Liste de contrôle pour l’inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM) dans les cabinets dentaires utilisant des petits stérilisateurs et des thermodésinfecteurs, en application de l’ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

# Renseignements sur l’établissement *(réf. KlGAP[[1]](#endnote-1) préface p.5)*

Cabinet dentaire  .................................................................

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

Rue et numéro  .................................................................

NPA / Lieu  ................... .............................................

Téléphone  .................................................................

Courriel  .................................................................

Nombre d’units  ………….. *(Salles de traitement)*

Nombre de soignants ………….. en équiv. plein temps  ………….. % total

Dont médecins-  ………….. en équiv. plein temps  ………….. %

dentistes

Dont HD[[2]](#endnote-2) ………….. en équiv. plein temps  ………….. %

Dont AD[[3]](#endnote-3) ………….. en équiv. plein temps  ………….. %

Personne responsable de l’organisation et de la gestion des mesures d’hygiène et du retraitement (en règle générale : le/la titulaire de l’autorisation de pratique du cabinet)

Nom, prénom Qualification/Titre

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

# Données relatives à l’inspection

Inspection de base

Inspection subséquente

Inspection aléatoire

Autre (motif)……………..........................

Date de l’inspection .................................................................

Inspecteur-trice

Nom, prénom Qualification/Titre

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

## L’établissement retraite-t-il lui-même des DM ? Oui Non 🡒 **point 13**

## Personnes responsables pour le retraite- Qualification / Formation

ment au cabinet dentaire

## ................................................................. .............................................

## ................................................................. .............................................

## ................................................................. .............................................

## ................................................................. .............................................

## ................................................................. .............................................

***Prière de mentionner d’éventuelles remarques sur une feuille séparée à joindre à la fin du présent questionnaire.***

# Plan d’hygiène, système d’assurance qualité (SAQ) *(réf. AGLL[[4]](#endnote-4) 1 matrix 1. SAQ)*

## SAQ/Plan d’hygiène adapté à la structure du cabinet dentaire Oui Non

## Documentation technique à disposition pour les appareils de retraitement (validation, maintenance, réparations) ***(réf. AGLL 002)*** Oui Non

## Journal des données de retraitement *(réf. AGLL 002 / KlGAP p.38)* Oui Non

# Personnel *(réf. AGLL[[5]](#endnote-5) 1 matrix 2)*

## Présence d’un organigramme Oui Non

## Responsabilités prédéfinies du retraitement des DM disponibles (cahier Oui Non des charges)

## Attestations de formation (retraitement des DM) documentées Oui Non et disponibles (réf. KlGAP chap. 4)

# Dispositifs médicaux à retraiter dans l’établissement

## Catégories : Retraitement :

Non critiques  Oui  Non Désinfection simple  Oui  Non

Semi-critiques  Oui  Non Désinfection de haut niveau  Oui  Non

Critiques  Oui  Non Stérilisation  Oui  Non

## Instructions écrites spécifiques pour le retraitement des DM critiques ? Oui Non

## *(réf. KlGAP 3.1 / AGLL 001 Matrix 4)*

# Organisation / Locaux *(réf KlGAP chap. 5/AGLL 001 matrix 3.)*

## Les zones prévues pour le retraitement des DM sont-elles adéquates et convenablement équipées ? Oui Non

## Séparation des zones pour le retraitement des DM ? *(réf. KlGAP chap. 8+9)* Oui Non

## Mesures pour éviter la recontamination des DM retraités ? Oui Non

# Retraitement des DM critiques *(réf. KlGAP chap. 3.1/10/11 / AGLL 001 matrix 3./4./7./5.))*

## Les activités suivantes sont-elles exercées conformément au plan d’hygiène ?

## Désinfection mécanisée et nettoyage (thermodésinfecteur) ? Oui Non

## Désinfection par immersion Oui Non

## Nettoyage manuel et séchage *(réf. KlGAP chap. 7)* Oui Non

## Entretien mécanisé des instruments (p.ex. contre-angles) Oui Non

## Les plateaux / conteneurs / sachets conviennent-ils pour la stérilisation à vapeur d’eau sous pression ? Oui Non

## Les DM sont-ils emballés dans des sachets soudés ? Oui Non

## Contrôle visuel des soudures ? Oui Non

## Les produits utilisés sont-ils appropriés et compatibles ? Oui Non

# Désinfection et nettoyage au thermodésinfecteur Oui Non (réf. AGLL 002)

## Modèle: ............................................................. Année d’acquisition : ……..……

## Contrôle de l’efficacité du nettoyage au thermodésinfecteur Oui Non

## Un journal de l’appareil est-il tenu à jour ? *(réf. AGLL 002)* Oui Non

## Contrat de service : Oui Non

## Entreprise : ………………………………………….

## Date du service : ………...……

🡒 Prière de mentionner sur une feuille séparée les autres appareils éventuellement utilisés.

