

# Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant de petits stérilisateurs et appareils de nettoyage et de désinfection

## Préambule à la version finale du 20.09.2011

L'article 24 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) délègue aux cantons la surveillance du marché et les contrôles ultérieurs dans les commerces de détail et les points de remise, des dispositifs sur mesure et de la maintenance et du retraitement par les professionnels qui s'en servent (hormis dans les hôpitaux).

Il est par ailleurs stipulé à l'art. 29 que les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2011.

A la demande de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), un groupe de travail a élaboré, avec le concours de représentants de la SSO (Société suisse des médecins-dentistes), de la Conférence des sociétés Cantonales de Médecine (CCM) et de Swissmedic, un plan de réalisation des contrôles du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires.

Le but visé est d'harmoniser le déroulement des contrôles effectués en Suisse.

La présente « version finale » d'une liste de contrôle est le premier aboutissement de ce travail. Elle reprend tous les points-clés du processus. Elle a été élaborée à partir d'une ébauche de liste de contrôle faite par un groupe de travail du comité de la SSSH (Société suisse de Stérilisation Hospitalière), et se fonde sur les bases légales, sur des propositions avancées par le groupe de travail ainsi que sur diverses directives et divers aide-mémoire de Swissmedic, telles que les BPPS V1.0. d'avril 2010.

La présente liste de contrôle facilitera le passage en revue de tous les points importants du retraitement des dispositifs médicaux. Aussi cette première version est-elle relativement détaillée.

Sa structure est inspirée de celle d'un système d'assurance-qualité (cf. GAP V1, et cPh.H. BPF fabrication de médicaments en petites quantités) et son contenu découle essentiellement des BPPS (Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (=DM) pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée, V1 avril 2010), qui explicitent les exigences légales en vigueur.

Il convient de souligner que la présente liste de contrôle ne contient pas de points faisant l'objet d'une évaluation. Celle-ci (objection, point devant faire l'objet d'une discussion, lacune, exigence, etc.) est en effet effectuée par l'inspecteur, dans le cadre de l'inspection.

L'évaluation/l'appréciation/les exigences dépendent du secteur d'activités et de la taille de l'entreprise ainsi que des DM retraités. En vertu des prescriptions légales actuelles, les inspections se font par échantillonnage et à la suite d'incidents. Les inspections effectuées par échantillonnage doivent être basées sur les risques et/ou être liées à une autre inspection (p. ex. inspection de la pharmacie privée).

Conformément à la LAMal et en partie aussi à diverses ordonnances et charges cantonales, les entreprises sont tenues d'utiliser un système d'assurance-qualité, ce qui découle dans le domaine des produits thérapeutiques également de l'art. 3 LPTh, dans le sens où il exige la conformité à l'état actuel de la science et de la technique. Tout système d'assurance-qualité comporte obligatoirement un système documentaire incluant les procédures à appliquer pour satisfaire aux exigences qualitatives en vigueur ainsi que les documents contenant les données justificatives. La nature et la forme peuvent quant à elles varier (p. ex. dans un cabinet dentaire, cela peut prendre la forme d'un plan d'hygiène du cabinet ou d'un seul document incluant la procédure à appliquer et les données justificatives correspondantes). Dans tous les cas, un contrôle de la version des documents doit être effectué et le responsable technique est tenu de les faire mettre en œuvre.

Cette liste de contrôle permettra en outre de faire de premières expériences pratiques, à l'échelle nationale, par rapport aux contrôles. Les expériences, les propositions d'amélioration, les problèmes rencontrés lors de l'évaluation de la situation sur place, etc. devront être transmis au groupe de travail pour qu'il puisse les analyser et en débattre.

Les conclusions de ces discussions/évaluations permettront ensuite d'optimiser la liste de contrôle ainsi que la formation et le perfectionnement des inspecteurs.

Enfin, il est prévu qu'une première version de la liste de contrôle soit approuvée par l'Association des pharmaciens cantonaux, qui prononcera son entrée en vigueur.

