  |
| 3.8.3 Alignement et fonctionnement des crémaillères. |  |  |  |  |  |
| 3.8.4 Bon affûtage des tranchants. |  |  |  |  |  |
| 3.8.5 DM complet et fonctionnel. |  |  |  |  |  |
| 3.8.6 DM propre (absence de souillures visibles). |  |  |  |  |  |
| **Remontage :** | | | | | |
| 3.8.7 DM démontés ou desserrés si requis. |  |  |  |  |  |
| 3.8.8 Rochets et soupapes en position ouverte. |  |  |  |  |  |
| 3.8.9 Assurance de non obstruction des lumières. |  |  |  |  |  |
| 3.8.10 Lumières de moins de 5 mm de diamètre humidifiées avec de l’eau stérile. |  |  |  |  |  |
| 3.8.11 Pistons des seringues et du corps de pompe retirés. |  |  |  |  |  |
| 3.8.12 Obturateurs ou stylets retirés, s’il y a lieu. |  |  |  |  |  |
| **Assemblage :** | | | | | |
| 3.8.13 Accessibilité de documents clairs et concis (informatisés ou manuels). |  |  |  |  |  |
| 3.8.14 Présence de la date de mise à jour de ces documents. |  |  |  |  |  |
| 3.9 Emballage | 3.9.1 Indicateur chimique interne dans chacun des emballages. |  |  |  |  |  |
| 3.9.2 DM placés ouverts, déverrouillés ou démontés. |  |  |  |  |  |
| 3.9.3 Présence d’un fond grillagé ou d’un contenant rigide pour les ensembles d’instruments. |  |  |  |  |  |
| 3.9.4 Masse des DM uniformément répartie. |  |  |  |  |  |
| 3.9.5 Poids des instruments n’excédant pas 7 kilos. |  |  |  |  |  |
| 3.9.6 Poids des instruments et du contenant n’excédant pas 10 kilos. |  |  |  |  |  |
| 3.9.7 Bassins empilables séparés par un matériau absorbant. |  |  |  |  |  |
| 3.9.8 Ensemble de bassins empilables ne dépassant pas 3 kilos. |  |  |  |  |  |
| 3.9.9 Absence de bassins ou d’instruments dans les paquets de textiles. |  |  |  |  |  |
| 3.9.10 Température des emballages textiles de 20 à 23 ᵒC avant la stérilisation. |  |  |  |  |  |
| 3.9.11 Identification du contenu présente sur chaque emballage. |  |  |  |  |  |
| 3.9.12 Présence des initiales du préposé sur chaque emballage. |  |  |  |  |  |
| 3.9.13 Indicateur chimique externe sur chaque emballage. |  |  |  |  |  |
| 3.9.14 Étiquette de contrôle de charge présente sur chaque emballage. |  |  |  |  |  |
| 3.9.15 Présence des quatre éléments suivants sur l’étiquette de contrôle de charge :   * numéro du stérilisateur; * numéro de la charge; * date de la charge (journée julienne); * date de péremption. |  |  |  |  |  |
| 3.10 Stérilisation, inspection, chargement, déchargement et validation | * + 1. Contenu de chacune des charges enregistré dans le registre des opérations. |  |  |  |  |  |
| **Chargement :** | | | | | |
| 3.10.2 Paquets de textile posés sur le côté et de manière lâche. |  |  |  |  |  |
| 3.10.3 Pochettes de stérilisation non empilées et placées selon les recommandations du fabricant. |  |  |  |  |  |
| 3.10.4 Objets de métal éloignés des objets de textile. |  |  |  |  |  |
| 3.10.5 DM de chirurgie lourds posés à plat sur la tablette du stérilisateur. |  |  |  |  |  |
| 3.10.6 Objets concaves placés sur le côté. |  |  |  |  |  |
| 3.10.7 Contenants rigides non empilés, sauf si autorisé par le fabricant. |  |  |  |  |  |
| **Déchargement du stérilisateur :** | | | | | |
| 3.10.8 Porte du stérilisateur à la vapeur entrouverte avant de débuter la période de refroidissement. |  |  |  |  |  |
| **Validation de la stérilisation :** | | | | | |
| 3.10.9 Paramètres physiques du cycle de stérilisation validés avant de retirer la charge du stérilisateur. |  |  |  |  |  |
| 3.10.10 Cycle d’aération complété pour la stérilisation à l’OE avant de manipuler la charge. |  |  |  |  |  |
| 3.10.11 Manipulation des DM une fois qu’ils ont atteint la température ambiante. |  |  |  |  |  |
| 3.10.12 Absence de contraste chaud-froid pour les DM stériles. |  |  |  |  |  |
| 3.10.13 Housse de plastique utilisée uniquement si les paquets stériles ont atteint la température de la pièce. |  |  |  |  |  |
| 3.10.14 Éléments suivants vérifiés sur chacun des paquets stériles :   * intégrité et siccité de l’emballage; * présence du sceau d’intégrité; * présence de l’étiquette de contrôle de charge; * réponse adéquate de l’indicateur chimique. |  |  |  |  |  |
| 3.10.15 Manipulation adéquate des paquets stériles (avec les mains seulement et en les tenant éloignés du corps). |  |  |  |  |  |
| 3.10.16 Matériel stérile transporté à l’entreposage sur un chariot recouvert. |  |  |  |  |  |
| 3.11 Entreposage | 3.11.1 Accès à l’hygiène des mains (SHA) à l’entrée de la zone d’entreposage. |  |  |  |  |  |
