

**Liste de contrôle  
pour l'inspection du traitement des dispositifs médicaux (DM)  
dans les cabinets médicaux qui utilisent des petits stérilisateurs et des la-  
veurs-désinfecteurs conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médi-  
caux (ODim).**

**1 Informations concernant le cabinet** (réf.: BPPS<sup>i</sup> préface p. 5)

Cabinet: .....

.....

Rue, n° .....

NPA / Lieu .....

Tél. ....

Courriel .....

Nbre de locaux .....(=salles de traitement où sont utilisés des DM retraités)

Nbre total de collaborateurs ..... en équivalent plein temps .....%

dont médecins ..... en équivalent plein temps .....%

dont AM<sup>ii</sup> ..... en équivalent plein temps .....%

dont autre personnel qualifié

(p.ex. infirmière) ..... en équivalent plein temps .....%

1.1 Le cabinet retraite-t-il lui-même des DM?  Oui  Non

Si Non, continuer au → **point 13**

1.2 Responsable avec autorisation de pratiquer une profession médicale (*médecin, en règle générale propriétaire du cabinet*)

Nom, prénom ..... Qualification/spécialité/titre .....

1.3 Personne(s) chargée(s) du  
retraitement des DM

Qualification / formation

.....

.....

.....

.....

.....

→ **Veillez mentionner d'éventuelles remarques sur une feuille séparée et la joindre au questionnaire.**

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 1 von 7

**2 Informations concernant l'inspection**

- Inspection de base
- Inspection de suivi
- Contrôle ponctuel
- Autre (motif) .....

Date de l'inspection .....

Inspecteur(s)

Nom, prénom

Qualification/titre

.....  
 .....

**3 Plan d'hygiène – système d'assurance qualité (=SAQ<sup>iii</sup>) (réf.: GTLD<sup>v</sup> 1 matrice 1 SAQ)**

- 3.1 SAQ / plan d'hygiène adapté à la structure du cabinet  Oui  Non  n/a<sup>v</sup>
- 3.2 Rapports des appareils de retraitement (validation, maintenance, réparation) (réf.: GTLD 002)  Oui  Non  n/a
- 3.3 Retraitement conforme aux indications du fabricant Si Non: motif  Oui  Non  n/a

.....

**4 Personnel (réf.: GTLD 1 matrice 2)**

- 4.1 Organigramme  Oui  Non  n/a
- 4.2 Attribution des responsabilités et cahier des charges pour le retraitement des DM  Oui  Non  n/a
- 4.3 Formation actuelle et documentée (réf. BPPS chap. 4)  Oui  Non  n/a

**5 Dispositifs médicaux à retraiter par le cabinet**

- 5.1 Catégories du retraitement:
  - Non critique  Oui  Non simple désinfection  Oui  Non  n/a
  - Semi-critique  Oui  Non désinfection de haut niveau  Oui  Non  n/a
  - Critique  Oui  Non stérilisation  Oui  Non  n/a
- 5.2 Instructions écrites pour le retraitement des DM? (réf. BPPS 3.1 / GTLD 001 matrice 4)  Oui  Non  n/a

**6 Organisation / locaux (réf. BPPS chap. 5/GTLD 001 matrice 3)**

- 6.1 Local de retraitement dédié et conforme? (réf. BPPS chap. 8 + 9)  Oui  Non  n/a
- 6.2 Les DM retraités sont ils protégés de la recontamination?  Oui  Non  n/a

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Gepprüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 2 von 7

## 7 Retraitement de DM critiques (réf. BPPS chap. 3.1/10/11/GTLD 001 matrice 3/4/7/5)

Les activités suivantes sont-elles mises en œuvre correctement et conformément au SAQ / plan d'hygiène?

- 7.1 Prédésinfection (désinfection chimique)  Oui  Non  n/a
- 7.2 Nettoyage et en laveur désinfecteur (AND)<sup>vi</sup>  Oui  Non  n/a
- 7.3 Nettoyage manuel (réf. BPPS chap. 7)  Oui  Non  n/a
- 7.4 Séchage, contrôle et entretien des instruments  Oui  Non  n/a
- 7.5 Emballages compatibles avec la stérilisation à la vapeur?  Oui  Non  n/a
- 7.6 Utilisation d'une thermosoudeuse?  Oui  Non  n/a
- 7.7 Instructions d'utilisation et de contrôle de la thermosoudeuse sont-elles établies?  Oui  Non  n/a
- 7.8 Contrôle de l'intégrité des emballages?  Oui  Non  n/a

## 8 Laveur désinfecteur (réf. GTLD 002)

Oui  Non  n/a

Modèle: ..... Année d'acquisition: .....

- 8.1 Contrôle de l'efficacité de nettoyage? (= validation ou procédure de validation réduite) (réf. BPPS chapitre 14, annexe D)  Oui  Non  n/a
- 8.2 Cycles du laveur désinfecteur adaptés ? (Réf. GTLD 002)  Oui  Non  n/a
- 8.3 Contrat de service / d'entretien:  Oui  Non  n/a

Société: .....

Date du dernier service / entretien: .....

→ Si d'autres appareils sont utilisés, veuillez les lister sur une feuille séparée.

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 3 von 7

## 9 Stérilisateur / autoclave (réf. BPPS chap. 2 / GTLD 002) Oui Non n/a

### 9.1 Appareil 1

Modèle: ..... Année d'acquisition: .....

Validation:  Oui  Non si oui, date: .....

Requalification :  Oui  Non si oui, dernière en date: .....