Membres du groupe de travail :

APC D<sup>r</sup> Stephan Luterbacher, pharmacien cantonal de Lucerne, responsable du groupe de travail  
APC D<sup>r</sup> Samuel Steiner, pharmacien cantonal de Berne  
APC D<sup>r</sup> Luděk Čáp, Contrôle des dispositifs médicaux, canton de ZG  
APC D<sup>r</sup> Stefan Burkard, chef du Contrôle des dispositifs médicaux, canton de Zurich  
APC Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV  
Swissmedic Markus Weiss, Inspecteur, division Dispositifs médicaux  
CCM D<sup>r</sup> méd. Markus Reber, Président de la Société des médecins du canton de Lucerne  
SSO D<sup>r</sup> méd. dent. Rolf Hess, membre du Comité de la SSO  
SSO D<sup>r</sup> méd. dent. Serge Roh, Président de la CHPE (=Commission pour l'Hygiène en cabinet dentaire et la Protection de l'Environnement)  
SSO P<sup>r</sup> Bernhard Guggenheim, membre de la CHPE  
SSSH Frédy Cavin, président de la société suisse de stérilisation hospitalière  
SSSH Elaine Chassot, secrétaire de la section romande de la SSSH  
SSSH Hervé Ney, membre du comité central de la SSSH

Final Draft!

Final Draft!

**Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant des petits stérilisateurs et des laveurs-désinfecteurs**

Remarque :

Une inspection/un contrôle est une vérification par échantillonnage. Les constatations / lacunes énumérées ci-après ne représentent pas forcément toutes les déviations par rapport aux prescriptions qui doivent être respectées. Le responsable technique de l'établissement assume la responsabilité du respect des prescriptions actuellement en vigueur et de la conformité du système d'assurance-qualité.

**1 Renseignements sur l'établissement** REF : BPPS : PREFACE P. 5

1.1 Société / cabinet médical (site) :

.....  
 Rue n° .....  
 NPA / localité .....  
 N° de tél. ....  
 Courriel .....

Responsable technique dans l'entreprise ?  
 (en règle générale, la personne dont le nom apparaît sur l'autorisation d'exploitation) .....

L'entreprise traite-t-elle elle-même des DM ?  Oui  Non → vers chapitre 9

Responsable du retraitement des DM ? .....

Nombre de collaborateurs travaillant au retraitement des DM .....

Temps estimé consacré chaque jour au retraitement des DM .....

**2 Données relatives à l'inspection**

2.1 Inspection

Inspection de base  Réinspection  Inspection périodique  For Cause ??? (suite à des incidents)

Date : ..... Durée : .....

2.2 Inspecteurs :

Fonction :                      Nom / prénom :                      Signature :

Inspecteur : .....

Co-inspecteur(s) : .....

Lieu / date : .....

**3 Personnel** REF: BPPS: CHAPITRE 4

3.1 Existe-t-il un organigramme et des prescriptions écrites (p. ex. descriptions de postes) définissant les responsabilités, tâches, habilitations et compétences en matière de retraitement des DM ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

3.2 Le responsable technique et les collaborateurs en charge du retraitement des DM justifient-ils d'une formation et d'une formation continue adéquate dans ce domaine ?  Oui  Non  NP

Documentée ?  Oui  Non  NP

Quelles qualifications / quelle formation ? .....

Observations : .....

**4 Dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement**

4.1 Les DM à retraiter dans l'établissement ont-ils fait l'objet d'une classification en fonction des risques qui leur sont inhérents du fait de leur nature et de leur utilisation (cf. BPPS point 3.1) ?  Oui  Non  NP

Catégories de DM retraités dans l'établissement ? REF: BPPS: CHAPITRE 3

4.1.1 Critiques ?  Oui  Non  NP.....

Observations : .....

4.1.2 Semi-critiques ?  Oui  Non  NP.....

Observations : .....

4.1.3 Non critiques ?  Oui  Non  NP.....

Observations : .....

