

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

*Section de Genève*

# Hygiène et stérilisation au cabinet dentaire

---

**conférence du 24 mai 2011**

Martine Riesen

# REMERCIEMENTS

**Aux médecins du groupe de travail et aux collègues dentistes qui ont apporté une partie de l'iconographie de cet exposé,**

**A mes assistantes dentaires Mesdames Aferdita Nuhiu, Patricia Ferreira, Jasmina Omerovic et Angelica Buemessa, qui ont saisi le sens de notre effort de changement et le mettent en pratique chaque jour,**

**A Mme Odile Bruesch pour ses recherches sur le coût des articles liés à la stérilisation.**

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

*Section de Genève*

# SPONSORS

## **Dental Concept**

*M. Denis Verdumo*

*M. Christian Binggeli*

## **Alva-Tech**

*M. Georges Alvaro*



## Trois zones

---

### 2) Locaux de la stérilisation (du sale vers le propre) :

- Zone rouge: instruments sales, désinfection et lavage des instruments
- Zone jaune: séchage, vérification de la bonne fonction des instruments et emballage (conditionnement)
- Zone verte: stérilisation des instruments



*Matériel : rubans adhésifs de 3 couleurs*

*Coût et temps de réalisation: minimes (13.- CHF)*

*Difficulté : faible, selon la configuration des lieux.*





## Le principe (EMD)

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

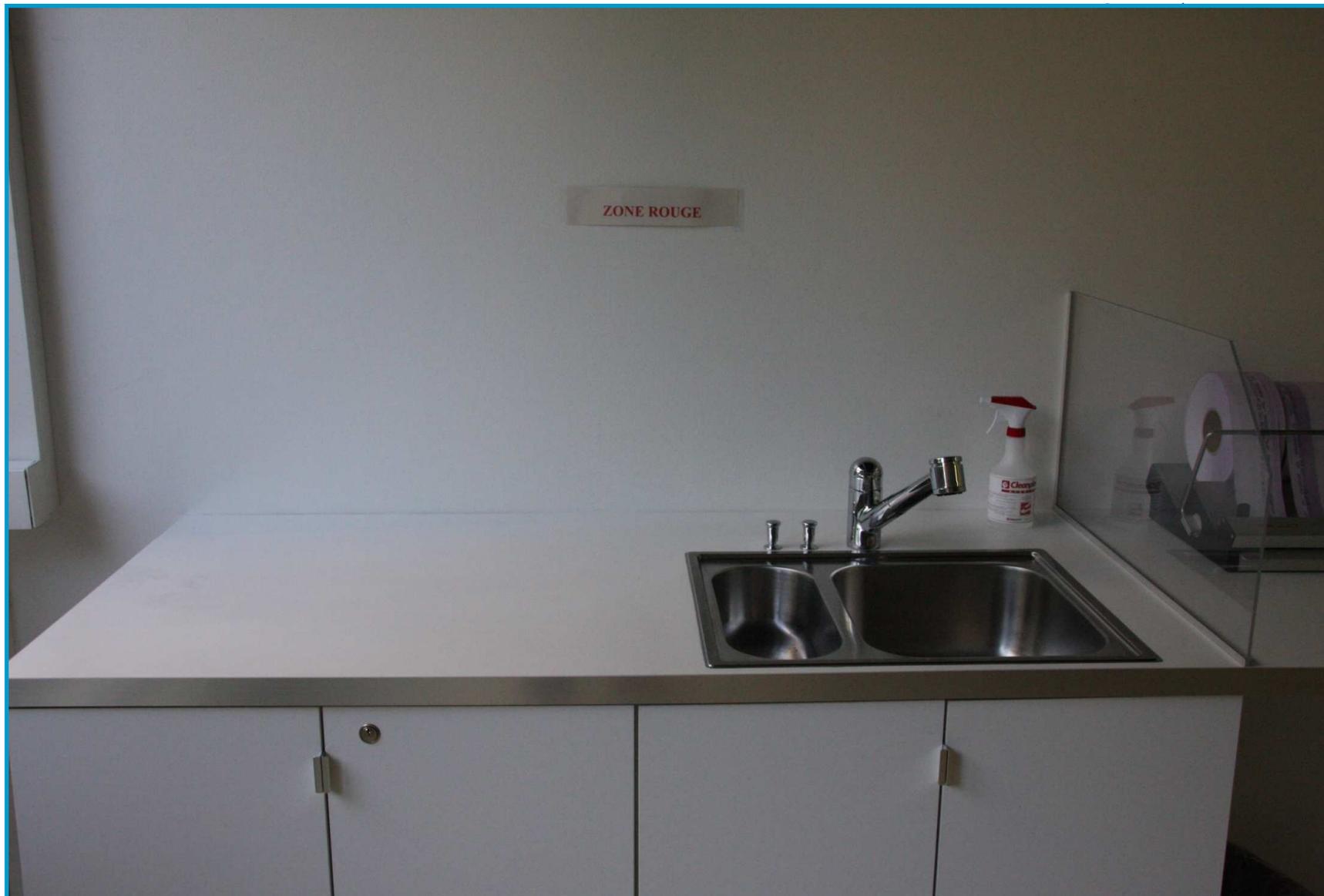




## Arrivée des instruments: tri, désinfection, lavage

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**





Séchage, contrôle, entretien,  
Conditionnement  
Stérilisation

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**





# Thermo-soudeuse

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

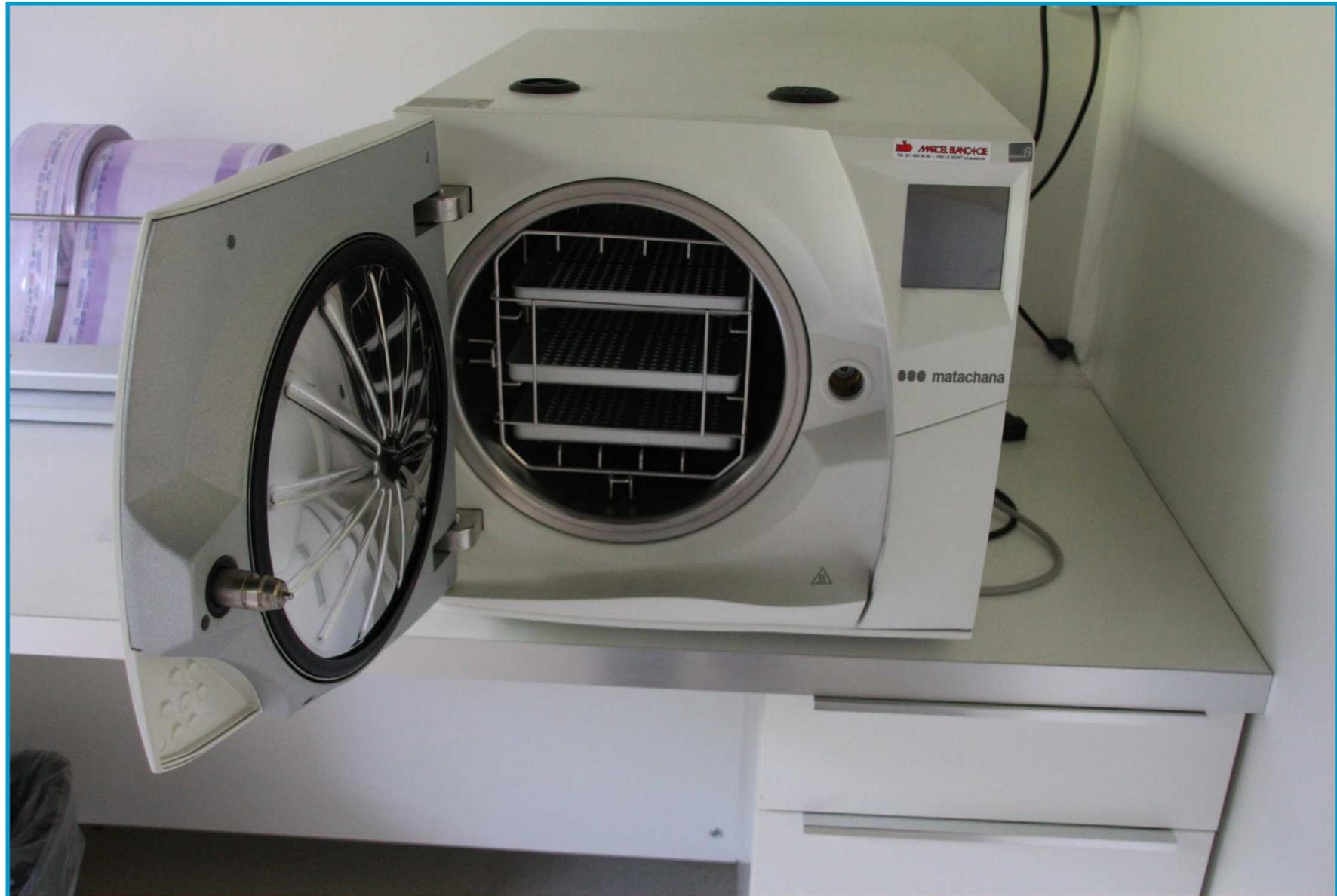




# Autoclave

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**





## Zone de stockage Sachets stériles

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

# SSO

Section de Genève





# Zone de stockage Instruments thermo-désinfectés

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

# SSO

Section de Genève





## Exemple concret 1

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

## Exemple concret 1





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

## Exemple concret 1





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

## Exemple complexe 2

Section de Genève

Vue globale





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

Vue précise





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

Vue précise





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

Vue précise





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

Vue précise





## Exemple complexe 3

Vue globale





Vue globale





Vue précise

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève





Vue précise

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève





Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

Vue précise



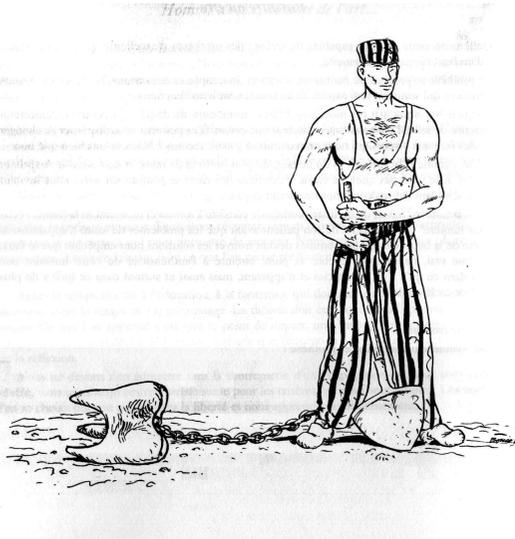


Vue précise



# Responsabilité

---



## 3) Lavage et désinfection:

- Les activités de lavage, de désinfection et de stérilisation sont réalisées sous la supervision et la responsabilité du médecin dentiste.
- ➔ Formation de base (CFC AD, diplôme de MD)
- ➔ Formation continue (personnelle, EMD, SSSH, Espace Compétence, autorités, associations ...)
- ➔ Procédures écrites du cabinet



## Responsabilité

---

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

**SSO**

Section de Genève

## Guide des bonnes pratiques SWISSMEDIC

38 pages

<http://www.swissmedic.ch>

**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**



# Responsabilité

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

# SSO

Section de Genève

SWISSmedic

Institut suisse des produits thérapeutiques



Home | Sitemap | Index | FAQ | Contact



Rechercher | Recherche avancée

De | Fr | It | En

Informations

Swissmedic

Autorisations  
d'exploitation

Autorisations de  
mise sur le marché

Surveillance du  
marché

Affaires juridiques

Données sur les  
produits thérapeutiques

Home

Secteurs de produits ▶

## Professionnels de la santé et hôpitaux (introduction, documents pour la formation, guides)

	de	fr	it	en
Directeurs hospitaliers: Conséquences du nouveau droit des produits thérapeutiques	pdf	pdf	----	----
Introduction pour les centrales d'achat hospitalières	pdf	pdf	----	----
- textes	----	ppt	----	----
- transparents (en français, 1'460 KB)				
<b>Maintenance, retraitement, modification de dispositifs médicaux:</b>				
Appareils électromédicaux: norme SN EN 62353 pour la maintenance	pdf	pdf	pdf	----
Feuille d'information	pdf	pdf	pdf	----
Bonnes pratiques de la maintenance des dispositifs médicaux (brochure)	pdf	pdf	----	----
(article)	pdf	pdf	----	----
Combinaison de dispositifs médicaux, assemblage de systèmes et fabrication	pdf	pdf	----	----
<b>Stérilisation à l'hôpital:</b>				
Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles (brochure)	pdf	pdf	----	----
Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins (brochure)	pdf	pdf	pdf	----
Qui peut valider?	pdf	----	----	----
<b>Stérilisation dans les cabinets:</b>				
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	pdf	pdf	----	----
Exemple de Protocole journalier de stérilisation	pdf	pdf	----	----
Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau	pdf	pdf	----	----
Exemple de liste de contrôle pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau	pdf	pdf	----	----

# Responsabilité

## Rev Mens Suisse Odontostomatol Vol. 120 5/2010 p.486-489



### Le nettoyage en routine

... de leur routine en vigueur. Ces personnes doivent également évaluer des connaissances scientifiques et techniques requises pour proposer et appliquer des mesures correctives. Il est donc recommandé d'opter les qualifications correspondantes. Les anciens associations ne satisfaisant pas aux exigences de la norme SN EN 13060 peuvent avoir des problèmes ne permettant pas une qualification globale selon la norme EN ISO 17665-1 (2) ne des variations importantes de températures, un vide insuffisant ou un déplacement du temps d'épaulement (lorsque de tels écarts sont constatés par rapport aux exigences, il convient alors de procéder à une analyse complète des risques. Les avertisseurs indiqués ci-dessous ne doivent en aucun cas entraver une stérilisation efficace des dispositifs lors de l'exploitation quotidienne.

**Remarques sur les procédures alternatives en mode de validation**  
Divers fabricants d'autoclaves à vapeur proposent depuis quelque temps des procédures dites alternatives pour la validation de procédés de stérilisation, ce qui implique que le fabricant fournit la preuve, pour des stérilisations de même type, que les programmes de stérilisation sont adaptés à des charges de référence sélectionnées et que celles-ci sont équivalentes aux charges pré-

... en régime de routine dans les cabinets. Une telle procédure à l'échelle de permettre une réduction du temps requis pour la validation sur induction du soin de la viscosité, il faudrait donc, en Suisse, d'effectuer une requalification (voir plus haut) sur place de lieu d'une qualification complète des performances. Sur le principe, on ne peut que se féliciter d'une telle approche qui réduit le temps de validation. Malheureusement, face est de constater que ces procédures alternatives ne peuvent être appliquées que dans des conditions précises:

- L'autoclave doit satisfaire à la norme SN EN 13060 (à partir de 2004, les appareils répondent normalement à cette norme),
- les appareils sont de la classe «B»,
- le système d'évaluation du procédé doit être intégré,
- la charge de référence doit correspondre à la charge du cabinet.