Journal de bord:  Oui  Non

Contrat de service:  Oui  Non

Société: .....

Date du dernier service / entretien: .....

### 9.2 Appareil 2

Modèle: ..... Année d'acquisition: .....

Validation:  Oui  Non si oui, date: .....

Requalification:  Oui  Non si oui, dernière en date: .....

Journal de bord:  Oui  Non

Contrat de service:  Oui  Non

Société: .....

Date du dernier service / entretien: .....

### 9.3 Autoclave(s) adapté(s) au DM critiques? Oui Non n/a

→ Si d'autres appareils sont utilisés, veuillez les lister sur une feuille séparée.

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Gepprüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 4 von 7

**10 Déroulement de la stérilisation** (réf. BPPS chap. 12/14.2/15 et annexe B+C)

- 10.1 Cycles de stérilisation (qui existent et sont utilisés)
- Cycle prion: 134°C pendant 18 min  Oui  Non  n/a
  - Simple cycle: 121°C pendant 15 min  Oui  Non  n/a
  - Autre: .....  Oui  Non  n/a
  - Autre: .....  Oui  Non  n/a
  - Autre: .....  Oui  Non  n/a

Les activités suivantes sont-elles réalisées correctement et conformément au plan d'hygiène?

- 10.2 Maniement, charge, contrôle  Oui  Non  n/a
- 10.3 Inscription des paramètres (Date, température, pression, durée)  Oui  Non  n/a
- 10.4 Indicateurs (type/classe .....)  
Utilisés quand/comment?  Oui  Non  n/a
- .....
- 10.5 Test de pénétration de la vapeur (Helix/Bowie Dick)  
Quand/comment?  Oui  Non  n/a
- .....
- 10.6 Test biologique (si aucun test physique)  
Type/classe  Oui  Non  n/a
- .....
- Quand/comment?  Oui  Non  n/a
- .....
- 10.7 Test de vide  Oui  Non  n/a
- Quand/comment?  Oui  Non  n/a
- .....

**11 Libération de la charge** (réf. BPPS chap. 11 + annexe B / GTLD 4 et 7d)

- 11.1 Etiquetage (n° de charge, date de stérilisation et/ou date de péremption)  Oui  Non  n/a
- 11.2 Protocole de libération de la charge  Oui  Non  n/a
- 11.3 Déroulement du cycle (journal de bord) (réf.: GTLD 002 / BPPS p.38)  Oui  Non  n/a

**12 Stockage des DM stérilisés** (réf. BPPS chap. 13 / GTLD 001 matrice 3 et 4)

- 12.1 Le lieu de stockage est-il propre et adapté?  Oui  Non  n/a
- 12.2 Le statut de libération est-il défini?  Oui  Non  n/a
- 12.3 Le stockage permet-il un contrôle après la date de péremption?  Oui  Non  n/a

**13 En cas de retraitement par un tiers** (réf. BPPS chap. 15/ GTLD 001 matrice 6)

- 13.1 Prestations définies dans un contrat écrit entré en force?  Oui  Non  n/a
- avec mention des exigences en matière de qualité  Oui  Non  n/a
- avec directives aux interfaces  Oui  Non  n/a
- avec affectation des contrôles et des responsabilités  Oui  Non  n/a
- 13.2 Protocole d'entrée des DM retraités?  Oui  Non  n/a

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Geprüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 5 von 7

## 14 Liste de non conformités

Remarque:

Une inspection est un examen ponctuel. La liste ci-dessous n'est pas exhaustive et ne recense pas forcément tous les points qui ne respectent pas les dispositions légales. La responsabilité concernant le respect des toutes les dispositions actuelles en vigueur et la conformité du système d'assurance-qualité incombe à la personne responsable de la stérilisation au cabinet.

Non conformités critiques<sup>vii</sup>

Oui  Non  n/a

.....

.....

.....

Non conformités importantes<sup>viii</sup>

Oui  Non  n/a

.....

.....

.....

Non conformités minimales

Oui  Non  n/a

.....

.....

.....

## 15 Remarques

15.1 Cabinet

.....

.....

15.2 Inspecteur(s)

.....

.....

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Gepüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 6 von 7

**16 Inspecteurs**

Fonction	Nom/prénom	Signature
Inspecteur(s):	.....	.....
	.....	.....

Médecin responsable du cabinet:

.....

Lieu/date: .....

**Glossaire**

- <sup>i</sup> BPPS = Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée. Swissmedic Version 1, avril 2010
- <sup>ii</sup> AM = assistante médicale
- <sup>iii</sup> SAQ = système d'assurance qualité
- <sup>iv</sup> GTLD = Groupe de travail des lignes directrices (lignes directrices du GT BPPS)
- <sup>v</sup> n/a = non applicable
- <sup>vi</sup> AND = appareil de nettoyage et de désinfection (thermodésinfecteur)
- <sup>vii</sup> Non-conformité critique = risque significatif qui peut engendrer un produit ou un événement susceptible de mettre en danger des personnes ou des animaux.
- <sup>viii</sup> Non-conformité importante = risque significatif qui peut engendrer un produit non conforme à la spécification ou ne correspondant pas aux critères admis.

Code: CL AG KIGAP 003/V01F	Erstellt: 29.01.2016	Gültig ab: 10.02.2017
Verfasst: Dr. St. Luterbacher/Dr. Chr. Zimmer	Gepprüft: AG KIGAP 12.12.2016	Genehmigt: AG KIGAP 10.02.2017
Ersetzt: -	Anhänge: keine -	Seite: 7 von 7