# *Stérilisateur / Autoclave (réf. KlGAP chap. 2 - AGLL 002)*

## Modèle 1

## Modèle : ............................................................. Année d’acquisition : ……..……

## Validation : Oui Non Si oui, date: ……..……

## Revalidation : Oui Non Si oui, date (dernier) : ……..……

## Journal de l’appareil tenu à jour ? Oui Non

## Contrat de service : Oui Non

## Entreprise : ………………………………………….

## Date du dernier service : ……..……

## Modèle 2

## Modèle : ............................................................. Année d’acquisition : ……..……

## Validation : Oui Non Si oui, date : ……..……

## Revalidation : Oui Non Si oui, date (dernier) : ……..……

## Journal de l’appareil tenu à jour ? Oui Non

## Contrat de service : Oui Non

## Entreprise : ………………………………………….

## Date du dernier service : ……..……

## Le-les autoclave-s conviennent-ils au retraitement des DM critiques ? Oui Non

## 🡒 Prière de mentionner sur une feuille séparée les autres appareils éventuellement utilisés.

# *Déroulement de la stérilisation* *(réf. KlGAP chap. 12/14.2/15 et annexes B+C)*

## *Cycles de stérilisation utilisés*

## Cycle prions : 134°C pendant 18 min. Oui Non

## Cycle simple : 121°C pendant 15 min. Oui Non

## Autre: …………………………………………. Oui Non

## Autre: …………………………………………. Oui Non

## Autre: …………………………………………. Oui Non

## Les activités suivantes sont-elles correctement exercées conformément au plan d’hygiène ?

## Manipulation, chargement, contrôles Oui Non

## Documentation des paramètres (date, température, pression, durée) Oui Non

## Indicateurs, Type / Classe .............................................) Oui Non

## Quand / Comment ? .............................................

## Test de pénétration de vapeur (Helix) Oui Non

## Quand / Comment ? .............................................

## Test biologique (en l’absence de test physique) Oui Non

## Type / Classe .............................................

## Quand / Comment ? .............................................

# Libération de charge *(réf. KlGAP chap. 11 + annexes B / AGLL 4. et 7d)*

## Étiquetage (numéro de charge, date de stérilisation ou de péremption) Oui Non

## Protocole de réinitialisation du retraitement en cas d’échec Oui Non

## Protocole de libération de charge Oui Non

# Stockage des DM stériles *(réf. KlGAP chap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 et 4)*

## Les lieux de stockage sont-ils propres et adéquats ? Oui Non

## Le statut de libération est-il défini ? Oui Non

## Le stockage permet-il le contrôle après la date de péremption ? Oui Non

# Retraitement par des tiers *(réf. KlGAP chap. 15/ AGLL 001 Matrix 6)*

## L’étendue des prestations est-elle régie par un contrat écrit valable ? Oui Non

## - Avec mention des exigences qualitatives Oui Non

## - Avec des directives relatives aux transferts Oui Non

## - Avec attribution des contrôles et des responsabilités Oui Non

## Un protocole de réception des DM (retraités) est-il tenu ? Oui Non

# Lacunes constatées

Remarque:

Une inspection est un sondage. Les lacunes énumérées ci-après ne constituent pas obligatoirement la totalité des insuffisances par rapport aux prescriptions à respecter. La responsabilité de l’observation de l’ensemble des prescriptions actuellement valables et la conformité du système d’assurance qualité repose sur la personne responsable du cabinet dentaire (le/la titulaire de l’autorisation de pratique du cabinet).

Lacune(s) critique(s)[[6]](#endnote-6)  Oui  Non

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

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

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

Lacune(s) substantielle(s)[[7]](#endnote-7)  Oui  Non

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

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

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

Autres lacunes/ lacunes minimes  Oui  Non

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

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

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

# Remarques

## Etablissement

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

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

## Inspecteur-trice-s

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

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

# Inspecteur-trice-s

Fonction Nom/ Prénom Signature

## Inspecteur-trice-s :

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

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

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

Professionnel médical responsable du cabinet dentaire:

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

Lieu/ Date : .................................................................

1. KlGAP = Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée.

   Swissmedic version 1.0f, avril 2010 [↑](#endnote-ref-1)
2. HD = Hygiéniste dentaire [↑](#endnote-ref-2)
3. AD = Assistante dentaire [↑](#endnote-ref-3)
4. AGLL = Groupe de travail Ligne directrice (Ligne directrice du groupe de travail KlGAP) [↑](#endnote-ref-4)
5. AGLL = Groupe de travail Ligne directrice (Ligne directrice du groupe de travail KlGAP) [↑](#endnote-ref-5)
6. Lacune critique = Risque significatif de générer un produit ou de provoquer un incident représentant un danger potentiel pour l’humain ou les animaux. [↑](#endnote-ref-6)
7. Lacune substantielle = Risque significatif que le produit généré ne soit pas conforme aux spécifications ou ne corresponde pas à l’autorisation. [↑](#endnote-ref-7)