

F7

\_\_\_\_\_  
**DOMAINE:  
RISQUES HPCI**

\_\_\_\_\_  
**CATÉGORIE:  
SERVICE D'ENDOSCOPIE**

\_\_\_\_\_  
**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

F7 . . .



## Non-conformité

Indiquer le nombre de non-conformités constatées par domaine (joindre le canevas d'auto-contrôle rempli) :

	NON-CONFORMITÉ
Infrastructure	<input type="checkbox"/>
Personnel	<input type="checkbox"/>
Patient	<input type="checkbox"/>
Endoscopie et accessoires	<input type="checkbox"/>

## Propositions de mise en conformité et délais de réalisation

Lister les non-conformités et pour chacune d'elle proposer une action corrective et un délai de mise en œuvre (possibilité de joindre une annexe à cette fiche).

---

---

---

## Infos pratiques

Dès 2019, 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



## AUTO-CONTRÔLE

1	INFRASTRUCTURE	OUI	NON	NC (NON CONCERNÉ)
1.1	Local d'examen d'endoscopie dédié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Local d'examen d'endoscopie adapté	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Local d'accueil et d'attente de la patientèle pouvant être ventilé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Local de retraitement des endoscopes dédié	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5	Local de retraitement des endoscopes comportant 1 zone sale et une zone propre physiquement séparées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6	Revêtements des surfaces verticales et horizontales lisses, lessivables et d'entretien facile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7	Existence d'un local sale, sécurisé avec un vidoir et pouvant être utilisé pour le stockage transitoire des déchets et la pré désinfection des DM réutilisables avant leur acheminement en stérilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8	Existence d'un local propre, sécurisé, pour le stockage des dispositifs médicaux stériles ou propres et des équipements médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.9	Présence d'armoires de stockage des endoscopes dédiées, fermées, ventilées et sécurisées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.10	Les locaux sont entretenus selon un protocole écrit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propositions de mises en conformité :				
Dysfonctionnements ne pouvant pas être mis en conformité (détaillé la raison) :				
Commentaires :				



2	PERSONNEL	OUI	NON	NC (NON CONCERNÉ)
Nomination d'un-e responsable pour le service d'endoscopie.				
Nom : _____				
Prénom : _____				
Taux d'activité : _____				
2.1	Matériel de protection adéquat à disposition dans le local d'examen et le local du retraitement des endoscopes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Existence de fiches techniques décrivant l'utilisation conforme de la tenue vestimentaire et du matériel de protection en endoscopie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Procédure décrivant le comportement à adopter en cas de AES et marche à suivre pour la déclaration et la consultation en cas d'accident à disposition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propositions de mises en conformité :				
Dysfonctionnements ne pouvant pas être mis en conformité (détaillé la raison) :				
Commentaires :				

3	PATIENT	OUI	NON	NC (NON CONCERNÉ)
3.1	Utilisation d'une «check-list» patient avant l'examen endoscopique conforme aux recommandations de la directive suisse pour le retraitement des endoscopes flexibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Existence de protocole pour la prise en charge d'un patient faisant l'objet de Mesures Additionnelles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propositions de mises en conformité :				
Dysfonctionnements ne pouvant pas être mis en conformité (détaillé la raison) :				
Commentaires :				



4	ENDOSCOPES SOUPLES ET ACCESSOIRES	OUI	NON	NC (NON CONCERNÉ)
Nombre de laveurs désinfecteurs : _____				
Types de laveurs désinfecteurs : _____				
4.1	Traçabilité de l'endoscope depuis l'examen jusqu'à la fin de son retraitement assurée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Transport du matériel propre et sale dans des bacs fermés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	Existence d'un protocole de retraitement des endoscopes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4	Marche en avant des endoscopes après examen, du plus sale au plus propre respectée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5	Est-ce que les endoscopes doivent-ils être traités manuellement ? Si oui, expliquer la raison : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.6	Si laveur désinfecteur, existence d'un protocole de maintenance des appareils, d'un planning du contrôle de routine et de validation Date de la dernière validation : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.7	Prélèvements de contrôle de l'eau de rinçage du laveur désinfecteur planifiés et résultats retracés dans un document ad hoc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.8	Prélèvements de contrôle des endoscopes planifiés et résultats retracés dans un document ad hoc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.9	Prise en charge et retraitement des accessoires fait l'objet de procédures écrites	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propositions de mises en conformité :				
Dysfonctionnements ne pouvant pas être mis en conformité (détaillé la raison) :				
Commentaires :				



5	ENDOSCOPES RIGIDES ET ACCESSOIRES	OUI	NON	NC (NON CONCERNÉ)
5.1	Traçabilité de l'endoscope depuis l'examen jusqu'à la fin de son retraitement assurée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2	Transport du matériel propre et sale dans des bacs fermés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3	Existence d'un protocole de retraitement des endoscopes rigides	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.4	Marche en avant des endoscopes après examen, du plus sale au plus propre respectée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.5	Traitement des endoscopes rigides en stérilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.6	Traitement des endoscopes rigides en endoscopie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.7	Si en endoscopie, existence de protocole de maintenance des appareils, planning du contrôle de routine et validation  Nombre de laveurs-désinfecteurs : _____  Date des dernières validations : _____  Nombre de stérilisateurs : _____  Date de la dernière validation : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.8	La prise en charge et retraitement des accessoires fait l'objet de procédures écrites	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propositions de mises en conformité :				
Dysfonctionnements ne pouvant pas être mis en conformité (détaillé la raison) :				
Commentaires :				