Ces conditions ne pouvant actuellement être remplies par tous les cabinets dentaires, la procédure n'est pas envisageable partout.

**Remarques de fond; nettoyage désinfection**  
Le succès d'une stérilisation dépend de la préparation et en particulier du nettoyage des instruments. Le nettoyage des nettoyeurs

pour établir que le procédé est valide, il faut que le processus soit correctement documenté. Les données recueillies pendant sont également utilisées afin un contrôle optimal. Cette procédure entraîne la suppression et la réduction de la vapeur par paquets (voir plus haut) sur place de lieu d'une qualification complète des performances. Sur le principe, on ne peut que se féliciter d'une telle approche qui réduit le temps de validation. Malheureusement, face est de constater que ces procédures alternatives ne peuvent être appliquées que dans des conditions précises:

- L'autoclave doit satisfaire à la norme SN EN 13060 (à partir de 2004, les appareils répondent normalement à cette norme),
- les appareils sont de la classe «B»,
- le système d'évaluation du procédé doit être intégré,
- la charge de référence doit correspondre à la charge du cabinet.

Ces conditions ne pouvant actuellement être remplies par tous les cabinets dentaires, la procédure n'est pas envisageable partout.

**Contrôle de routine**  
On entend par contrôle de routine à la fois les contrôles de l'appareil et la surveillance du procédé de stérilisation. Le contrôle de routine a

pour établir que le procédé est valide, il faut que le processus soit correctement documenté. Les données recueillies pendant sont également utilisées afin un contrôle optimal. Cette procédure entraîne la suppression et la réduction de la vapeur par paquets (voir plus haut) sur place de lieu d'une qualification complète des performances. Sur le principe, on ne peut que se féliciter d'une telle approche qui réduit le temps de validation. Malheureusement, face est de constater que ces procédures alternatives ne peuvent être appliquées que dans des conditions précises:

- L'autoclave doit satisfaire à la norme SN EN 13060 (à partir de 2004, les appareils répondent normalement à cette norme),
- les appareils sont de la classe «B»,
- le système d'évaluation du procédé doit être intégré,
- la charge de référence doit correspondre à la charge du cabinet.

Ces conditions ne pouvant actuellement être remplies par tous les cabinets dentaires, la procédure n'est pas envisageable partout.

**Contrôle de routine**  
On entend par contrôle de routine à la fois les contrôles de l'appareil et la surveillance du procédé de stérilisation. Le contrôle de routine a



Les produits médicaux destinés à l'application stérile sur le patient doivent être traités à l'aide de machines, chaque fois que cela est possible.

### Retraitement adapté aux cabinets dentaires et validation de procédés de retraitement

Les mesures d'hygiène sont d'une importance cruciale dans la pratique de la médecine dentaire. Le module d'apprentissage en ligne sur l'hygiène au cabinet dentaire (<http://www.sso.ch/hygiene.html>) fait actuellement l'objet d'un remaniement en collaboration avec Swissmedic. Cette formation fournit en particulier, sous une forme abrégée, toutes les informations nécessaires pour un retraitement sûr et adapté des instruments. Elle est accompagnée de quatre publications consultables par des liens, qui traitent de manière approfondie du concept, de l'hygiène des mains, de la désinfection et de la stérilisation.

Prof. Dr Bernard Guggenheim, Institut für Orale Biologie, ZMMK, Université de Zurich, Commission de la SSO pour l'hygiène en cabinet dentaire  
Markus Rents, Swissmedic, division Dispositifs médicaux, Berne (photos: mäd)

... suivantes: utilisation, nettoyage, désinfection, inspection et maintenance du dispositif médical, emballage, stérilisation, stockage et enfin, réutilisation. Le traitement doit, dans la mesure du possible, être réalisé par des machines. Les dispositifs médicaux destinés à une utilisation stérile sur le patient (notamment en chirurgie buccale, parodontologie, endodontie, implantologie et hygiène dentaire) doivent être stérilisés dans l'emballage prévu à cet effet.

**Exigences légales applicables au retraitement**  
La Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, (PTP)) et l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODM) actuellement en phase de révision) sont en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2002. Elles ont pour but de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces, et qu'une utilisation sûre des dispositifs médicaux et assure. Elément essentiel de l'ODM, l'obligation de maintenance impose à l'utilisateur une maintenance et un entretien réguliers des dispositifs médicaux.

De son côté, l'Ordonnance sur la prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jakob lors des interventions médico-chirurgicales (OMCJ), qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005, énonce que lors du traitement de dispositifs médicaux réutilisables, des mesures de précaution particulières doivent être prises pour éviter la transmission de prions. Cette ordonnance s'applique également depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005 aux cabinets qui emploient des dispositifs médicaux réutilisables pour des interventions de neurochir-

... d'ophtalmologie, d'oto-rhino-laryngologie ou de chirurgie maxillo-faciale. La Commission de la SSO pour l'hygiène en cabinet dentaire considère à ce sujet que l'objectif est de parvenir à une absence totale de prions sur les instruments chirurgicaux (y compris les instruments de détartrage sous-gingival) et qu'il faut donc utiliser des procédés de stérilisation à 134 °C pendant une durée de 18 minutes.

**Mise en œuvre des exigences**  
On trouve dans le module de formation en ligne de la SSO ainsi que dans les publications accessibles par liens, une présentation de l'application des exigences légales adaptées aux cabinets. Pour plus de détails, on se reportera au document précité «Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires...» qui doit être finalisé début 2010 et sera mis en ligne sous <http://www.swissmedic.ch/mtd.asp>.

**Validation de procédés de stérilisation**  
La stérilisation est un procédé dont l'efficacité ne peut être garantie par le contrôle et l'examen du produit fini. C'est pourquoi l'art. 19 al. 2 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux impose l'enregistrement des données de validation lors de procédés de stérilisation qui doivent conduire à des dispositifs médicaux stériles. Il faut donc si possible que tous les procédés de stérilisation utilisés devant permettre d'atteindre la stérilité requise des dispositifs soient contrôlés en appliquant une norme adaptée (comme la norme EN ISO 17665-1). Quant à ceux qui sont employés pour des instruments n'ayant pas à être stériles, ils ne sont pas concernés par l'obligation de validation. La responsabilité de la validation incombe à l'utilisateur. La validation vient confirmer que l'autoclave a été installé comme il convient et qu'il peut être utilisé en toute sécurité. Dans le même temps, elle valide la preuve de l'efficacité du procédé de stérilisation en place qui garantit que les dispositifs médicaux sont toujours stériles. La validation comprend un contrôle technique, des mesures des paramètres essentiels (pression, température, temps) avec un affichage électronique et une analyse des paramètres de mesure (logs, enregistreur de données). Les informations ainsi obtenues servent, dans les activités d'exploitation quotidiennes, à simplifier la libération de stocks (appelée libération paramétrique) ou une analyse microbiologique régulière (test de recherche de spores) n'est plus nécessaire. En cas de litige, les données de validation aident aux résultats issus du contrôle de routine servent de preuves d'une réalisation correcte du procédé de stérilisation.

### Actualités en médecine dentaire

Les activités de validation comprennent les tâches suivantes:

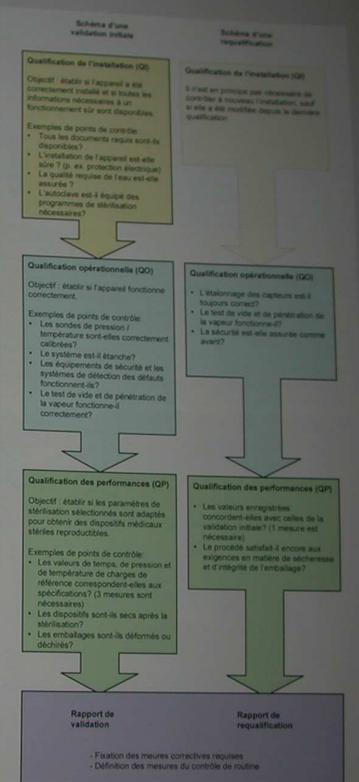
**Qualification de l'installation (IQ) (contrôle de l'installation (IQ) qualification)**  
Il faut effectuer lors de la réception du stérilisateur que ne dernier a été monté et installé sur son site d'exploitation conformément aux spécifications et qu'il est en état de fonctionner. En général, le contrôle de l'installation est effectué lors de la mise en service de l'appareil. Des vérifications supplémentaires ne sont requises que lorsque les conditions d'installation ont été modifiées.

**Qualification opérationnelle (OQ) (OQ, operational qualification)**  
La qualification opérationnelle a pour but de faire en sorte que les règles et éléments de sécurité fonctionnent correctement, que l'appareil fournisse les performances requises et que les éventuels écarts par rapport au procédé prescrit soient détectés.

**Qualification des performances (PQ) (PQ, performance qualification)**  
La qualification des performances a pour objet de documenter l'adéquation des paramètres de stérilisation sélectionnés à la stérilisation de dispositifs médicaux. Il s'agit donc en quelque sorte d'un contrôle d'efficacité sur le site d'installation d'un matériel à stériliser et sur des emballages spécifiques au client. On définit pour ce faire des charges de référence aussi défavorables que possible. Ces charges sont donc formées des combinaisons de produits les plus difficiles à stériliser. Pour que la reproductibilité puisse être assurée lors de la stérilisation quotidienne de routine, les programmes de stérilisation à contrôler sont soumis à trois mesures.

La première validation est de préférence réalisée directement lors de l'installation du stérilisateur, avant son utilisation en régime de routine. Il faut donc, dès l'installation d'un stérilisateur, s'assurer que la validation des procédés est intégrée. Le même principe s'applique aux contrats de maintenance (il convient cependant de réaliser les validations (appelées aussi recalibrations) à effectuer à des intervalles définis. Les différents procédés ne sont pas soumis qu'à une mesure unique lors de la qualification.

En Suisse, il importe que peut en principe procéder à une validation. Reste qu'il faut tenir compte du fait que toutes les personnes au bénéfice d'une formation spécialisée et des expériences qu'elles ont accumulées dans leurs activités professionnelles devraient réaliser des validations, et être en mesure de planifier, d'effectuer, de documenter et d'évaluer les examens paramétriques et microbiologiques de stérilisation selon les dispo-





# Responsabilité

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

# SSO

Section de Genève

**CERTIFI**

Nous attestons par

**ATTES**

Le Doc

Nous attestons que **Mme Martine**

*journée de formation de*

Celle-ci s'est déroulée au CHUV de l

assistante dentaire

eu lieu le 17 ju

Genève.

Ce séminaire corr

Professeur Jack

Préside

REPUBLICHE ET CANTON DE GENEVE  
Département de l'économie et de la s

**Direction générale de la santé**  
Le Directeur

Avenue de Beau-Séjour 22 – 24  
Case postale 76  
1211 Genève 4 Plainpalais

**ATT**

**Retraitement et mair**

Durant ce cours, organisé par

de la santé, le médecin pré

continue reconnues par l'As

(AMDG).

**Attestation**

Nous attestons que Madame Martine RIESEN a suivi le séminaire, organisé en collaboration avec la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière et Espace Compétences SA, sur le thème :

**«Le retraitement des dispositifs médicaux dans les petites structures»**

le 1<sup>er</sup> octobre 2009  
(1 jour)

Objectifs :

- faire un état des connaissances scientifiques actuelles
- présenter certains modèles organisationnels
- échanger, débattre et enrichir nos savoirs et savoir-faire en matière de retraitement de dispositifs médicaux dans des petites structures

Direction d'Espace Compétences SA  
Pierrette Chenevard & Patricia Gentil

Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Président Frédy Cavin

Lausanne, le 1er octobre 2009

LES ASSOCIATIONS FONDATRICES  
CROIX-ROUGE SUISSE - SOCIÉTÉ DES HÔPITAUX DE SUISSE - ASSOCIATION SUISSE DES INTRIMÉRIERS (ASDI)

ESPACE COMPÉTENCES  
ROUTE DE GRANDVAUX 14 - 1096 CULLY  
TEL. 021 799 92 60 - FAX. 021 799 92 63  
INFO@ESPACE-COMPETENCES.CH  
WWW.ESPACE-COMPETENCES.CH



## Responsabilité

---

### **3) Lavage et désinfection (+ autres activités)**

**Document contenant les procédures précises, rédigé avec soins et correspondant à la pratique du cabinet en particulier.**



## Responsabilité

## Exemple 1

Section de Genève

### PLAN D'HYGIENE CABINET DENTAIRE

#### OBJECTIF :

**Éviter par tous les moyens possibles la transmission de maladies au sein du cabinet dentaire**

**Hygiène: ensemble des moyens et des mesures propres à conserver la santé et à prévenir les maladies.**

#### 1) PERSONNEL SOIGNANT

- Hygiène corporelle irréprochable
- Blouses manches courtes et pantalons propres (lavable à 60°)
- Chaussures de travail fermées
- Cheveux coiffés en arrière et attachés
- Bagues et bijoux enlevés ( lavage des mains selon instructions)
- Port de gants d'examen, le port de gants ne dispense pas d'avoir les mains propres
- Port masque de protection. (Un masque n'est efficace que s'il couvre complètement le nez et la bouche)
- Port de lunettes de protection pour les interventions de fraisage

#### Pour la chirurgie implantaire :

- Sets stériles monousage
- Gants stériles

Le présent document a été élaboré par le Comité de l'Association des Odontologues Suisses (AOS) en collaboration avec le Comité de l'Association des Odontologues Romands (AOR) et le Comité de l'Association des Odontologues Valaisans (AOV). Il est destiné à servir de guide et ne doit pas être considéré comme une prescription. Les mesures nécessaires pour protéger l'opérateur personnel de ces virus sont à prendre en compte.