4.2 Des procédures de travail écrites spécifiques ont-elles été rédigées pour les différentes catégories de produits retraités dans l'établissement ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

**5 Locaux / Organisation** REF: BPPS: CHAPITRE 5

5.1 Les équipements installés dans le local ou l'espace de travail où les DM sont retraités sont-ils adaptés et adéquats ? Un concept de zone (rouge/jaune/vert) est-il appliqué de manière rigoureuse et des mesures adaptées sont-elles prises pour éviter la recontamination des DM nettoyés (p. ex. protection contre les projections dans la zone de lavage) ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

5.2 Existe-t-il un plan de nettoyage écrit (y c. désinfection, etc.) avec des procédures de travail et une documentation de sa mise en œuvre pour la zone et les appareils ? Est-il clairement décrit qui doit nettoyer quoi et quand (zone, appareils, instruments, etc.), avec quels produits et comment il convient de documenter ces opérations ?  Oui  Non  NP

REF: BPPS: CHAPITRE 6

Observations : .....

5.3 Dans la zone de travail, y a-t-il une alimentation en eau potable pour le nettoyage de base et de l'eau déminéralisée pour le rinçage final ? REF: BPPS: CHAPITRE 5.1  Oui  Non  NP

Observations : .....

**6 Activités et mesures dans la « zone (rouge) sale » (prétraitement, nettoyage, désinfection)**

6.1 Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ? REF: BPPS: CHAPITRES 6 ET 7

- Equipements et mesures de protection du personnel adéquats / présents?  Oui  Non  NP
- Transport de DM contaminés (lieu d'utilisation → lieu de retraitement)  Oui  Non  NP
- Prétraitement des DM (trempage, lavage, démontage, etc.)  Oui  Non  NP  
conformément aux instructions du fabricant du DM, à l'OMCJ et aux instructions d'utilisation des produits utilisés (durée d'action) ?
- Le nettoyage et la désinfection sont-ils effectués manuellement? REF: BPPS: CHAPITRE 7  Oui  Non  NP
- Le nettoyage et la désinfection sont-ils effectués mécaniquement (L/D)?  Oui  Non  NP
- Le mode de lavage choisi est-il adapté au retraitement du DM ?  Oui  Non  NP
- L'efficacité du nettoyage est-elle vérifiée/documentée ?  Oui  Non  NP  
(p. ex. en procédant à des souillures d'essai contrôlées)
- Les produits de nettoyage et de désinfection sont-ils compatibles avec les DM ?  Oui  Non  NP
- Un appareil à ultrasons est-il utilisé pour le nettoyage ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

## 6.2 Laveur-désinfecteur (L/D)

Laveur-désinfecteur

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

Contrat de maintenance  Oui  Non Si oui : Entreprise : .....

Valid./Qualif.  Oui  Non Si oui : Date : .....

REF: BPPS: CHAPITRE 14.1

Maintenance périod.  Oui  Non Si oui : Date: .....

Observations : .....

→ si d'autres appareils sont en service, merci de les mentionner sur une feuille séparée.

## 7 Activités et mesures dans la « zone (jaune) propre » REF: BPPS: CHAPITRES 8 ET 9

7.1 Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ?

- Protection contre toute recontamination et emballage rapide  Oui  Non  NP
- Les opérations de maintenance, de démontage/remontage plateau, d'entretien (p. ex. lubrifiant pour instruments), de contrôle fonctionnel, etc. sont-elles faites conformément aux recommandations du fabricant ?  Oui  Non  NP
- Les emballages sont-ils compatibles avec une stérilisation à la vapeur d'eau saturée ? (p. ex. norme EN 868)  Oui  Non  NP
- Une thermo-soudeuse est-elle utilisée ?  Oui  Non  NP
- Un contrôle visuel des soudures est-il effectué ?  Oui  Non  NP
- Les indicateurs de procédé (indicateur chimique de classe 1) sont-ils utilisés systématiquement et conformément aux instructions du fabricant ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

## 8 Activités dans les domaines de la stérilisation, de la libération et de l'étiquetage « zone verte » REF: BPPS: CHAPITRES 10 ET 11

8.1 Stérilisateur / autoclave REF: BPPS: CHAPITRE 2

..... Année d'acquisition : .....

Contrat de maintenance  Oui  Non Si oui : Entreprise : .....

Valid./Qualif.  Oui  Non Si oui : date : .....

Maintenance périod.  Oui  Non Si oui : date : .....

