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 [ ]  Nonet 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 adéquateset 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-ilspour 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 retraitementen 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)