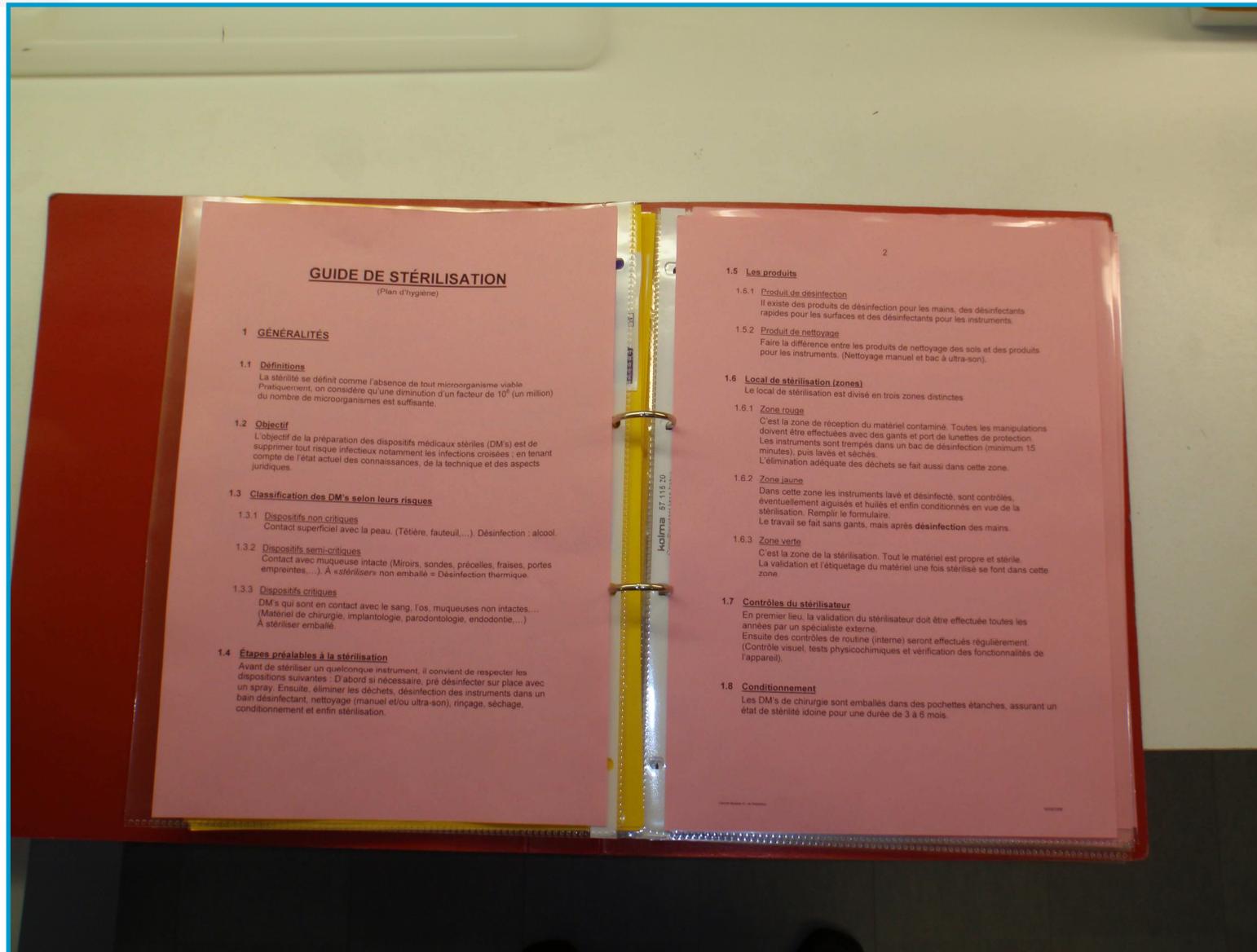
## Procédures au cabinet



# Responsabilité

## Exemple 2

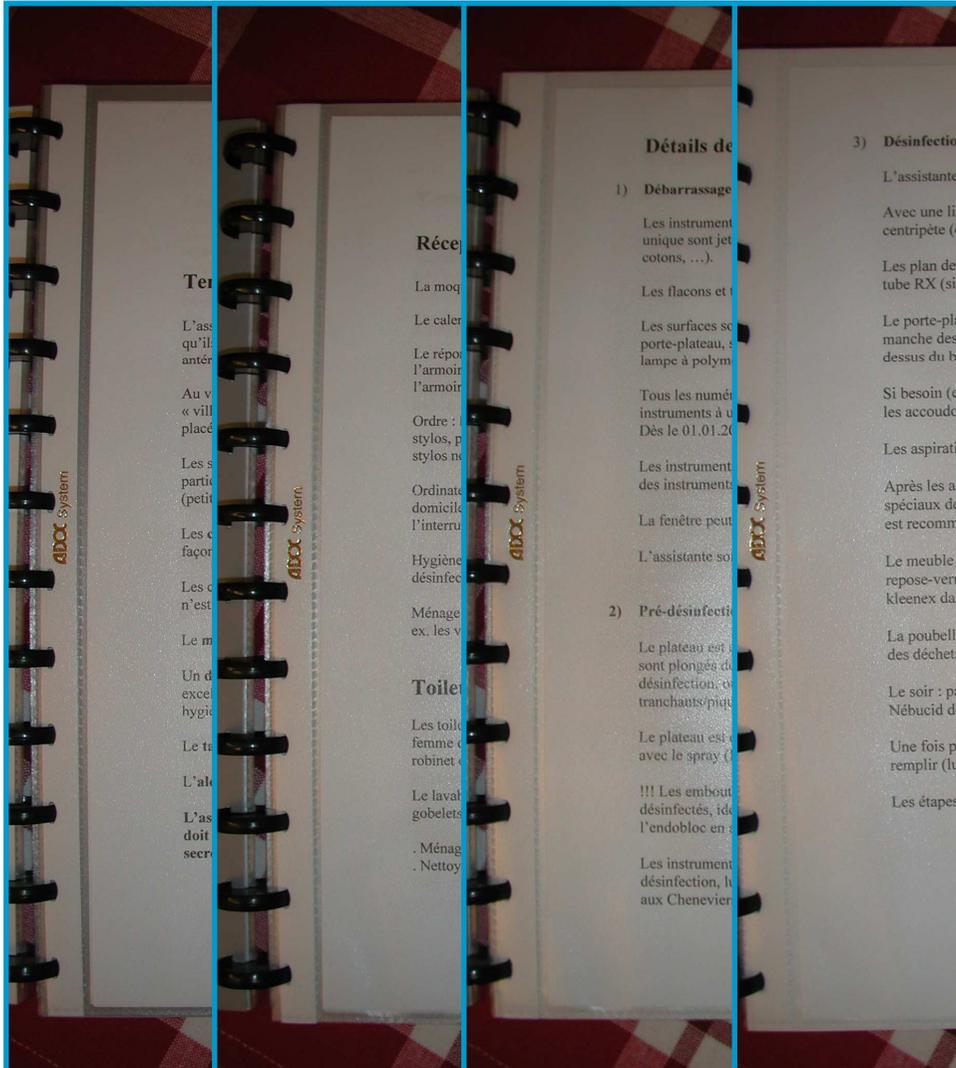
Section de Genève





# Responsabilité

## Exemple 3



### Procédures au cabinet

#### Divers

##### 1) Accueil patient

L'assistante dentaire se montre en général serviable, aimable et souriante envers les patients. Elle ouvre la porte et accueille le patient. Elle dépose ses vêtements au vestiaire et le guide dans le cabinet (salle d'attente, toilettes, etc.) où elle l'installe, règle la tête à la bonne hauteur et pose la serviette autour de son cou.

Tout nouveau patient remplit une fiche administrative. Un dossier informatique (ARCHIMED) est ouvert (RJ ou MR) et un dossier papier est préparé.

Le patient attend dans la salle d'attente. En cas de retard, l'assistante informe le patient et présente nos excuses. Elle peut offrir une boisson au patient, particulièrement en cas d'attente prolongée et l'été.

##### 2) Recalls

Les patients sont appelés au téléphone par l'assistante dentaire selon le délai choisi pour la phase de maintien (6 mois, 12 mois, autre, ne souhaite pas d'appel). Le système ARCHIMED permet d'imprimer les listes par mois. S'il y a un répondeur, l'assistante laisse un message pour les patients MR, pas de message pour les patients JR.

La fiche « patient » doit porter une annotation si le patient refuse de venir, est absent, souhaite être rappelé ultérieurement ou a reçu un message sur répondeur.

##### 3) Urgences et dossiers

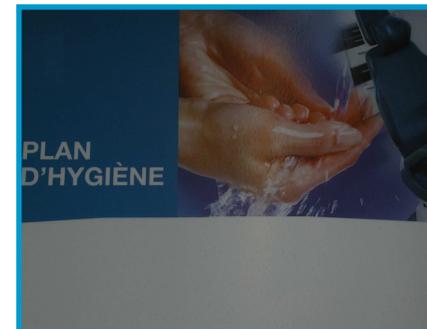
Tous les patients ont un dossier administratif systématiquement rempli, y compris les patients soignés à titre gracieux et les urgences.

Ceux qui ont un praticien en ville et viennent en urgence font l'objet d'un rapport écrit accompagné des radiographies réalisées.

# Plan d'hygiène

## Exemple 3

<p><b>Mains</b> Se désinfecter, le cas échéant se laver les mains</p> <p><b>Instruments</b> Désinfecter, rincer, le cas échéant stériliser puis ranger tous les instruments et outils utilisés</p> <p>Désinfecter le bloc de soins, les meubles et tous les appareils fixes dans un périmètre de 1,5 m en les essuyant</p> <p>Par ex.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Plateau</li> <li>- Fauteuil (appui-tête, accoudoirs)</li> <li>- Pièces à main et contre-angles, turbine, spray multifonctions</li> <li>- Poignées de l'unité dentaire, lampes, tous les tiroirs utilisés</li> <li>- Commandes (unité dentaire, fauteuil)</li> <li>- Crachoir</li> <li>- Embouts des tuyaux d'aspiration de salive et autres</li> <li>- Tube à rayons X (poignée, bouton) s'il a été utilisé</li> <li>- Tout le petit matériel utilisé tels que la lampe de polymérisation et autres ustensiles (par ex. ustensiles utilisés pour la prise de notes)</li> </ul> <p>Équipement</p>	
<p><b>Rincer l'installation d'aspiration</b> (aspirer l'eau)</p> <p>Surfaces de travail dans la salle de soins</p> <p>Désinfecter</p> <p>Déchets Éliminer les déchets</p>	
<p><b>CHAQUE JOUR</b> A la fin de la journée de travail</p> <p>Installation d'aspiration Désinfecter</p> <p>Lavabos, robinets et sols de la salle de soins, local de stérilisation, accueil et W-C Désinfecter</p> <p>Équipement</p>	
<p><b>CHAQUE SEMAINE</b> Après le travail</p> <p>Toutes les surfaces Désinfecter les</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poignées des tiroirs</li> <li>- poignée de l'autoclave</li> <li>- poignées de portes</li> <li>- récepteur du téléphone, Interphone</li> </ul> <p>Équipement</p> <p>Appareil à développer les films radiographiques Désinfecter l'extérieur</p> <p>Bains pour instruments (y compris à ultrasons) Remplacer</p>	
<p><b>PÉRIODIQUEMENT</b> Chaque mois</p> <p>Contrôler avec bio-indicateur si l'autoclave fonctionne correctement</p> <p>Tiroirs les plus utilisés Nettoyer/désinfecter l'intérieur</p> <p>Surfaces de travail, lavabos et robinets dans la salle de soins et dans le local de stérilisation Désinfecter</p> <p>Équipement</p> <p><b>Tous les trois mois</b> Réfrigérateur, intérieur et extérieur Désinfecter (plus souvent si nécessaire)</p> <p>Équipement</p> <p><b>Tous les six mois</b> Instruments dans des emballages stériles Les placer dans de nouvelles pochettes thermosoudées stériles, dater et stériliser</p> <p>Équipement</p>	
<p><b>Mains</b></p> <p><b>Soins, désinfection</b></p> <p>Se mettre de la crème régulièrement</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se laver les mains au savon liquide avant de commencer le travail et à chaque interruption</li> <li>2. Se sécher les mains avec une serviette à usage unique</li> <li>3. Se désinfecter les mains avant et après avoir enté les gants lorsque vous quittez la salle d'opération ou en cas de besoin</li> </ol> <p>Produit recommandé</p> <p>Disacôme (au moins 2x par jour) Oral® Lotion Orasept® Solution Gants Orasept®</p>	
<p><b>Surfaces</b></p> <p><b>Petites surfaces</b> (par ex. plateau, petit matériel, poignées, commandes, poignées de portes)</p> <p>Désinfecter par pulvérisation et en essuyant <b>Sur le bord de la surface!</b></p> <p>Destino® de votre choix ou Destino® Lingettes</p> <p><b>Surfaces de travail, lavabos, robinets</b></p> <p>Oral® OP-Forte AF (0,75%) Destino® de votre choix ou Destino® Lingettes</p> <p><b>Sols</b></p> <p>Désinfecter en essuyant (méthode à deux seaux)</p> <p>Oral® OP-Forte AF (0,75%)</p>	
<p><b>Instruments &amp; outils</b></p> <p><b>Instruments</b> Désinfection, stérilisation</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les placer dans un bain décontaminant immédiatement après usage</li> <li>2. Rincer à l'eau, vérifier qu'ils sont parfaitement propres, les sécher et nettoyer à nouveau si nécessaire</li> <li>3. Placer les daviers et autres instruments chirurgicaux dans un emballage stérile, dater et thermosouder</li> <li>4. Stériliser en autoclave (selon les instruments thermosoudables)</li> </ol> <p>Droid Multisept® Plus (2%, 60 min)</p> <p><b>Freins, pédales, courroies, molettes, brossettes de nettoyage</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les placer dans un bain décontaminant immédiatement après usage</li> <li>2. Retirer mécaniquement les résidus éventuels, régler l'opération si nécessaire</li> <li>3. <b>Ne pas rincer les freins!</b> Les pincer sur de la cellulose et les laisser sécher</li> <li>4. Rincer les autres éléments à l'eau, vérifier qu'ils sont parfaitement propres avant de les sécher et de les ranger</li> </ol> <p>Oral® Bain pour instruments rotatifs (conc. 15 min)</p> <p><b>Outils dentaires</b> (par ex. pinces techniques)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Désinfecter en essuyant</b></li> <li>2. En cas de contamination par de la salive ou du sang, les placer dans un bain décontaminant comme pour les instruments</li> <li>3. Ne stériliser que les éléments thermosoudables !</li> <li>4. Si nécessaire, lubrifier les pinces à instruments</li> </ol> <p>Destino® de votre choix ou Destino® Lingettes</p> <p><b>Changer les bains, y compris à ultrasons</b></p> <p>Chaque semaine ou avant si nécessaire</p>	
<p><b>Système d'aspiration &amp; empreintes</b></p> <p><b>Système d'aspiration</b></p> <p>Rincer abondamment à l'eau entre chaque patient</p> <p>Après une journée de travail, aspirer le produit désinfectant</p> <p>Oro Clear® Plus (2%, 1 litre)</p> <p><b>Empreintes</b></p> <p>Bain</p> <p>Asseptoprim® Rapid (2%, 3 min)</p>	
<p><b>Vêtements de protection</b></p> <p>Pour chaque traitement, utiliser des gants à usage unique</p> <p>Pour tous travaux impliquant l'effet d'aérosols, porter un masque et éventuellement des lunettes de protection si nécessaire</p> <p>Gants de ménage dans les zones infectieuses (rouges) du local de stérilisation</p> <p>Changer de vêtements de protection quotidiennement!</p>	
<p><b>Élimination des déchets</b></p> <p>Toujours emballer les objets pointus, tranchants et trépan avant de les jeter dans la poubelle du cabinet</p> <p>Placer les déchets d'amalgames dans des récipients solides, absorbant les odeurs</p> <p>Éliminer les produits chimiques pour radiographie et photo dans des récipients spéciaux (conformément aux règlements administratifs)</p>	



## Avant la stérilisation

- Pré-désinfection
- Nettoyage-désinfection
- Rinçage-séchage
- Contrôle de propreté et fonctionnalité

# Tri des dispositifs

Section de Genève

2



# Tri des dispositifs

Section de Genève

2



# Tri des dispositifs

Section de Genève

3



# Pré-désinfection : trempage dans une solution Section de Genève

Bactéricide, virucide et fongicide (! concentration et durée)



laboratoires, et etc.