REF: BPPS: CHAPITRE 15

Stérilisateur adapté aux DM à retraiter (cf. 4.1) ?  Oui  Non  NP

→ si d'autres appareils sont en service, merci de les mentionner sur une feuille séparée.

Observations : .....

8.2 Stérilisation :

Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ?

- Cycle de stérilisation à 134°C pendant 18 min ?  Oui  Non  NP
- Autre : .....  Oui  Non  NP
- Manipulation, charge (max.) et contrôle du stérilisateur ?  Oui  Non  NP
- Une charge de référence est-elle définie ou prescrite ?  Oui  Non  NP
- Le déroulement de la stérilisation (données d'exploitation pression, température, durée, etc.) est-il enregistré et documenté pour chaque charge ?  Oui  Non  NP
- Le processus / cycle de stérilisation est-il contrôlé ?  Oui  Non  NP
- Par ordinateur,  Enregistreur,  Autre : .....
- REF: BPPS: CHAPITRES 12; 14.2 ET ANNEXE B
- Indicateurs :  Oui  Non  NP
- Indicateurs chimiques de classe 1
- Au minimum un indicateur de classe  5 ou  6 par charge  Oui  Non  NP

- Un test de pénétration de la vapeur (Helix, Bowie&Dick) est-il effectué chaque jour ou selon les instructions du fabricant ?  Oui  Non  NP
- Un test de vide est-il effectué au moins 1 fois par semaine et documenté ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

**8.3 Etiquetage** REF: BPPS: CHAPITRE 12 ET ANNEXE C

L'étiquetage permet-il d'assurer la traçabilité du processus de stérilisation et de la date de péremption, conformément à l'Annexe C des BPPS ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

**8.4 Libération :**

Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ? REF: BPPS: CHAPITRE 11 ET ANNEXE B

- Existe-t-il des instructions / listes de contrôle pour la libération des charges ?  Oui  Non  NP  
→ p .ex. utilisation d'un protocole journalier (cf. Annexe B des BPPS)
- Tous les formulaires sont-ils visés par la personne habilitée à libérer les charges ?  Oui  Non  NP
- Les documents sont-ils dûment archivés ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

**9 Stockage des DM stériles** REF: BPPS: CHAPITRE 13

- Les lieux de stockage sont-ils propres et adéquats ?  Oui  Non  NP
- Le statut de qualité Libéré, Quarantaine, Bloqué est-il visible ?  Oui  Non  NP
- Le stockage est-il effectué selon le principe « premier entré, premier sorti » ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

**10 Qualifications des installations / appareils, validation de processus**

- Tous les documents du Manuel qualité, y c. ceux relatifs à la validation et à la qualification, sont-ils libérés par le responsable technique ? → cf. aussi points 6.2 et 8.1  Oui  Non  NP

Observations : .....

**11 Retraitement par des tiers** REF: BPPS: CHAPITRE 16

**11.1 Contrat**

- Un contrat muni d'une signature juridiquement valable (resp. tech.!) régit-il la portée des prestations, les exigences qualitatives, les interfaces, les contrôles et les responsabilités ?  Oui  Non  NP

**11.2** Existe-t-il des instructions écrites internes, des listes de contrôle (Manuel qualité) définissant comment doit se dérouler la réception des DM retraités et son contrôle (complétude, qualité, etc.) ?  Oui  Non  NP

Observations : .....

**12 Liste des lacunes constatées**

**12.1** Lacunes critiques  Oui  Non  NP

Liste des lacunes : .....

**12.2** Déviations majeures  Oui  Non  NP

Liste des lacunes : .....

**12.3** Déviations mineures  Oui  Non  NP

Liste des lacunes : .....

**13 Achèvement des contrôles / de l'inspection**

13.1 Observations des représentants des établissements

.....  
.....  
.....

13.2 Observations des inspecteurs

.....  
.....  
.....

13.3 Suite à donner / charges

.....  
.....  
.....

13.4 Documents / échantillons / photos, etc. emportés

.....  
.....  
.....

13.5 Date / signature de l'inspecteur ou des inspecteurs

.....  
.....

F  
i  
n  
a  
l  
  
D  
r  
a  
f  
t  
!

F  
i  
n  
a  
l  
  
D  
r  
a  
f  
t  
!