| 3.11.2 Température maintenue entre 20 et 23 ᵒC. |  |  |  |  |  |
| 3.11.3 Humidité maintenue entre 30 et 60 %. |  |  |  |  |  |
| 3.11.4 Absence d’écrasement des paquets. |  |  |  |  |  |
| 3.11.5 Tablettes grillagées ou pleines et non poreuses. |  |  |  |  |  |
| 3.11.6 Tablettes sans rebords coupants et nettoyables. |  |  |  |  |  |
| 3.11.7 Tablettes du haut et du bas obligatoirement pleines. |  |  |  |  |  |
| 3.11.8 Tablettes se trouvant à 25 cm du sol, 45 cm du plafond et 5 cm d’un mur extérieur. |  |  |  |  |  |
| 3.11.9 Absence de DM stériles sur le sol, les rebords de fenêtre ou sous les éviers. |  |  |  |  |  |
| 3.11.10 Absence de contenants d’expédition (boîtes de carton). |  |  |  |  |  |
| 3.11.11 Porte et fenêtres fermées. |  |  |  |  |  |
| 3.11.12 Absence de personnel non autorisé. |  |  |  |  |  |
| 3.12 Manutention du matériel stérile et retour à l’utilisateur | 3.12.1 Absence de manutention du matériel stérile pendant l’entreposage. |  |  |  |  |  |
| 3.12.2 Système établi de rotation du matériel. |  |  |  |  |  |
| **Si système de chariot de cas :** |  |  |  |  |  |
| 3.12.3 Trajet réservé aux chariots de matériel stérile. |  |  |  |  |  |
| **Si transport externe des DM stériles :** |  |  |  |  |  |
| 3.12.4 Mesures définies pour les contenants de transport, les chariots de transport, les véhicules routiers et le trajet réservé aux chariots de matériel stérile. |  |  |  |  |  |
| 4. ASSURANCE DE LA STÉRILITÉ DES DM | * 1. Surveillance régulière des paramètres physiques | 4.1.1 Paramètres physiques validés par l’opérateur avant la mise en marche d’un cycle subséquent. |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 Initiales de l’opérateur apposées sur la charte ou approbation par voie électronique. |  |  |  |  |  |
| * 1. Surveillance régulière des indicateurs chimiques | 4.2.1 Réponse adéquate de l’indicateur chimique externe validée après la stérilisation. |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 Réponse adéquate de l’indicateur chimique interne validée après l’ouverture du paquet stérile. |  |  |  |  |  |
| 4.3 Surveillance régulière du test de l’élimination de l’air | 4.3.1 Présence de ce test à chaque jour où un stérilisateur à la vapeur est utilisé. |  |  |  |  |  |
| 4.3.2 Stérilisateur préchauffé au besoin avant la mise en place du procédé d’essai. |  |  |  |  |  |
| 4.3.3 Procédé d’essai placé dans la partie inférieure du stérilisateur, le plus près possible du drain. |  |  |  |  |  |
| 4.3.4 Feuille *Bowie-Dick* placée à l’horizontale. |  |  |  |  |  |
| 4.3.5 Chambre vide de tout objet autre que le procédé d’essai. |  |  |  |  |  |
| 4.3.6 Paramètres du cycle exigés par le fabricant respectés. |  |  |  |  |  |
| 4.3.7 Indicateur chimique recueilli une fois le cycle complété. |  |  |  |  |  |
| 4.3.8 Indicateur chimique interprété selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| 4.4 Surveillance régulière des indicateurs biologiques | 4.4.1 Fréquence du dispositif de procédé d’essai selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| 4.4.2 Dispositif de procédé d’essai placé selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| 4.4.3 Lien consigné entre l’indicateur biologique et la charge stérilisée. |  |  |  |  |  |
| 4.4.4 Indicateur biologique manipulé et incubé selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| 4.4.5 Vérification que la bandelette de spores bactériennes est immergée dans le bouillon de culture. |  |  |  |  |  |
| 4.4.6 Indicateurs biologiques témoins incubés selon les instructions du fabricant. |  |  |  |  |  |
| 4.4.7 Fréquence de vérification établie avant la lecture finale. |  |  |  |  |  |
| 4.4.8 Lecture finale effectuée et consignée. |  |  |  |  |  |
| 4.5 Consignation des résultats d’essais | **Conservation des éléments suivants :** | | | | | |
| 4.5.1 Étiquette de contrôle de charge. |  |  |  |  |  |
| 4.5.2 Contenu de la charge de stérilisation. |  |  |  |  |  |
| 4.5.3 Graphiques d’enregistrement des cycles. |  |  |  |  |  |
| 4.5.4 Registre de stérilité. |  |  |  |  |  |
| 4.5.5 Accès sur place aux résultats d’essai de la dernière année. |  |  |  |  |  |
| 4.5.6 Accès possible aux résultats d’essai des neuf dernières années. |  |  |  |  |  |
| **Nombre total d’éléments de conformité audités** | | | |  |  |  |  |  |

Nom de l’auditeur :

Titre d’emploi de la personne auditée :

Principales recommandations :