### Spectre d'activité

**Actif contre les bactéries, virus (HBV-HCV-HIV) et levures.**

### Substances actives

Contient 9.9 % de N,N-Bis (amino-3 propyl) dodecylamine, 8.4 % de propionate de didecylmethyl-polyoxyethylammonium.

Concentration: selon exigences et temps d'action et conformément aux prescriptions DGHM, liste no 7:  
3% - 15 min. // 2% - 30 min. // 1% - 1 h.

Application

Wirkung

**Wirksam**  
(HBV-H

Wirks

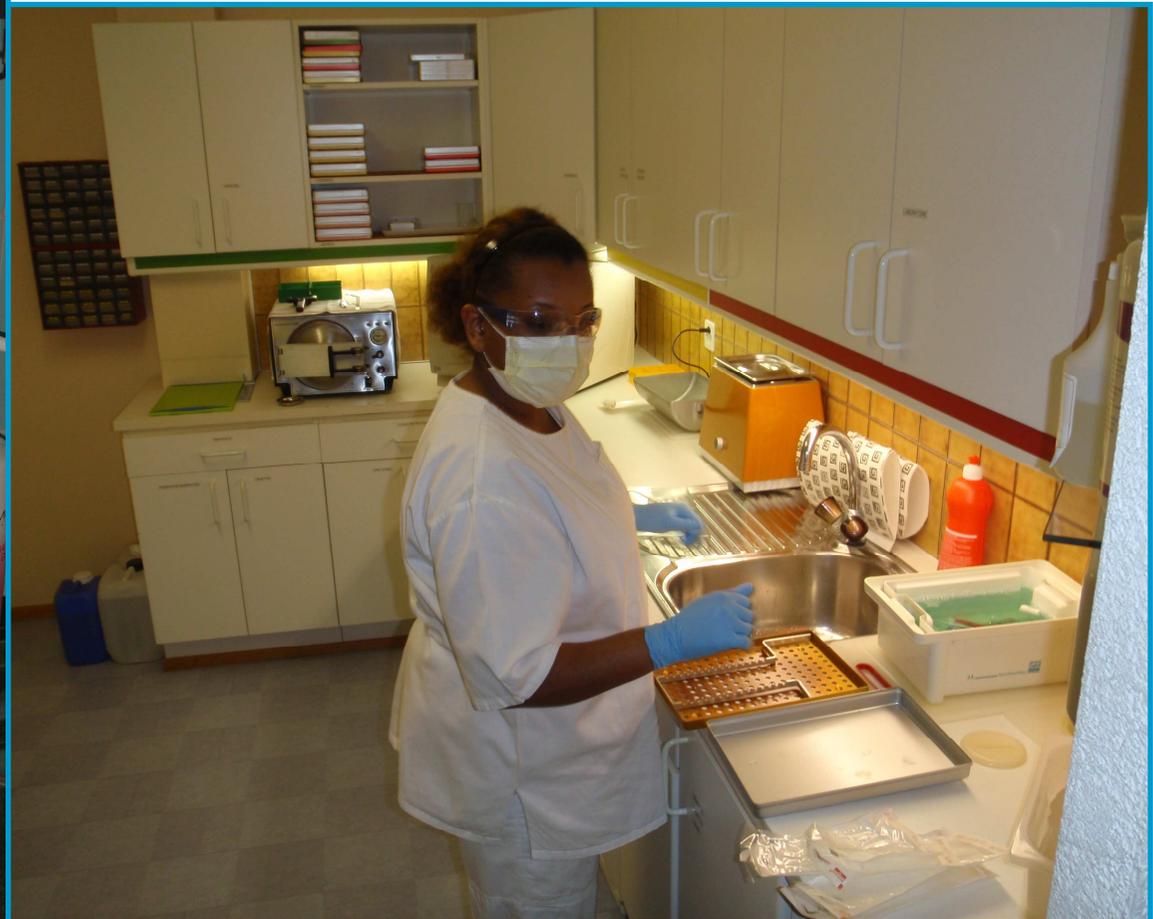
Enthält  
Bis (Am  
Dodecyl  
Didecyl  
lpolyoxy  
ammoni  
.Konzen  
gemäss  
und Ein  
sowie na

**Pré-désinfection** : trempage dans une solution *Section de Genève*  
Bactéricide, virucide et fongicide (! concentration et durée)



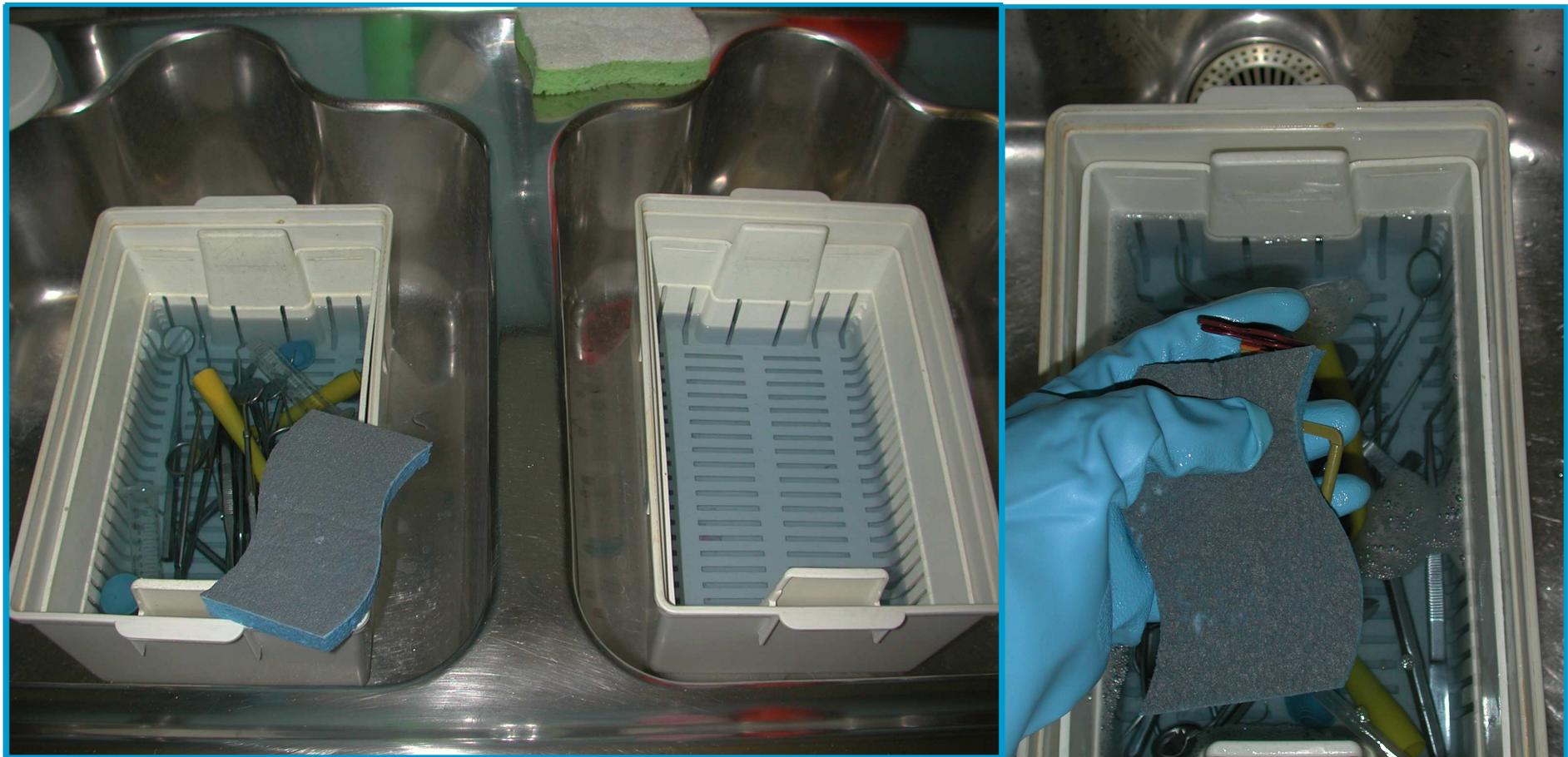
## Nettoyage-désinfection :

se protéger des projections de produits agressifs avec gants épais, lunettes, (masque, tablier)



**Nettoyage-désinfection :**

élimination mécanique des salissures (laveur-désinfecteur  
ou à la main)



## Nettoyage-désinfection :

élimination mécanique des salissures (laveur-désinfecteur ou à la main)



Favoriser ces  
étapes en deux  
bacs.



# Nettoyage-désinfection et rinçage

élimination mécanique des salissures (laveur-désinfecteur ou à la main)

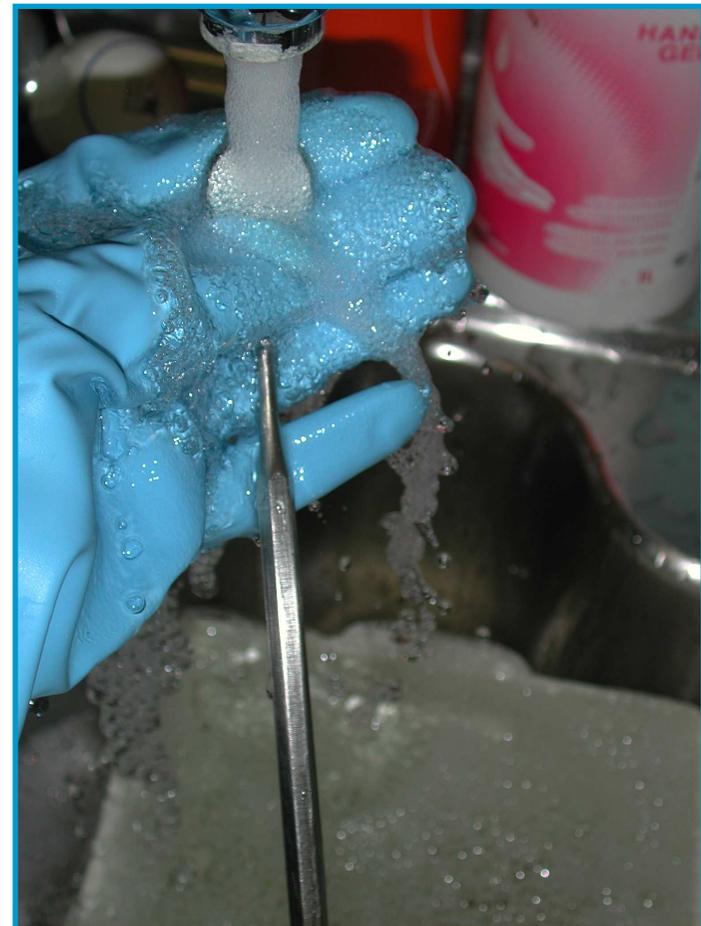


## Rinçage :

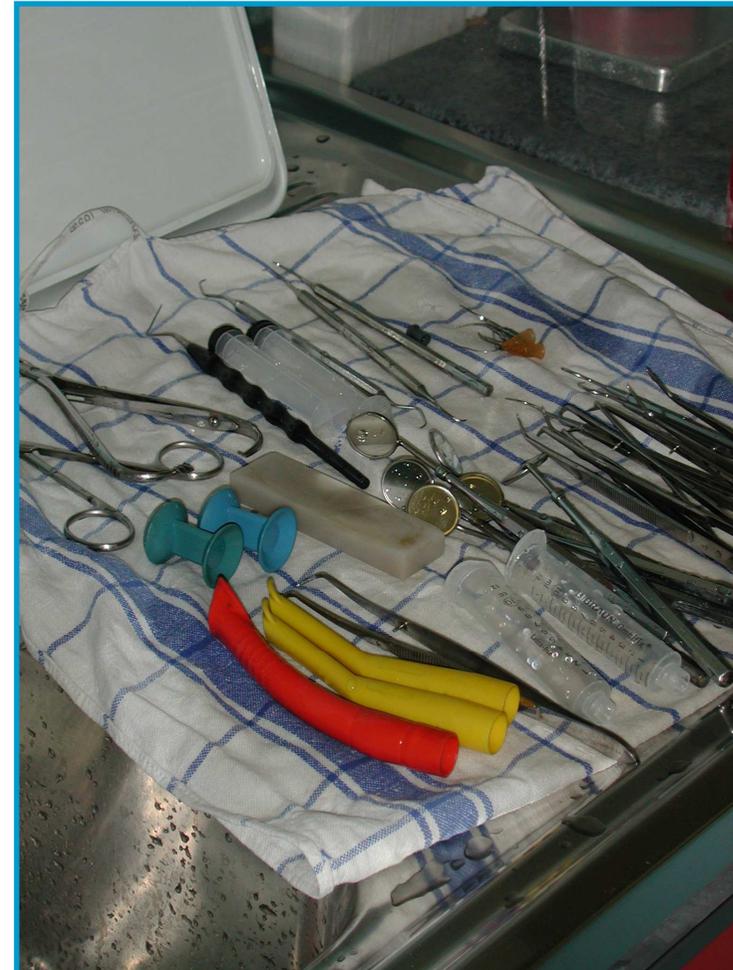
élimination mécanique des salissures (laveur-désinfecteur ou à la main)



Rinçage à  
l'eau du  
robinet



## Rinçage et séchage, contrôle de propreté et fonctionnalité



## Rinçage et séchage, contrôle de propreté et fonctionnalité



# Rinçage et séchage, **contrôle de propreté et fonctionnalité**



#### **4) Stérilisation:**

- Conditionnement: emballage adapté à la criticité du dispositif
- Annotation des emballages pour tracer le processus de stérilisation et surtout la date limite d'utilisation (voir annexe C du BPPS pages 24-25); le n° du cycle sera retranscrit dans le dossier du patient.
- Stérilisateur: à vapeur, cycle à 134° pendant 18 minutes; indicateur chimique classe 5 à 6 dans chaque cycle
- Protocole journalier: date, numéro cycle, résultat de l'indicateur chimique (document à conserver 10 ans)
- Test Hélix ou Bowie&Dick 1x/ tous les 20 cycles ou selon les recommandations du fabricant du stérilisateur (permet de vérifier la bonne pénétration de la vapeur dans les corps creux)
- Maintenance du stérilisateur: selon les instructions du fabricant

