



Formulaire de traçabilité

Changement des filtres de l'isolateur (Pré-filtre/HEPA)



Feuillet n°.....

Date	Identification du filtre	Références	Remarques	Identification de l'agent
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	
	<input type="checkbox"/> : Pré-filtre <input type="checkbox"/> : Filtre HEPA		n° lot /per. : n° lot /per. :	

	Groupe qualité	MAJ : 25/10/10	FM/PHA/02	
	Formulaire de traçabilité Changement des gants néoprènes de l'isolateur			

Fréquence de changement : fonction de l'activité et état du gant

Feuillet n°.....

Date	Identification du gant	Observation	Remarque(s)	Identification de l'agent
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		

	Groupe qualité	MAJ : 25/10/10	FM/PHA/03	
	Formulaire de traçabilité Changement des manchettes de l'isolateur			

Fréquence de changement : fonction de l'activité et état de la manchette

Feuillet n°.....

Date	Identification manchette	Observation	Remarque(s)	Identification de l'agent
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		
	N° lot : Per:	<input type="checkbox"/> : Changement préventif <input type="checkbox"/> : Changement curatif N° fiche incident :		



Formulaire de traçabilité

Contrôles quotidiens de la pièce avant activité



Feuillet n°.....

Date	Heure	Nettoyage Pièce, isolateur, hotte	Pressions Isolateurs, pièce, cascade de pression	Température Frigo Pièce	Stérilisation	Contrôles microbiologiques (air, surface, <i>fungi</i>) J1 et J2 à 37°C	Identification de l'agent
		<input type="checkbox"/> : Zone de préparation /sas <input type="checkbox"/> : Isolateur <input type="checkbox"/> : Hotte	Isolateur : Cascade de pression :	Zone de préparation : Réfrigérateur :	Stérilisation à vide	<input type="checkbox"/> : Air PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Air pièce de préparation <input type="checkbox"/> : Surfaces PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Surfaces zone de préparation	
		<input type="checkbox"/> : Zone de préparation /sas <input type="checkbox"/> : Isolateur <input type="checkbox"/> : Hotte	Isolateur : Cascade de pression :	Zone de préparation : Réfrigérateur :	Stérilisation à vide	<input type="checkbox"/> : Air PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Air pièce de préparation <input type="checkbox"/> : Surfaces PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Surfaces zone de préparation	
		<input type="checkbox"/> : Zone de préparation /sas <input type="checkbox"/> : Isolateur <input type="checkbox"/> : Hotte	Isolateur : Cascade de pression :	Zone de préparation : Réfrigérateur :	Stérilisation à vide	<input type="checkbox"/> : Air PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Air pièce de préparation <input type="checkbox"/> : Surfaces PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Surfaces zone de préparation	
		<input type="checkbox"/> : Zone de préparation /sas <input type="checkbox"/> : Isolateur <input type="checkbox"/> : Hotte	Isolateur : Cascade de pression :	Zone de préparation : Réfrigérateur :	Stérilisation à vide	<input type="checkbox"/> : Air PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Air pièce de préparation <input type="checkbox"/> : Surfaces PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Surfaces zone de préparation	
		<input type="checkbox"/> : Zone de préparation /sas <input type="checkbox"/> : Isolateur <input type="checkbox"/> : Hotte	Isolateur : Cascade de pression :	Zone de préparation : Réfrigérateur :	Stérilisation à vide	<input type="checkbox"/> : Air PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Air pièce de préparation <input type="checkbox"/> : Surfaces PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Surfaces zone de préparation	
		<input type="checkbox"/> : Zone de préparation /sas <input type="checkbox"/> : Isolateur <input type="checkbox"/> : Hotte	Isolateur : Cascade de pression :	Zone de préparation : Réfrigérateur :	Stérilisation à vide	<input type="checkbox"/> : Air PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Air pièce de préparation <input type="checkbox"/> : Surfaces PSM / isolateur <input type="checkbox"/> : Surfaces zone de préparation	

Rappel sur les modes opératoires et des fréquences : <i>(selon les protocoles de chacun)</i> Agent nettoyant utilisé : N° lot et date de péremption	Feuillet n°
--	--------------------------

Date	Eléments entretenus		Remarques	Identification de l'agent
	Grand nettoyage	Nettoyage intermédiaire		

Rappel sur les modes opératoires et des fréquences : (<i>selon les procédures de chacun</i>) Agent nettoyant utilisé : N° lot et date de péremption :	Feuillet n°
--	--------------------------

Date	Horaire		Points de nettoyage					Identification de l'agent
	Heure début	Heure fin	<i>Local préparation</i>	<i>Sas personnel</i>	<i>Local externe</i>	<i>Sas déchets</i>	<i>Sas matières</i>	



**Formulaire de traçabilité
Suivi des interventions : sas et zone de préparation**

Feuillet n°.....

Date	Heure	Zone d'intervention	Type d'intervention	Observations	Signature

**Formulaire de traçabilité
Liens avec les services de soins**

Feuillet n°.....

Date - Heure	Appelant	Appelé	Motif	Commentaire

Feuillet n°

Date	Heure	Élément concerné	N°de série/lot	Type d'intervention	Intervenant	Remarques



Formulaire de traçabilité Maintenance de l'isolateur



Feuillet n°.....

Date	Heure	Elément	Maintenance	N° de série/lot	Intervenant	Remarques
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			

**Formulaire de traçabilité
Maintenance des locaux et sas**

Feuillet n°.....

Date	Heure	Lieux (sas, local, réfrigérateur)	Maintenance	N° de série/lot	Intervenant	Remarques
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			
			<input type="checkbox"/> Curative <input type="checkbox"/> Préventive			



Formulaire de traçabilité

Contrôle des paramètres de stérilisation pour les isolateurs



Feuillet n°

Date	Lieu et nature de la stérilisation	Paramètres de stérilisation						Identification de l'agent
		Conso. agent stérilisant	Tps de stéril.	Tps de rinçage	T°C de stéril.	Pression air comprimé	Débit air comprimé	

Feuillet n°

Date de destruction	N° ordre	Produit	Quantité	Motif de destruction	Identification de l'agent

Feuillet n°.....

Date - Heure	Service	Dispensé par	Remarques



Formulaire de traçabilité Remplissage et vidanges de l'agent stérilisant

Feuillet n°.....

Date - Heure	Remplissage	N° lot de l'agent stérilisant	Vidange	Nombre de stérilisations	Identification de l'agent

**Formulaire de traçabilité
REQUALIFICATION DES APPAREILS ANNEXES**

Feuille n°.....

Date	Appareil	N° série	Résultats	Date prochaine requalification	Intervenant



Formulaire de traçabilité

Vérifications quotidiennes entrée en pièce (PSM)



Feuillet n°

Date	UCPC				PSM					Remarques	Identification de l'agent
	Relevé gradient pression	Relevé température réfrigérateur	Contrôle microbiologiques	Nettoyage de l'UCPC	Identifiant hotte	Pression classe C	Température	Vitesse du flux	Alarmes		
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air								



Formulaire de traçabilité

Vérifications quotidiennes entrée en pièce (isolateur)



Feuillet n°

Date	UCPC				Isolateur					Remarques	Identification de l'agent
	Relevé gradient pression	Relevé température réfrigérateur	Contrôle microbiologiques	Nettoyage de l'UCPC	Identifiant isolateur	Vérification gants, manchettes	Vannes	Alarme	Relevé température		
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					
			<input type="checkbox"/> Surfaces <input type="checkbox"/> Air			<input type="checkbox"/> Gants <input type="checkbox"/> Manchettes					