

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)

1 Renseignements sur l'établissement (réf. KIGAPⁱ 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-
dentistes en équiv. plein temps %

Dont HDii en équiv. plein temps %

Dont ADiii 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

2 Données relatives à l'inspection

- Inspection de base
 Inspection subséquente
 Inspection aléatoire
 Autre (motif).....

Date de l'inspection

Inspecteur-trice

Nom, prénom Qualification/Titre

2.1 L'établissement traite-t-il lui-même des DM ?

Oui Non
 → point 13

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 1 de 7

- 2.2 Personnes responsables pour le retraitement au cabinet dentaire Qualification / Formation
-
-
-
-
-

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

3 Plan d'hygiène, système d'assurance qualité (SAQ) (réf. AGLL^{IV} 1 matrix 1. SAQ)

- 3.1 Plan d'hygiène adapté à la structure du cabinet dentaire Oui Non
- 3.2 Documentation technique à disposition pour les appareils de retraitement (validation, maintenance, réparations) (réf. AGLL 002) Oui Non
- 3.3 Journal des données de retraitement (réf. AGLL 002 / KIGAP p.38) Oui Non

4 Personnel

- 4.1 Présence d'un organigramme Oui Non
- 4.2 Responsabilités prédéfinies du retraitement des DM disponibles (cahier des charges) Oui Non
- 4.3 Attestations de formation (retraitement des DM) documentées et disponibles (réf. KIGAP chap. 4) Oui Non

5 Dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement

- 5.1 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
- 5.2 Instructions écrites spécifiques pour le retraitement des DM critiques ? (réf. KIGAP 3.1 / AGLL 001) Oui Non

6 Organisation / Locaux (réf KIGAP chap. 5/AGLL 001 matrix 3.)

- 6.1 Les zones prévues pour le retraitement des DM sont-elles adéquates et convenablement équipées ? Oui Non
- 6.2 Séparation des zones pour le retraitement des DM ? (réf. KIGAP chap. 8+9) Oui Non
- 6.3 Mesures pour éviter la recontamination des DM retraités ? Oui Non

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 2 de 7

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

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

- 7.1 Désinfection mécanisée et nettoyage (thermodésinfecteur) ? Oui Non
- 7.2 Désinfection par immersion Oui Non
- 7.3 Nettoyage manuel et séchage (réf. KIGAP chap. 7) Oui Non
- 7.4 Entretien mécanisé des instruments (p.ex. contre-angles) Oui Non
- 7.5 Les plateaux / conteneurs / sachets conviennent-ils pour la stérilisation à vapeur d'eau sous pression ? Oui Non
- 7.6 Les DM sont-ils emballés dans des sachets soudés ? Oui Non
- 7.7 Contrôle visuel des soudures ? Oui Non
- 7.8 Les produits utilisés sont-ils appropriés et compatibles ? Oui Non

8 Désinfection et nettoyage au thermodésinfecteur

(réf. AGLL 002)

Modèle: Année d'acquisition :

- 8.1 Contrôle de l'efficacité du nettoyage au thermodésinfecteur Oui Non
- 8.2 Un journal de l'appareil est-il tenu à jour ? (réf. AGLL 002) Oui Non
- 8.3 Contrat de service : Oui Non

Entreprise :

Date du service :

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

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 3 de 7

9 Stérilisateur / Autoclave (réf. AGLL 002 KIGAP chap. 2)

9.1 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 :

9.2 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 :

9.3 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.

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 4 de 7

10 Déroulement de la stérilisation (réf. KIGAP 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

10.1 Les activités suivantes sont-elles correctement exercées conformément au plan d'hygiène ?

10.2 Manipulation, chargement, contrôles

 Oui Non

10.3 Documentation des paramètres (date, température, pression, durée)

 Oui Non

10.4 Indicateurs, Type / Classe

 Oui Non

10.5 Quand / Comment ?

10.6 Test de pénétration de vapeur (Helix)

 Oui Non

10.7 Quand / Comment ?

10.8 Test biologique (en l'absence de test physique)

 Oui Non

10.9 Type / Classe

10.10 Quand / Comment ?

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

11.1 Étiquetage (numéro de charge, date de stérilisation ou de péremption)

 Oui Non

11.2 Protocole de réinitialisation du retraitement en cas d'échec

 Oui Non

11.3 Protocole de libération de charge

 Oui Non**12 Stockage des DM stériles** (réf. KIGAP chap. 13)

12.1 Les lieux de stockage sont-ils propres et adéquats ?

 Oui Non

12.2 Le statut de libération est-il défini ?

 Oui Non

12.3 Le stockage permet-il le contrôle après la date de péremption ?

 Oui Non**13 Retraitement par des tiers** (réf. KIGAP chap. 15/ AGLL 001)

13.1 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

13.2 Un protocole de réception des DM (retraités) est-il tenu ?

 Oui Non

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 5 de 7

14 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)^v Oui Non

.....

Lacune(s) substantielle(s)^{vi} Oui Non

.....

Autres lacunes/ lacunes minimales Oui Non

.....

15 Remarques

15.1 Etablissement

.....

15.2 Inspecteur-trice-s

.....

16 Inspecteur-trice-s

Fonction	Nom/ Prénom	Signature
----------	-------------	-----------

16.1 Inspecteur-trice-s :

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

Professionnel médical responsable du cabinet dentaire:

.....

Lieu/ Date :

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 6 de 7

-
- ⁱ KIGAP = 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
- ⁱⁱ HD = Hygiéniste dentaire
- ⁱⁱⁱ AD = Assistante dentaire
- ^{iv} AGLL = Groupe de travail Ligne directrice (Ligne directrice du groupe de travail KIGAP)
- ^v Lacune critique = Risque significatif de générer un produit ou de provoquer un incident représentant un danger potentiel pour l'humain ou les animaux.
- ^{vi} Lacune substantielle = Risque significatif que le produit généré ne soit pas conforme aux spécifications ou ne corresponde pas à l'autorisation.

Code: CL AG KIGAP 002/V01F	Etabli: 12.03.2013	Valable dès: 01.09.2013-
Auteur: Dr St. Luterbacher	Contrôlé: AG KIGAP 26.07.2013	Approuvé: AG KIGAP 31.10.2013 -
Remplace: Nouveau --	Annexe: - --	page: 7 de 7