#### **5) Maintenance de tout dispositif médical:**

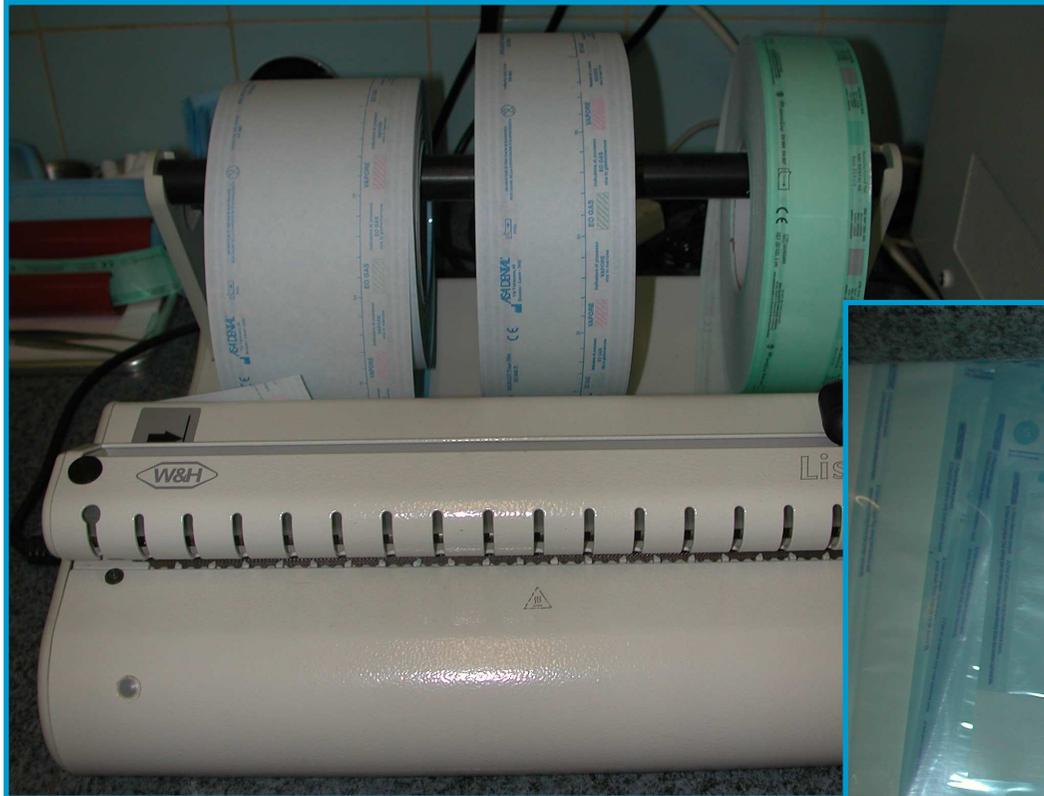
Tout équipement doit être entretenu (maintenance) avec documentation à l'appui (quand, comment, par qui...). Il doit également être validé (qualification des performances). La fréquence de la validation dépend du matériel. L'utilisateur doit s'informer auprès du fournisseur.

<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr>

## Conditionnement :

emballage adapté à la criticité (! chir, endo, paro)

Section de Genève



Sachets auto-collants

Sachets thermo-soudés  
(≥ 20/ jour)



## Conditionnement :

emballage adapté à la criticité (! chir, endo, paro)



# Conditionnement

! Chir, endo, paro



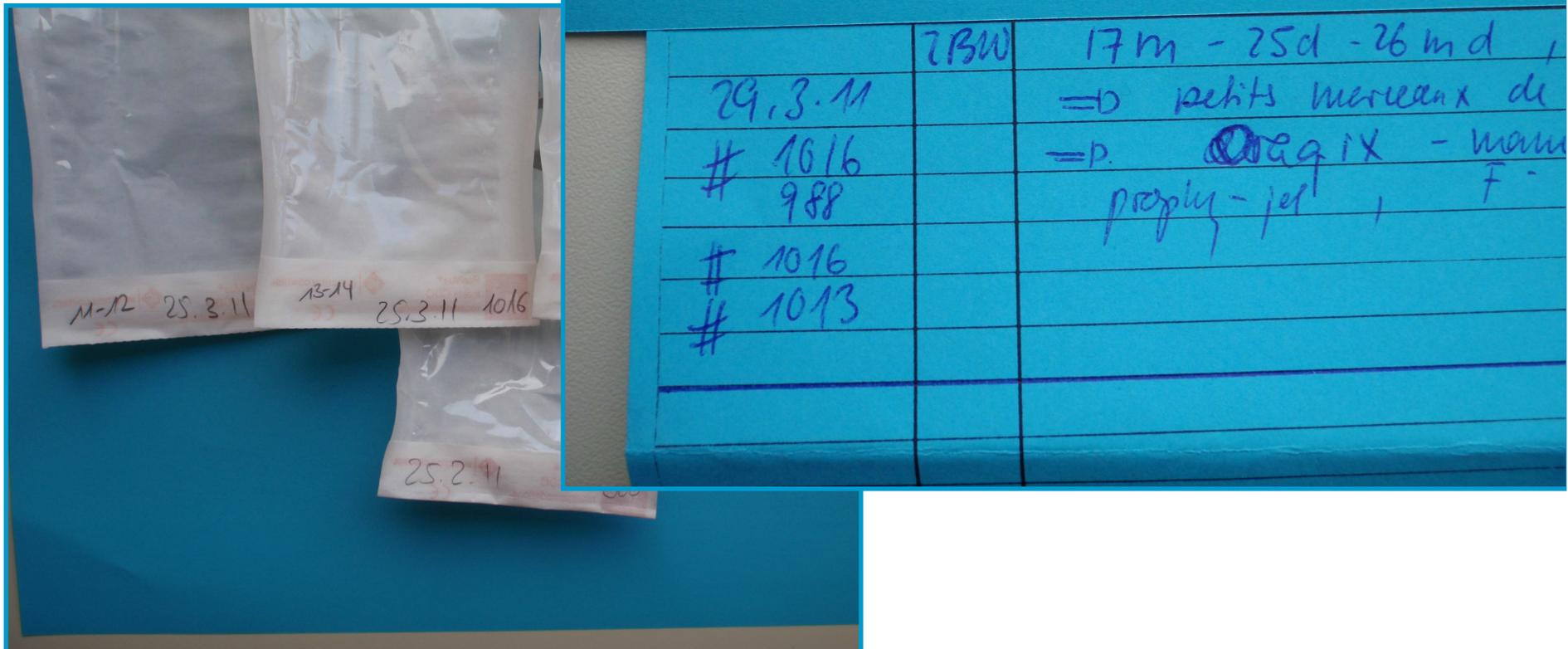
# Conditionnement : emballage adapté à la criticité (! chir, endo, paro)



# Annotation des emballages pour tracer le processus de stérilisation et surtout la date limite d'utilisation

(voir annexe C du  
BPPS pages 24-25).

le n° du cycle sera retranscrit dans le  
dossier du patient.



# Annotation des emballages pour tracer le processus de stérilisation et surtout la date limite d'utilisation

17.3	1752x2. Toujours de 1749 36 et 37. (4) Ut Polissage <del>de</del> inf + re- inc et 36-37, Det US- + pol + fil sup. Saigneur Dakin. 4 Rx. Instructions Brossettes roses. Rp Fluor
3.4	1774x3 Det 33-41 fil. Dakin. Po Gummi 41, Cendo + in 36-37; toujours po sees Blas - b pol M 37, + Seal and Vet intermax. + Pla A enure. tech A 66
tarif	

le n° du cycle  
sera retranscrit  
dans le dossier  
du patient.

→ Débat

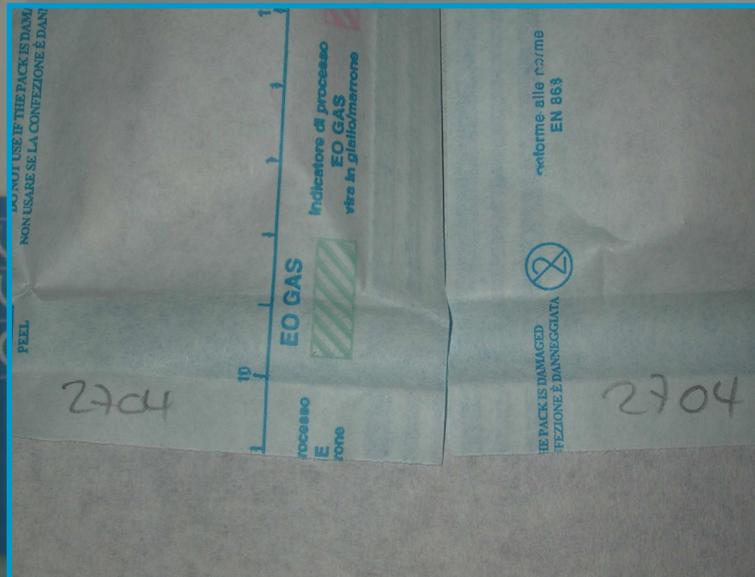
# Annotation des emballages pour tracer le processus de stérilisation

## Tous les six mois

### Instruments dans des emballages stériles

Les placer dans de nouvelles pochettes thermosoudées stériles,  
dater et stériliser

Egalement



Premier jour  
travaillé de janvier  
et premier jour  
travaillé de juillet :  
tous les sachets  
critiques sont refaits  
et re-stérilisés

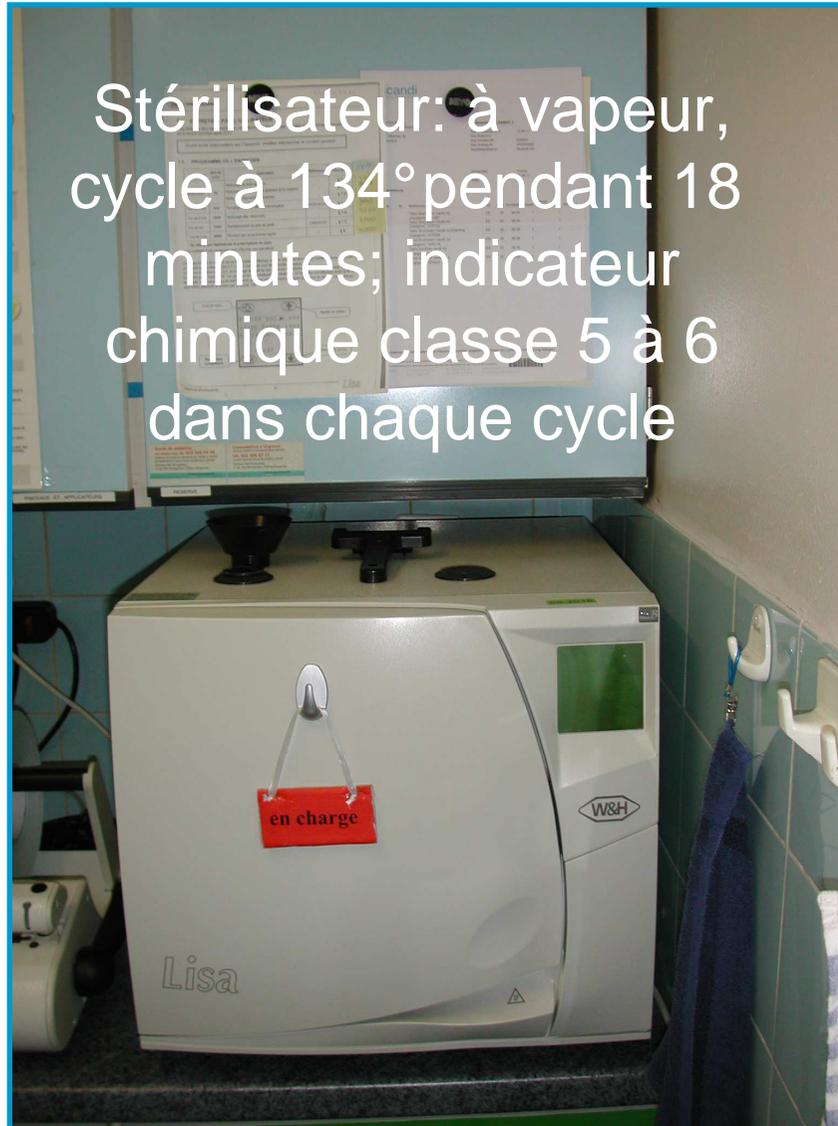
# Stérilisation

Stérilisateur: à vapeur,  
cycle à 134° pendant 18  
minutes; indicateur  
chimique classe 5 à 6  
dans chaque cycle



# Stérilisation

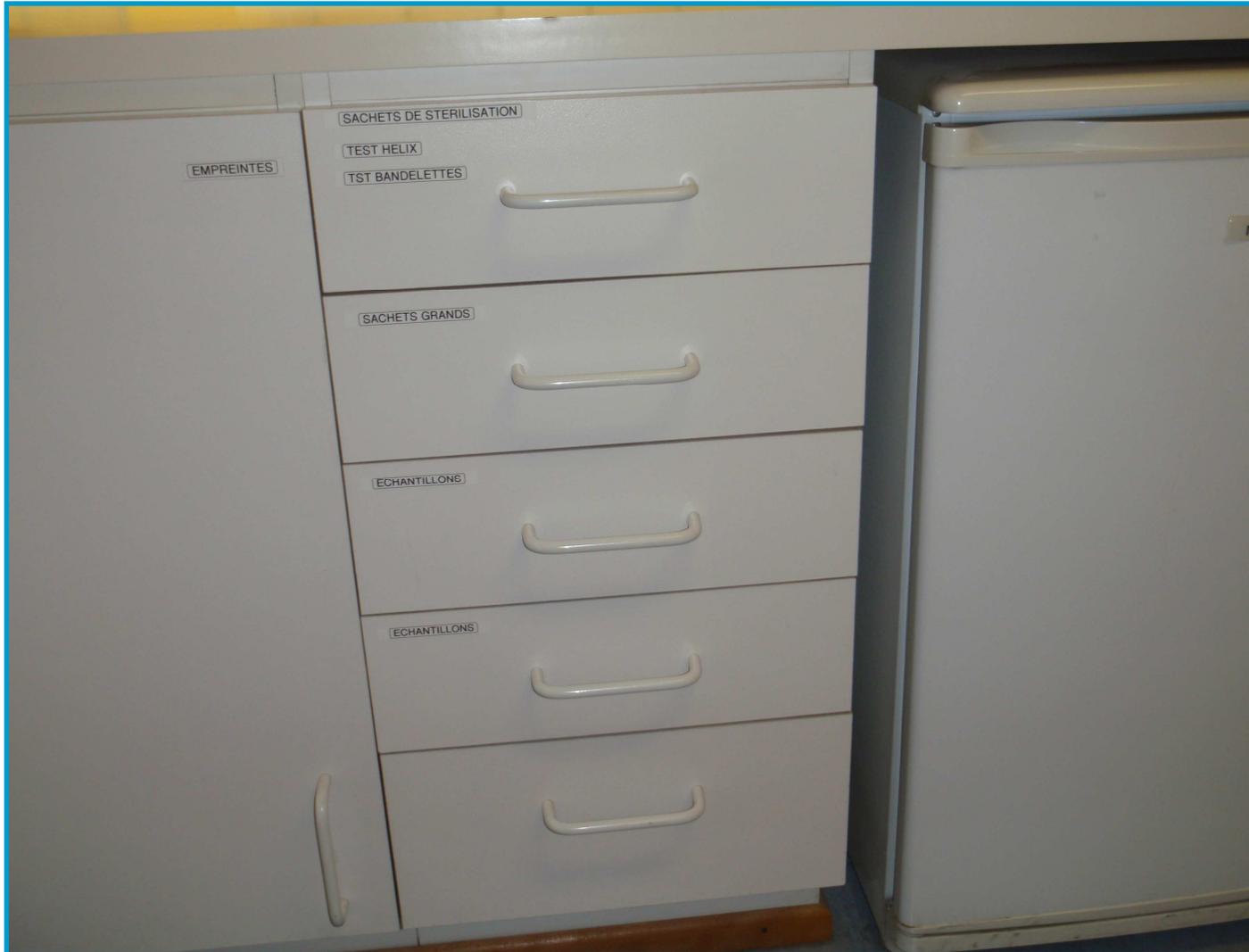
Stérilisateur: à vapeur,  
cycle à 134° pendant 18  
minutes; indicateur  
chimique classe 5 à 6  
dans chaque cycle



