

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. KIGAP<sup>i</sup> 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<sup>IV</sup> 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)<sup>v</sup>  Oui  Non

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

Lacune(s) substantielle(s)<sup>vi</sup>  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

- 
- <sup>i</sup> 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
- <sup>ii</sup> HD = Hygiéniste dentaire
- <sup>iii</sup> AD = Assistante dentaire
- <sup>iv</sup> AGLL = Groupe de travail Ligne directrice (Ligne directrice du groupe de travail KIGAP)
- <sup>v</sup> Lacune critique = Risque significatif de générer un produit ou de provoquer un incident représentant un danger potentiel pour l'humain ou les animaux.
- <sup>vi</sup> 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