

**Formulaire de demande d’autorisation spécifique**

**Activité à risque : Préparation des dispositifs médicaux stériles**

Les **pièces justificatives à fournir en annexe** de la demande sont les suivantes :

* Organigramme du service de stérilisation faisant apparaitre les liens hiérarchiques et fonctionnels ;
* Liste des personnes habilitées à la libération des charges et nommées par le pharmacien ;
* Liste des procédures validées ;
* Un plan détaillé et coté des locaux du service de stérilisation :

🡪 Préciser sur le plan le flux d’arrivée des DM sales et le flux des DM stériles (flux de préparation des DMS) ainsi que le flux du personnel,

🡪 Préciser les vestiaires, zones de réception, de lavage, de conditionnement, la zone spécifique de stockage des dispositifs médicaux stériles, les zones dédiées au matériel non conforme, la zone ATNC ainsi que la zone de quarantaine des dispositifs médicaux stérilisés en attente de libération.

* Les conclusions du dernier rapport de qualification annuelle de la ZAC ;
* Les conclusions des derniers rapports de qualification opérationnelle des autoclaves et des laveurs-désinfecteurs et le cas échant, les conclusions de l’épreuve décennale des autoclaves ;
* Les résultats des 2 derniers contrôles microbiologiques de routine des surfaces et de l’aérobiocontamination de la ZAC ;
* Les résultats des derniers 2 contrôles de la qualité microbiologique et physico-chimique des eaux utilisées en stérilisation
* Les conventions de sous-traitance établies avec les différents donneurs d’ordre, y compris les conventions de dépannage.

**FONCTIONNEMENT SPECIFIQUE DE LA STERILISATION**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N° | Items et références | Renseignements | A remplir par l’établissement |
| 1 - ORGANISATION GENERALE |
| 1.1 | Ouverture | Préciser les horaires d’ouverture de la stérilisation et décrire l’organisation mise en place pour assurer la continuité de l’activité:  |  |
| 1.2 | Volume | Nombre UO réalisées par an :  |  |
| 1.3 | Responsabilité pharmaceutique | Préciser si toutes les étapes de préparation des dispositifs médicaux stériles (c'est à dire exception faite de la pré-désinfection) sont mises en œuvre par la pharmacie à usage intérieur : le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation proprement dite, la libération des charges, le stockage et la mise à disposition : |  |
| 2 - MOYENS EN PERSONNEL |
| 2.1 | Personnel | * Préciser la qualification et l’effectif en ETP associé du personnel de la stérilisation, y compris le temps pharmacien :
* Responsable du système permettant d’assurer la qualité de la stérilisation des DM :
 |  |
| 2.2 | Formation | Décrire les modalités de formation initiale et continue du personnel de stérilisation ou joindre la procédure correspondante : |  |
| 3 - LOCAUX  |
| 3.1 | Description  | * Préciser la localisation du service de stérilisation par rapport à l’emplacement des blocs opératoires ou l’indiquer sur les plans:
* En ce qui concerne la ZAC, décrire succinctement le traitement d’air. Préciser notamment s’il est dédié, les gradients de pression entre les différentes zones, la classe d’air de chaque zone, le taux de renouvellement horaire, et la localisation des dispositifs de contrôle de différentiels de pression permettant de s’assurer qu’il existe une surpression >= 15 Pa +/-5 entre la zone de conditionnement et les zones environnantes adjacentes :
* Préciser si les portes des sas d’accès à la ZAC sont asservies :
* Décrire, le cas échéant, les locaux dédiés au linge :
* Décrire les moyens de communication avec les services utilisateurs :
* Indiquer les modalités de qualification de la ZAC et la fréquence de requalification ou joindre la procédure correspondante :
 |  |
| 3.2 | Contrôles environnementaux | * Indiquer les modalités et fréquences des contrôles microbiologiques réalisés en ZAC (aérobiocontamination et prélèvements de surface) ou joindre la procédure ou le plan de contrôle correspondant(e) :
* Indiquer les modalités et fréquence de contrôles des eaux utilisées en stérilisation ou joindre la procédure ou le plan de contrôle correspondant(e) :
 |  |
| 3.3 | Entretien | * Préciser les modalités prévues pour l’entretien :
* Préciser si les surfaces apparentes, y compris les plafonds, permettent un nettoyage aisé et limitent l'accumulation et la libération de particules :
 |  |
| 3.4 | Accès | Préciser comment l’accès est limité aux personnes autorisées |  |
| 4 - MOYENS |
| 4.1 | Equipements | * Lister les équipements (laveur-désinfecteurs, cabines de lavage, autoclaves, soudeuses, bacs à ultrasons, laveur-désinfecteurs dentaires, STERRAD, etc.) et indiquer la date d’installation, la capacité et la présence de systèmes d’alarmes, le cas échéant :
* Indiquer les modalités de maintenance et de qualification de ces équipements ou joindre la procédure ou plan de maintenance correspondant(e) :
* Décrire les modalités de maintenance et contrôle de routine des containers :
* Décrire le système de traitement de l’eau :
* Décrire les moyens de transport des DM stérilisés :
 |  |
| 4.2 | Système d'information | * Nom du logiciel métier :
* Décrire le système de traçabilité du procédé :
 |  |
| 4.3 | Assurance Qualité | * Indiquer si une cartographie des risques a été établie :
* Indiquer s’il existe un système de recueil des non-conformités :
* Indiquer si des évaluations des pratiques professionnelles sont organisées pour l’activité de stérilisation :
 |  |
| 5 - SOUS-TRAITANCE |
| 5.1 | Pour le compte d’autres PUI | Préciser les donneurs d’ordre :  |  |
| 5.2 | Pour le compte de professionnels de santé libéraux | * Préciser les professionnels de santé donneurs d’ordre, le cas échéant :
* Préciser les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale, le cas échéant :
 |  |