# Stérilisation

Section de Genève

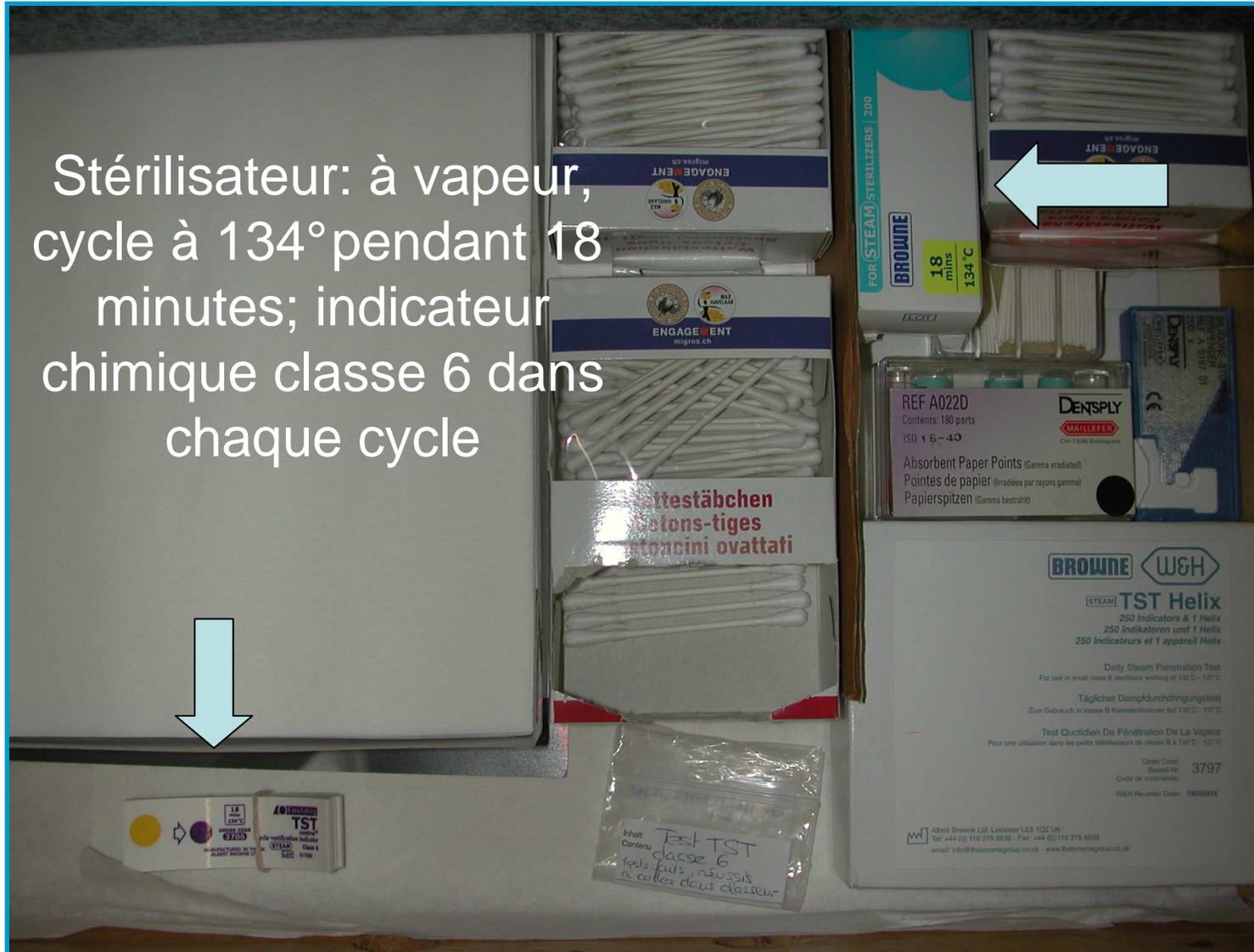
2



# Stérilisation

3

Stérilisateur: à vapeur,  
cycle à 134° pendant 18  
minutes; indicateur  
chimique classe 6 dans  
chaque cycle



# Stérilisation

Section de Genève

071018 18-10-07 17\_11\_08 17E04-0620 01176 B-PRION 134.043

W&H STERILIZATION LISA MB 17 EU 7.2

Dr. Riesen  
04-0620

SN. :  
Date : 18-10-07 16:07:43  
Cycle : B-PRION 134  
Numero : 01176

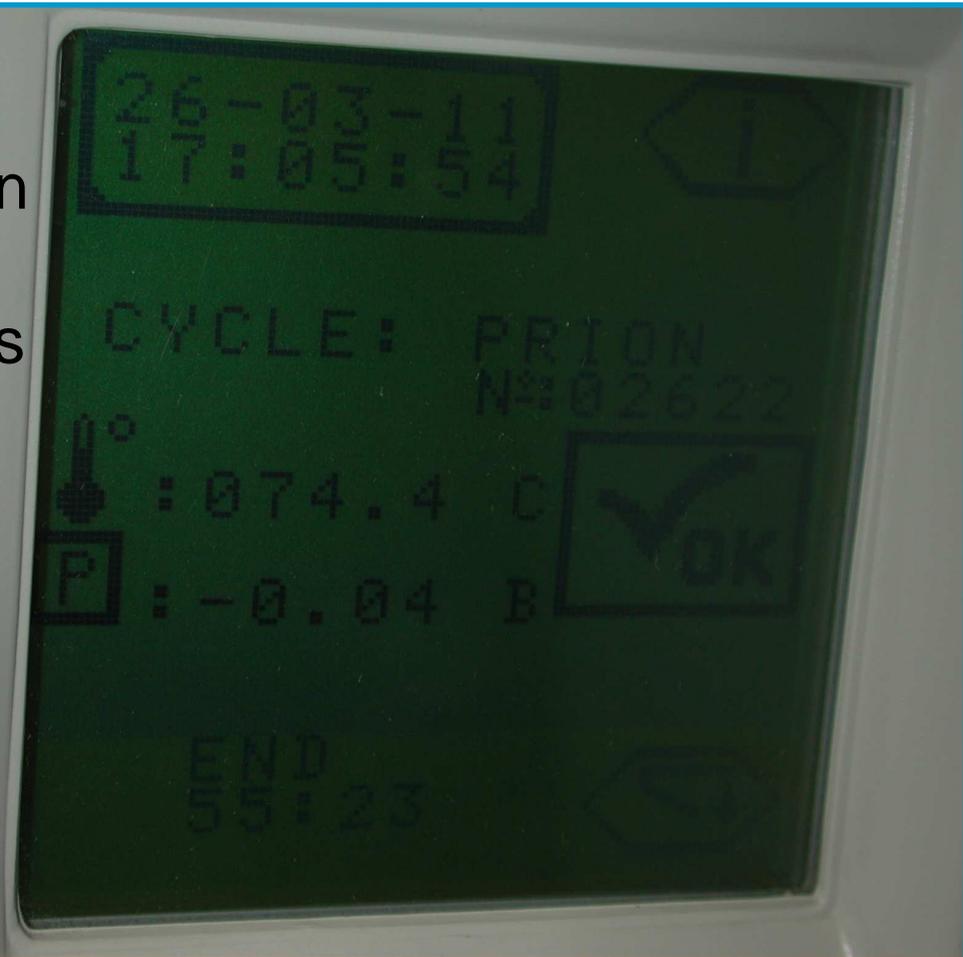
PHASE	DUREE	Temp C	P Bar
Start	00:00	050.0	-0.02
PV1	06:01 06:01	050.0	-0.83
PP1	06:03 00:02	050.0	-0.68
PV2	11:03 05:00	057.4	-0.82
PP2	11:45 00:42	099.3	+0.05
PV3	15:11 03:26	069.5	-0.75
PP3	15:18 00:07	079.1	-0.49
PV4	17:29 02:11	070.4	-0.80
PP4	18:13 00:44	100.6	+0.05
PV5	23:13 05:00	073.0	-0.80
PP5	23:55 00:42	100.7	+0.05
PV6	25:02 01:07	085.3	-0.50
PP6	30:16 05:14	135.5	+2.16
PRs	30:16 00:00	135.5	+2.16
MIN	00:00	135.5	---
MAX	17:35	135.8	---
MIN	01:19	---	+2.11
MAX	01:20	---	+2.18
PRs	48:16 18:00	135.5	+2.15
DVs	48:16 00:00	135.5	+2.15
D01	53:27 05:11	088.5	-0.61
D02	53:38 05:22	088.7	-0.30
D03	56:46 08:30	080.3	-0.78
D04	56:57 08:41	081.4	-0.39
D05	60:06 11:50	076.9	-0.75
D06	60:17 12:01	078.7	-0.35
DVe	62:16 14:00	078.1	-0.71
VEN	62:56 00:40	083.1	-0.07
LEV	63:26 00:30	082.9	-0.03
END	63:26	082.9	-0.03

Date : 18-10-07 17:11:08  
CHARGE STERILE  
=====

W&H O.D.Code 20-EC6FF-5563A4AFD89C6B7B

Page 1

Cycle prion  
134°C  
18 minutes  
2 Bars



# Stérilisation

Section de Genève

Stérilisateur: à vapeur,  
 cycle à 134° pendant 18  
 minutes; indicateur  
 chimique classe 5 à 6  
 dans chaque cycle

*Cycle ok  
 Lit ok  
 Med ok*

Phase	Order	Temp. C	P. Bar
START	00:00	135.5	-0.03
FF1	04:17	04.17	052.5
FF2	04:21	00:04	055.7
FF3	05:12	00:55	057.0
FF4	06:08	00:57	059.9
FF5	08:28	00:18	069.3
FF6	08:32	00:06	077.9
FF7	10:06	01:34	069.9
FF8	10:51	01:45	100.6
FF9	13:59	03:08	073.9
FF10	13:58	03:59	135.5
PRE	13:58	00:00	135.5
MIN	00:00	135.5	---
MAX	01:47	135.9	+
MIN	17:57	---	+2.12
MAX	17:39	---	+2.17
PRO	17:58	18:00	135.5
DV8	17:58	00:00	135.5
DD1	43:06	05:07	081.7
DD2	43:16	05:18	082.3
DD3	46:23	08:27	074.6
DD4	46:36	08:38	076.3
DD5	49:44	11:46	071.6
DD6	49:56	11:58	073.7
DVE	51:58	14:00	072.4
VEN	52:38	00:40	078.2
LEV	53:08	00:30	078.1
END	53:08	078.1	-0.04

Date: 17-03-11 20:47:04  
 CHARGE STERILE  
 M&R O.D. Code 20-BCFFP-DAAKSTACEB00BA

**Information pour l'utilisation des indicateurs chimiques (pour autoclave)  
 Intégrateurs TST A et B**

L'intégrateur TST de Browne vire du jaune au bleu/violet lorsque tous les paramètres de stérilisation (temps, température, vapeur saturée) de la stérilisation à la vapeur d'eau sont réunis, conformément aux spécifications du produit.

**Mode d'emploi**

Placer l'intégrateur TST au centre du paquet, du tambour ou du plateau à stériliser. Lorsque le processus de stérilisation est terminé, et avant d'utiliser le contenu, vérifier la bandelette TST. Si le changement de couleur, du jaune au bleu/violet n'est pas net, la stérilisation n'est pas satisfaisante et les instruments devront être stérilisés à nouveau. Pour cela utiliser un nouvel intégrateur TST.

Si, au lieu de la couleur bleu/violet, vous obtenez un marron foncé/noir, cela signifie que la stérilisation est conforme, mais que les paramètres de sécurité ont été largement dépassés (rapport temps/température).

Il est très important que le personnel concerné soit informé du mode d'emploi et des changements de couleur requis. La moindre anomalie observée doit être signalée.



ECOBION

LABORATOIRES DE CHIMIE ET DE MICROBIOLOGIE APPLIQUÉE S.A.

RUE DU TUNNEL 15-17 · CH-1227 CAROUGE · TÉL. 022 304 83 93 · FAX 022 342 26 54 · E-Mail info@ecobion.ch

Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association

SSO

Section de Genève

Docteur RIESEN Jacques

30, Rue de l'Athénée

Analyse n° 03.02.415

1206 - GENEVE

Genève, le 20 février 2003

CONTRÔLE BIOLOGIQUE DE L'EFFICACITÉ DE LA STÉRILISATION

METHODE DE RÉFÉRENCE ▪ Pharmacopée Européenne 4<sup>ème</sup> Edition 2002 - Chapitre 5 - 1 - 2 -

INDICATEUR BIOLOGIQUE ▪ *Bacillus stearotherophilus* 3.0 x 10<sup>5</sup> spores / bandelettes  
▪ *Bacillus subtilis* var. *niger* 2.3 x 10<sup>6</sup> spores / bandelettes

STÉRILISATEUR ▪ Type et/ou modèle ..... **Harvey 5000**  
▪ Emplacement des strips ..... bandelette n° 1 **Haut**  
bandelette n° 2 **Bas,sachet**

SPOR-TEST 1/4 ▪ Lot n° ..... **D65/Oct.04** ▪ Test effectué le **13.02.03**  
▪ Date de réception et de mise en culture : **17.02.03**  
▪ Milieu de culture : Bouillon TSB / Incubation à 56° C

RESULTATS

	BANDELETTE N° 1	BANDELETTE N° 2	CONTRÔLE
LECTURE à 72 heures	-	-	+

[ Légende : + = culture positive ( non stérile ) - = culture négative ( stérile ) ]

COMMENTAIRE

Les cultures des deux indicateurs biologiques SPOR-TEST se sont révélées négatives, celle du contrôle de la vitalité des spores est positive.

