

F5

DOMAINE:
RISQUES HPCI

CATÉGORIE:
STÉRILISATION

SECTEUR:
CENTRE DE CHARGES

SURVEILLANCE SANITAIRE

AUTO-CONTRÔLE // ANNÉE _____

Etablissement concerné:

Si multisite, site concerné:

Si multisite, prière de remplir 1 fiche par site

Personne responsable de la fiche:

Nom/prénom: _____

Tél.: _____

E-mail: _____

Bases légales

- Loi cantonale du 29 mai 1985 sur la santé publique – art. 147, al. 1, let. e – état février 2018;
- Loi fédérale du 18 juin 1993 sur la responsabilité du fait des produits (LPRF) – état juillet 2010;
- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) – état janvier 2018;
- Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, Lep) – état de janvier 2017;
- Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (OEp) du 29 avril 2015 – état janvier 2016;
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim) – état novembre 2017;
- Ordonnance sur le mouvement des déchets du 22 juillet 2005 – état janvier 2010;
- Loi fédérale du 13 mars 1964 sur le travail dans l'industrie, l'artisanat et le commerce (LTr) – état janvier 2013;
- Ordonnance 3 relative à la loi sur le travail (Hygiène, OLT3) du 18 août 1993 – état octobre 2015;
- Norme SIA 500 (Sn 521 500) «Constructions sans obstacles» – état 2009;
- Directive SICC VA 105-01 – Installations de ventilation et climatisation pour les locaux utilisés à des fins médicales (planification, réalisation, qualification, exploitation);
- Directives suisses pour le retraitement des endoscopes flexibles – SSG – août 2010;
- Directive pour la sécurité au travail (CFST) – état janvier 2007;
- Concept sur la reconnaissance des unités fonctionnelles TARMED – 19 mars 2018;
- Recommandations Précautions Standard et Mesures Additionnelles – Unité HPCI

Instructions

Remplir **la Check-liste pour l'inspection des services de stérilisation centrale** basée sur les «Bonnes pratiques de retraitement de dispositifs médicaux», version 2016 – SSSH swissmedic. Le lien pour télécharger la ckeck-liste est: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/vue-d-ensemble-dispositifs-medicaux/checkliste-fuer-die-inspektion-von-zentralsterilisationen.html>
Remplir toute la check-liste, à l'exception de la rubrique «Inspecteurs», p. 1.

Infos pratiques

Dès 2018, l'auto-contrôle devient un outil d'amélioration continue mis à disposition de l'établissement. Les formulaires peuvent être téléchargés et utilisés à l'interne.

Pour toute question, merci de contacter:
Mme Miriam Baldi / tél. 021 316 42 84 / miriam.baldi@vd.ch

F5