Ces résultats indiquent que le stérilisateur fonctionne parfaitement et qu'il est correctement utilisé

( Lors d'un usage peu fréquent du stérilisateur, le SPOR-TEST devrait être répété au moins une fois par trimestre, alors que pour un usage intensif, il est préconisé une fois par mois ).

J.-L. CHAPON

C. EGGER

Laboratoire accrédité selon la Norme Internationale ISO/CEI 17025

(\*) Analyses réalisées au Laboratoire, mais non accréditées.

(\*\*) Analyses sous-traitées, accréditées ou non.

Ce rapport ne concerne que les objets soumis à l'essai. Il ne peut être reproduit même partiellement, sans l'autorisation du Laboratoire.

Les « Conditions Générales d'Analyses », en annexe de votre contrat, font parties intégrantes de ce rapport.



STS184

# Stérilisation

Il n'est plus nécessaire de réaliser des contrôles biologiques de l'efficacité de la stérilisation.

# Protocole journalier

Section de Genève

2

Date, numéro cycle, résultat de l'indicateur chimique (document à conserver 10 ans)

**Protocole journalier de stérilisation**

Sterilisateur: Lisa 500    Responsable: .....    Date: .....

**Test de vide**  
 Conforme  
 Non conforme

**Test pénétra**  
 Conforme  
 Non conforme

Si non conforme: .....

**Nouveau tes**  
 Conforme  
 Non conforme

**Programme**  
Déroulement p.....

**1** Indicateur chim.....

Intégrité embal.....

Libération:

**Programme**  
Déroulement p.....

**2** Indicateur chim.....

Intégrité embal.....

Libération:  Oui /  Non    Signature: .....

Cabinet dentaire Ch. de Siebenthal    22 septembre 2009

**Contrôle de charge**    Date: .....

Programme: Prion 134° 18 min    No de la charge: 10241

Déroulement programme:  Conforme     Non conforme    Contenu: .....

**1** Indicateur chimique:  Conforme     Non conforme    Signature: .....

Intégrité emballages:  Conforme     Non conforme

Libération:  Oui /  Non

**Programme** - Prion 134° 10 min    No de la charge: 1025

Déroulement programme:  Conforme     Non conforme    Contenu: .....

**2** Indicateur chimique:  Conforme     Non conforme    Signature: .....

Intégrité emballages:  Conforme     Non conforme

Libération:  Oui /  Non

Cabinet dentaire Ch. de Siebenthal    18 février 2009

# 3 Protocole journalier

Section de Genève

**NBB** Relevé des contrôles de stérilisation avec intégrateurs TST B "Prion"  
 Stérilisateur: \_\_\_\_\_ Situation: \_\_\_\_\_

Date	Charge n°	Genre d'instruments stérilisés	Température (134°C)	Durée de la stérilisation	Résultat test réussi oui non	Remarques	Visa
6.4.2011	2640	Sets instruments	134°	56:51	X		Shadia
7.4.2011	2641					devenu 47 car carte de	Shadia
7.4.2011	2642	Sets instruments	134°	55:48	X	faugé avec du filtre	Shadia
7.4.2011	2643	Sets instruments	134°	55:53	X	Bactériologie	Shadia
7.4.2011	2644	Sets instruments	134°	56:43	X		Shadia
8.4.2011	2645	Sets instruments	134°	55:23	X		Shadia
9.4.2011	2646	Sets instruments	134°	55:33	X		Shadia
11.4.2011	2647	Test au vide	50°	26:06	X	Test Helix	Shadia
11.4.2011	2647	Test	134°	24:37	X		Shadia
11.4.2011	2648	Sets instruments	134°	56:17	X		Shadia
12.4.2011	2649	Sets instruments	134°	55:02	X		Shadia
12.4.2011	2650	Sets instruments	134°	60:43	X		Shadia
12.4.2011	2651	"	134°	56:35	X		Shadia
13.4.2011	2652	"	134°	56:35	X		Shadia
13.4.2011	2653	"	134°	56:24	X		Shadia
14.4.2011	2654	"	134°	54:58	X		Shadia
14.4.2011	2655	"	134°	52:??	X	enregistré avec son	Shadia
15.4.2011	2656	"	134°	52:54	X	couverture post-formée	Shadia
18.4.2011	2657	"	134°	54:20	X		Shadia
18.4.2011	2657	Test	50°	26:19	X	Test au vide	Shadia
18.4.2011	2658	Test	134°	23:54	X	Test Helix	Shadia
18.4.2011	2659	Sets instruments	134°	55:49	X		Shadia
19.4.2011	2660	Test	134°	22:32	X	Test Helix	Shadia
19.4.2011	2661	Sets instrum.	134°	54:23	X		Shadia
19.4.2011	2662	"	134°	56:01	X		Shadia
20.4.2011	2663	"	134°	54:22	X		Shadia
20.4.2011	2664	Sets instruments	134°	55:08	X		Shadia
21.4.2011	2665	"	134°	55:03	X		Shadia
27.4.2011	2666	Sets instruments	134°	54:37	X		Shadia
28.4.2011	2667	"	134°	56:43	X		Shadia
28.4.2011	2668	"	134°	55:52	X		Shadia
2.5.2011	2669	Test vide	50°	26:06	X	TEST VIDE	Shadia
2.5.2011	2669	Helix test	134°	23:51	X	TEST HELIX	Shadia
2.5.2011	2670	Sets d'instruments	134°	54:44	X		Shadia
2.5.2011	2671	"	134°	54:56	X		Shadia
3.5.2011	2672	Helix test	134°	24:08	X	TEST HELIX	Shadia
3.5.2011	2673	Sets instruments	134°	55:33	X		Shadia
3.5.2011	2674	"	134°	56:05	X		Shadia
3.5.2011	2675	"	134°	54:55	X		Shadia
4.5.2011	2676	"	134°	57:27	X		Shadia
4.5.2011	2677	"	134°	58:36	X		Shadia
5.5.2011	2678	"	134°	56:26	X		Shadia
5.5.2011	2679	"	134°	55:15	X		Shadia
5.5.2011	2680	"	134°	52:16	X		Shadia
5.5.2011	2681	"	134°	54:40	X		Shadia

Date, numéro cycle, résultat de l'indicateur chimique (document à conserver 10 ans)

W&H STERILIZATION

Date: 17-03-11 20:47:04  
 Cycle Number: 17

PHASE	DUREE	Temp C	P Bar
Start	00:00	050.5	-0.03
PV1	04:17 04:17	052.5	-0.90
PP1	04:21 00:04	055.7	-0.68
PV2	05:11 00:50	057.0	-0.85
PP2	06:08 00:57	099.9	-0.75
PV3	08:26 02:18	068.3	-0.49
PP3	08:32 00:06	077.9	-0.80
PV4	10:06 01:34	100.6	+0.05
PP4	10:51 00:45	073.9	-0.80
PV5	13:59 03:08	073.9	-0.80
PPH	19:58 05:59	135.5	+2.16

PRs 19:58 00:00 135.5 +2.16  
 MIN 00:00 135.5 -  
 MAX 04:47 135.9 -  
 MIN 17:57 - - - - +2.12  
 MAX 17:39 - - - - +2.17  
 PRe 37:58 18:00 135.5 +2.14

DVs 37:58 00:00 135.5 +2.14  
 D01 43:05 05:07 081.7 -0.73  
 D02 43:16 05:18 082.3 -0.37  
 D03 46:25 08:27 074.6 -0.82  
 D04 46:36 08:38 076.3 -0.44  
 D05 49:44 11:46 071.6 -0.84  
 D06 49:56 11:58 073.7 -0.44  
 DVe 51:58 14:00 072.4 -0.81  
 VEN 52:38 00:40 078.2 -0.09  
 LEV 53:08 00:30 078.1 -0.04

END 53:08 078.1 -0.04

Date: 17-03-11 20:47:04  
 CHARGE STERILE  
 =====

W&H O.D.Code 20-EC6FF-DA0AAE7ACE9B2BE1

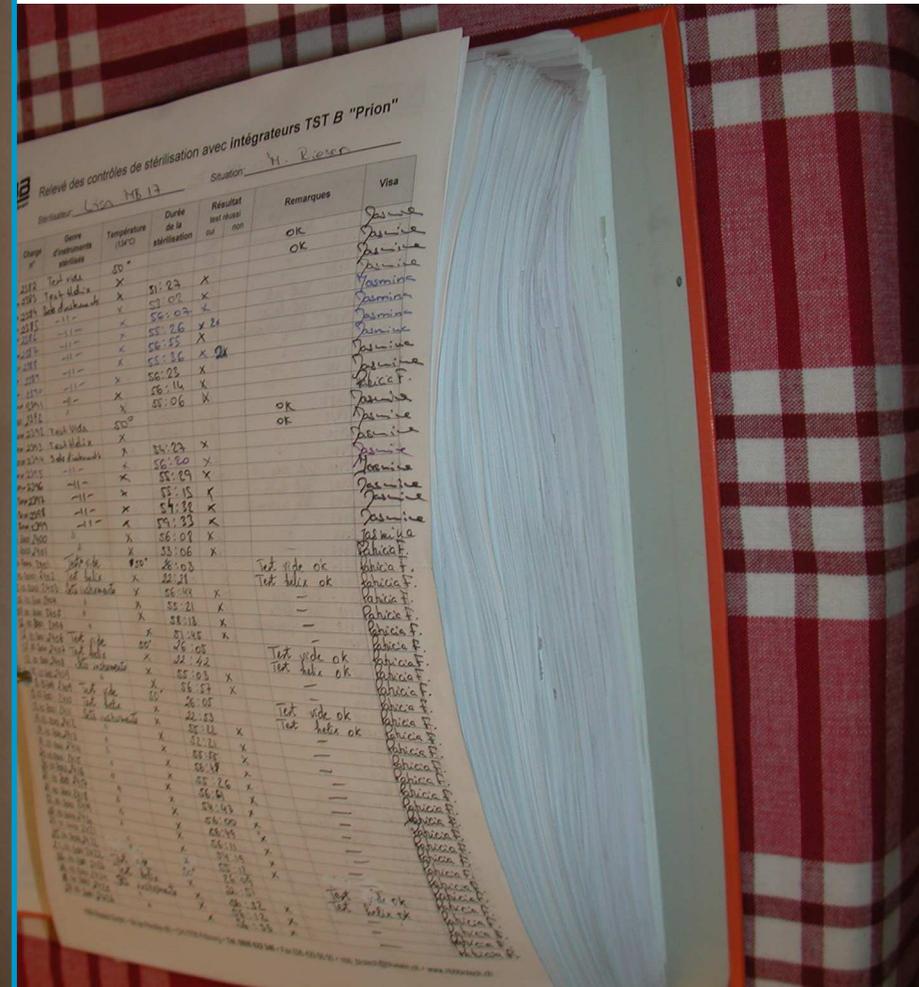
Cycle on  
 Lib on  
 Stock on

18 min 134°C  
 TST  
 Cycle verification indicator  
 Class 6  
 MANUFACTURED IN THE UK  
 ALBERT BICHME LTD

! Signature du responsable:  
 ctr diagramme, ctr indicateur, ctr  
 emballage (intégrité-humidité)

# Protocole journalier

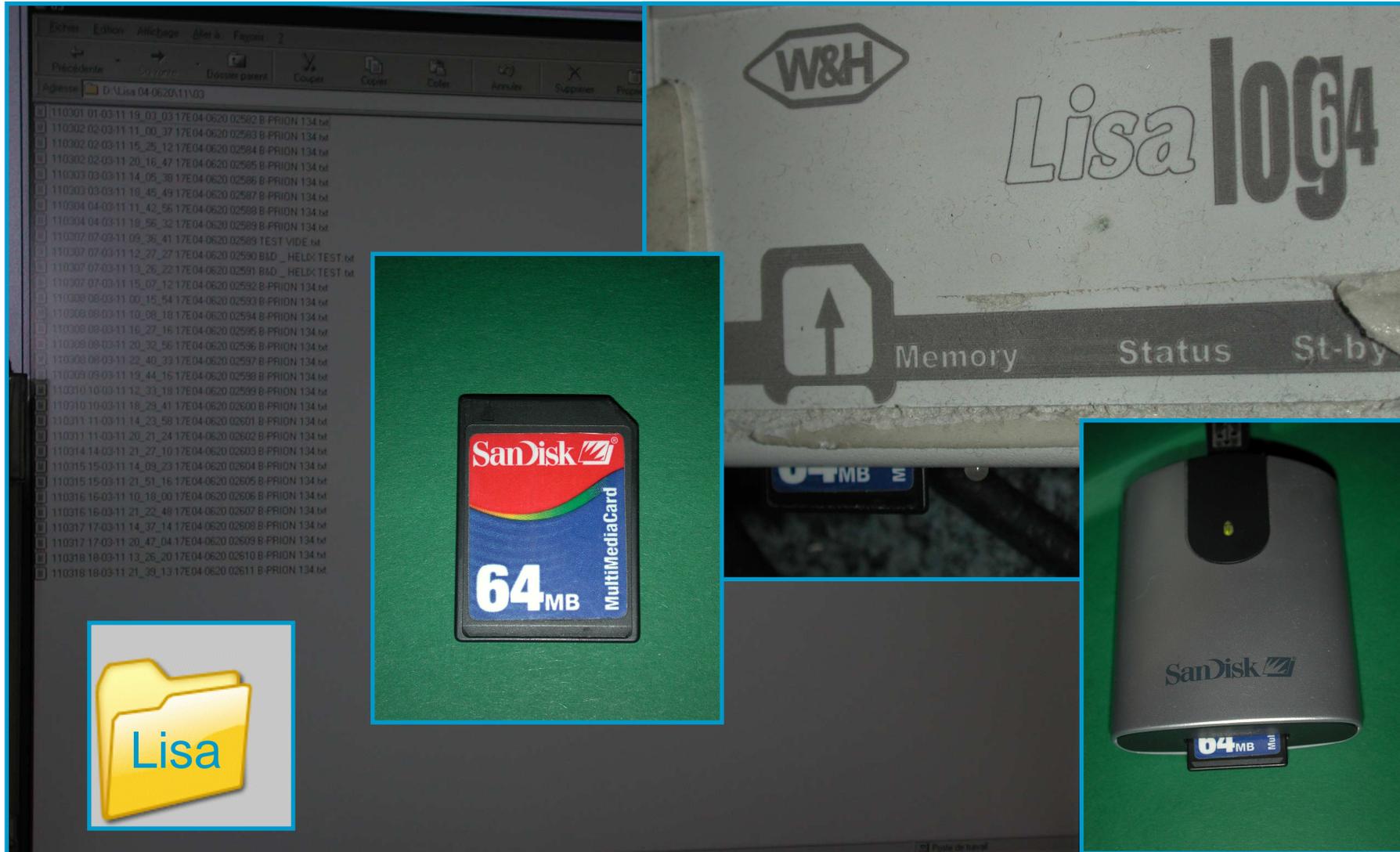
Document à conserver 10 ans



# Protocole journalier

Section de Genève

Document à conserver 10 ans



```
W&H STERILIZATION
                LISA MB 17  EU 7.2
-----
SN. :           Dr. Riesen
                04-0620
-----
Date :          28-02-11 09:58:38
Cycle :         TEST VIDE
Numero :        02578
-----
PHASE   DUREE   Temp C   P Bar
Start   00:00   050.0   -0.03
P1      04:38 04:38   050.0   -0.92
P2      09:38 05:00   050.0   -0.92
P3      25:38 16:00   050.0   -0.92
END     26:09           050.0   -0.09
-----
Date :          28-02-11 10:24:47
AIR LEAKAGE / TEST DE VIDE OK
=====
W&H O.D.Code 20-EC6FF-6C408A04BD8567F3
```

*Dr. Riesen*

## Test au vide

Recommandé une fois par semaine  
(le stérilisateur effectuant lui-même un contrôle de  
l'étanchéité et du vide en donnant un signal d'alarme en cas  
de réduction des performances et arrêtant complètement le  
cycle en cas de réelle insuffisance de vide).

Par exemple 1x/semaine : lundi matin

# Test Hélix (ou Bowie&Dick)

(il permet de vérifier la bonne pénétration de la vapeur dans les corps creux).

Tous les 20 cycles ou selon les recommandations du fabricant du stérilisateur.

PHASE	DUREE	Temp C	P Bar
START	00:00	050.0	-0.02
FP1	04:34 04:34	050.0	-0.31
FP1	04:39 00:05	052.1	-0.67
FP2	05:24 00:45	053.5	-0.85
FP2	05:50 00:26	059.1	+0.06
FP3	06:50 01:00	068.0	-0.75
FP3	06:54 00:04	074.0	-0.50
FP4	07:44 00:50	064.7	-0.80
FP4	08:07 00:23	100.6	+0.07
TUS	09:48 01:43	072.5	-0.80
PPH	14:26 04:38	135.5	+2.18
Pre	14:26 00:00	135.5	+2.18
MIN	00:00	135.5	---
MAX	02:54	135.9	---
MIN	03:07	---	+2.09
MAX	03:20	---	+2.18
Pre	17:46 03:20	136.0	+2.18
DVe	17:46 00:00	136.0	+2.18
DVe	21:46 04:00	078.7	-0.82
VEN	22:27 00:41	084.9	-0.09
LEV	22:57 00:30	085.3	-0.02
END	22:57	085.3	-0.02
Date :	28-02-11 10:57:11		
CHARGE STERILE			
W&H O.D.Code 20-BC6FF-EA33F7C5EF9B53F4			

Par exemple 1x/semaine : lundi matin



## **Contrôles de qualité :**

### **Test au vide**

(pompe ok et joint ok) = pression et vide sont possibles.

**Fréquence recommandée : 1x par semaine**

**Coût : énergie électrique**

**Temps : max 30 minutes.**

### **Test helix pour Lisa chez W et H**

250 tests + dispositif (tuyau de 1,5 m) pour le test de pénétration à la vapeur des corps creux.

Prix 229.- francs + 8% TVA = 248.- (ABCdental)

**Soit 1 CHF par test**

**Fréquence recommandée : 1x par semaine, tous les 20 cycles.**

**Temps : max 30 minutes.**

## Indicateurs de classe 6

100 indicateurs pour la vérification des paramètres physiques de stérilisation en autoclave (134°C, 18 minutes et 2 Bars), prix : 90.- (NBB Biotech, Fribourg)

**Soit 1.- CHF par test**

**Fréquence recommandée : un test par cycle de stérilisation**

**Inclus dans le cycle de stérilisation lui-même, durée de 50 à 60 minutes en général.**

## Test H2O distillée

Conductimètre Melag : 148.- CHF hors taxe.

## Thermo-soudure

Test au bleu de méthylène et test au dynamomètre.

# Maintenance du stérilisateur: selon les instructions du fabricant

W&H STERILIZATION **NEY** ENTRETIEN

## 7. ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR

Il faut distinguer deux types d'entretiens, celui effectué régulièrement par l'utilisateur et la maintenance préventive par le service technique agréé (§ 8).

Avant toute intervention sur l'appareil, veuillez débrancher le cordon secteur.

### 7.1. PROGRAMME DE L'ENTRETIEN

Périodicité / Nbre de cycles	Opération	Référence	Description	cycle:
Hebdomadaire	Nettoyage du joint de porte.	-	§ 7.2.	2610
	Nettoyage de la cuve, des plateaux et du support.	-	§ 7.3.	
	Nettoyage des surfaces externes.	-	§ 7.4.	
Tous les 3 mois	Remplacement du filtre bactériologique.	W322400X	§ 7.5.	2643
Tous les 6 mois	Nettoyage des réservoirs.	-	§ 7.6.	3560
Tous les ans	Remplacement du joint de porte.	F460503X	§ 7.7.	3560
*Tous les 3 ans	Révision par un technicien agréé.	-	§ 8.	4000

\* Se référer aux législations et prescriptions du pays.  
Aucun outillage n'est nécessaire pour effectuer ces opérations.

Cet écran indique le nombre de cycles restants à effectuer avant le remplacement du filtre bactériologique et du joint de porte ainsi que la révision (§4.5.7.). Les 3 compteurs sont décrémentés à chaque cycle. Lorsqu'un compteur arrive à 0, un message apparaît au bas de l'écran de sélection. La lecture du message doit être confirmée par la touche "Ok". Le compteur est automatiquement réinitialisé. Si l'opération est effectuée avant la fin du décompte, il est nécessaire de réinitialiser le compteur manuellement en plaçant le curseur en face de l'opération qui vient d'être effectuée et valider par la touche "Ok".

Sortie du menu. Montée du curseur. Descente du curseur. Réset des compteurs.

31 Lisa

W&H STERILIZATION **NEY** ENTRETIEN

## 7. ENTRETIEN PAR L'UTILISATEUR

Il faut distinguer deux types d'entretiens, celui effectué régulièrement par l'utilisateur et la maintenance préventive par le service technique agréé (§ 8).

Avant toute intervention sur l'appareil, veuillez débrancher le cordon secteur.

### 7.1. PROGRAMME DE L'ENTRETIEN

Périodicité / Nbre de cycles	Opération	Référence	Description	cycle:
Hebdomadaire	Nettoyage du joint de porte.	-	§ 7.2.	2714 2661
	Nettoyage de la cuve, des plateaux et du support.	-	§ 7.3.	
	Nettoyage des surfaces externes.	-	§ 7.4.	
Tous les 3 mois	Remplacement du filtre bactériologique.	W322400X	§ 7.5.	3043
Tous les 6 mois	Nettoyage des réservoirs.	-	§ 7.6.	3560
Tous les ans	Remplacement du joint de porte.	F460503X	§ 7.7.	3560
*Tous les 3 ans	Révision par un technicien agréé.	-	§ 8.	4000

\* Se référer aux législations et prescriptions du pays.  
Aucun outillage n'est nécessaire pour effectuer ces opérations.

Cet écran indique le nombre de cycles restants à effectuer avant le remplacement du filtre bactériologique et du joint de porte ainsi que la révision (§4.5.7.). Les 3 compteurs sont décrémentés à chaque cycle. Lorsqu'un compteur arrive à 0, un message apparaît au bas de l'écran de sélection. La lecture du message doit être confirmée par la touche "Ok". Le compteur est automatiquement réinitialisé. Si l'opération est effectuée avant la fin du décompte, il est nécessaire de réinitialiser le compteur manuellement en plaçant le curseur en face de l'opération qui vient d'être effectuée et valider par la touche "Ok".

Sortie du menu. Montée du curseur. Descente du curseur. Réset des compteurs.

Fiche et programme de maintenance du stérilisateur (alarme écran) concordent !



- **5) Maintenance de tout dispositif médical:**

- Tout équipement doit être entretenu (maintenance) avec documentation à l'appui (quand, comment, par qui...). Il doit également être validé (qualification des performances). La fréquence de la validation dépend du matériel. L'utilisateur doit s'informer auprès du fournisseur.
- <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr>





## W&H Sterilization

### 12.4 Requalification

12.4.1 Requalification of a sterilization process shall be carried out for defined product and specified equipment, at defined intervals and after the assessment of any change (see 12.5). The extent to which requalification is carried out shall be justified.

12.4.2 Requalification procedures shall be specified and records of requalification retained (see 4.1.2).

12.4.3 Requalification data shall be reviewed against specified acceptance criteria in accordance with documented procedures. Records shall be retained (see 4.1.2) of reviews of requalification data together with corrections made and corrective action taken.

### 12.5 Assessment of change

Any change shall be assessed for its impact on the effectiveness of the sterilization process. Changes to be considered (if applicable) shall include:

- a) replacement of a part which could cause a process parameter to change;
- b) replacement of a part which could cause an increase in leakage into the sterilizer chamber;
- c) variation of homogeneity in the sterilizer chamber;
- d) new or modified software and/or hardware;
- e) any change to a process parameter;
- f) any change to services and the outcome of maintenance on a service;
- g) any change of packaging and/or packaging procedure;
- h) any change of load configuration;
- i) any change of product materials, source of materials or design.

The outcome of this assessment, including the rationale for the decisions reached and the extent of changes made to the sterilization process, product or requalification requirements (if applicable), shall be documented.

Sur la base des extraits de référence ci-dessus, et considérant la haute technicité, précision et fiabilité des systèmes de mesurage et des alarmes de contrôle (Système d'évaluation du procédé) des nos stérilisateur, W&H Sterilization vous recommande d'effectuer un contrôle et une requalification de votre stérilisateur :

**Tous les 2 ans\* ou 2000 cycles\*** (\*le premier atteint)

L'entretien complet (révision) est conseillé à 4000 cycles.

Je vous confirme également que notre filiale W&H-CH, basée à Uster, a toutes les compétences et les équipements nécessaires pour assurer l'entretien, les réparations et la requalification des stérilisateur de notre marque.

Nous restons bien évidemment à disposition pour toute information complémentaire.

En vous remerciant pour votre confiance et tout l'intérêt que vous portez à nos produits, je vous prie, Madame, d'agréer mes salutations les meilleures.

Christian STEMPP

## 5) Maintenance de tout dispositif médical:

Tout équipement doit être entretenu (maintenance) avec documentation à l'appui (quand, comment, par qui...). Il doit également être validé (qualification des performances). La fréquence de la validation dépend du matériel. L'utilisateur doit s'informer auprès du fournisseur.

<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr>

## Mise en service / maintenance

- Dès à présent, lors de la mise en service d'un stérilisateur, une **validation** de l'appareil doit être réalisée



**Débat juridique (?)**

- Les stérilisateurs fonctionnant déjà sans avoir été validés au départ doivent être contrôlés : la **qualification de leurs performances** est faite, leurs paramètres sont objectivement vérifiés par un professionnel (sondes embarquées).

# Principes à suivre pour respecter l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) avril 2010

## 1) Analyse de risque selon Spaulding

La « criticité » des instruments s'établit comme suit :

- Tout le matériel chirurgical en contact avec du sang ou une cavité corporelle stérile, est classé critique et est mis dans un emballage approprié après nettoyage et désinfection puis mis en stérilisation à vapeur à 134° (cycle B ou S) pendant 18 minutes; le contenu du sachet restera stérile pour une validité de 6 mois.
- Les autres instruments qui entrent en contact avec des muqueuses non stériles ou la peau non intacte sont considérés semi-critiques et ne nécessitent qu'une désinfection chimique ou une désinfection thermique dans un laveur désinfecteur ou un stérilisateur à vapeur mais sans emballage (ex: pince, spatule, abaisse langue, curettes dermatologiques..).
- Les dispositifs non critiques sont ceux qui n'entrent en contact que avec la peau saine (ex: stéthoscope, électrodes à ECG, spatule à composite...); une simple désinfection alcoolique à l'alcool à 70° est suffisante.

## **2) Locaux de la stérilisation (du sale vers le propre ; sans croisement) :**

- Zone rouge: instruments sales, lavage et désinfection des instruments
- Zone jaune: séchage, vérification de la bonne fonction des instruments et emballage
- Zone verte: stérilisation des instruments

## **3) Lavage et désinfection:**

Les activités de lavage, de désinfection, de conditionnement et de stérilisation sont réalisées sous la responsabilité de la personne ayant suivi une formation spécialisée dans le domaine.

#### **4) Stérilisation:**

- Conditionnement: emballage adapté à la criticité du dispositif
- Annotation des emballages pour tracer le processus de stérilisation et surtout la date limite d'utilisation (voir annexe C du BPPS pages 24-25); le n° du cycle sera retranscrit dans le dossier du patient.
- Stérilisateur: à vapeur, cycle à 134° pendant 18 minutes; indicateur chimique classe 5 à 6 dans chaque cycle
- Protocole journalier: date, numéro cycle, résultat de l'indicateur chimique (document à conserver 10 ans)
- Test Hélix ou Bowie&Dick 1x/ tous les 20 cycles ou selon les recommandations du fabricant du stérilisateur (permet de vérifier la bonne pénétration de la vapeur dans les corps creux)
- Maintenance du stérilisateur: selon les instructions du fabricant

#### **5) Maintenance de tout dispositif médical:**

Tout équipement doit être entretenu (maintenance) avec documentation à l'appui (quand, comment, par qui...). Il doit également être validé (qualification des performances). La fréquence de la validation dépend du matériel. L'utilisateur doit s'informer auprès du fournisseur.

<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr>

## Formulaire à remplir par les cabinets

- Stérilisation effectuée au cabinet: oui ou non (biffer la mention inexacte)
- Nom de la personne responsable: .....
- Formation: oui ou non (biffer la mention inexacte)
- Marque du stérilisateur: .....
- Date de mise en service: .....
- Nombre de cycles effectués par année: .....
- Date de la dernière validation (qualification des performances) : .....

***Déclare sur l'honneur connaître et suivre les recommandations des bonnes pratiques de retraitement selon l'Odin mise à jour en 2010***

Lieu et date: .....

Signature: .....

*Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft  
Société Suisse d'Odonto-stomatologie  
Società Svizzera di Odontologia e Stomatologia  
Swiss Dental Association*

**SSO**

*Section de Genève*

**Merci de votre attention !**