

## **Explications relatives à la « Liste de contrôle pour l'inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires » :**

---

### **Préambule**

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim art. 24) délègue aux cantons le contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent. Un groupe de travail a élaboré sur mandat de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), en collaboration avec des représentants de la Société suisse des médecins-dentistes (SSO), de la Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM) et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic), un concept relatif aux modalités d'exécution des contrôles de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux dans les cabinets dentaires. Son objectif est de parvenir à une mise en œuvre de ces contrôles aussi unifiée que possible sur tout le territoire suisse.

Les alinéas 2 et 3 de l'art. 20 de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux du 1<sup>er</sup> juillet 2010 impose un système d'assurance qualité pour leur retraitement :

<sup>2</sup> *La maintenance doit obéir aux principes de l'assurance de la qualité, être planifiée au sein de l'établissement et, être effectuée dans des conditions idoines...*

<sup>3</sup> *Les résultats des travaux de maintenance et des tests correspondants, les défauts et les dysfonctionnements constatés ainsi que les mesures prises pour y remédier doivent être consignés...*

La liste de contrôle ci-jointe sur la préparation des instruments au cabinet dentaire est un guide à l'intention du titulaire du cabinet et des autorités cantonales chargées de l'inspection. Elle doit contribuer à structurer le déroulement des inspections et préciser les principaux points à observer. Elle représente un minimum, évaluable personnellement, et doit contribuer à tenir à jour la documentation. Son but est de garantir la préparation adéquate des instruments et des dispositifs médicaux, conforme aux activités du cabinet dentaire.

Des informations plus détaillées se trouvent dans le guide de Swissmedic intitulé « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles... » que l'on trouvera à l'adresse suivante :

[www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z26gpJCDdIF4g2ym162epYbg2c\\_JjKbNoKOn6A--](http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=fr&download=NHZLpZeg7t,Inp6l0NTU042l2Z6ln1ae2lZn4Z2qZpnO2Yuq2Z26gpJCDdIF4g2ym162epYbg2c_JjKbNoKOn6A--)

Autres sources : Recommandations de la SSO sur l'hygiène au cabinet dentaire (Lignes directrices relatives à la qualité en médecine dentaire - RMSO 7/2005, pp. 15 – 26) ; voir également le cours SSO d'hygiène au cabinet dentaire : [http://www.sso.ch/hygiene\\_f.html](http://www.sso.ch/hygiene_f.html)

### **Explications sur les différents points**

#### **1. Renseignements sur l'établissement**

*La personne responsable de l'organisation et de la mise en œuvre des mesures d'hygiène et du retraitement des dispositifs médicaux (DM) est en général le titulaire du cabinet dentaire ou un professionnel de formation médicale universitaire à qui cette tâche est déléguée.*

## **2. Données relatives à l'inspection**

Personnes responsables du retraitement des DM :

*Ce sont en principe tous les médecins-dentistes, HD et AD titulaires d'une formation professionnelle achevée et reconnue (diplômes, certificats de capacité, etc.). Le fait d'avoir obtenu le diplôme ou le certificat de capacité suffit pour attester de la qualification de la personne chargée du retraitement des DM.*

*Ces personnes devraient être présentes lors de l'inspection.*

## **3. Plan d'hygiène, système d'assurance qualité**

Plan d'hygiène : *à présenter d'après l'exemple et les recommandations de la SSO, y compris la désignation des zones et des travaux à effectuer (voir l'exemple en annexe).*

Documentation technique de l'autoclave ou du désinfecteur thermique :

*Classeur contenant tous les documents, rapports de validation, de services, d'entretien, de réparations et les tests de bon fonctionnement.*

Journal des données de retraitement des DM :

*Journaux de stérilisations avec tous les paramètres nécessaires ainsi que les résultats des différents contrôles, test et indicateurs, signés par la-les personne-s chargée-s du retraitement.*

## **4. Personnel**

Organigramme : *seulement s'il y a plus de trois employés (ou 3 équivalents plein temps = 300%) chargés du retraitement des DM.*

Cahier des charges : *attributions des tâches des personnes en charge du retraitement des DM.*

Documentation de la formation : *cursus de formation réussi pour les AD et HD.*

## **5. Dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement**

DM critiques : *instruments qui entrent en contact avec du sang, des organes ou des tissus internes, ou qui entrent en contact avec des blessures ;*

DM semi-critiques : *instruments qui entrent en contact avec des muqueuses ou avec l'épiderme non intact ; ils exigent une désinfection de haut niveau, (un cycle de stérilisation non emballés).*

Non critiques : *instruments qui n'entrent que superficiellement en contact avec la peau ou les muqueuses. Ils exigent au moins une désinfection et un nettoyage immédiats au moyen d'une solution alcoolique à 70 %.*

Directives de travail pour le retraitement des DM critiques.

## **6. Organisation / locaux**

Conformément aux directives de la SSO de 1998.

## **7. Retraitement des DM critiques**

Désinfection par immersion :

*La désinfection par immersion est officiellement reconnue, mais n'est plus le premier choix pour la SSO qui recommande le retraitement au moyen de thermodésinfecteurs et d'autoclaves.*

*Le processus de désinfection par immersion doit respecter un protocole écrit précis (produit approprié, durée, dilution, changement et élimination des bains de désinfection).*

Entretien mécanique des instruments :

*Démontage, remontage, nettoyage, lubrification, aiguisage, etc.*

## **8. Désinfection et nettoyage au thermodésinfecteur**

Journal de l'appareil :

*Données relatives aux entretiens périodiques, réparations éventuelles et tests subséquents de fonctionnement.*

## **9. Stérilisateur / Autoclave**

Validation :

*Elle est effectuée par le fournisseur lors de l'installation de l'autoclave.*

Revalidation :

*Conformément aux indications du fabricant, chaque année ou après un certain nombre de cycles de stérilisation.*

Journal de l'appareil :

*Données relatives aux entretiens périodiques, réparations éventuelles et tests subséquents de fonctionnement.*

## **10. Déroulement de la stérilisation**

*(Superflu si le cabinet dentaire ne traite pas de DM critiques)*

*Pour les DM critiques, les paramètres de stérilisation (date, pression, température et durée) doivent être consignés dans un procès-verbal avec mention du numéro de la charge.*

*Indicateurs de classe V : changement de couleur : à 121°C après 15 minutes ou :  
à 134°C après 3 minutes.*

*Indicateurs de classe VI : changement de couleur : à 134°C après 18 minutes (programme prions).*

*Le test de pénétration de vapeur (Helix) doit être effectué au moins une fois par semaine.*

*Le test de Bowie/ Dick n'est pas nécessaire dans les cabinets dentaires.*

*Les tests biologiques (spores) ne sont plus recommandés. Ils ne doivent être effectués que lorsqu'aucuns paramètres physiques ne peuvent être enregistrés (pression, température, durée).*

## **11. Libération de charge**

*Les dates de péremption relatives aux DM correctement stérilisés et emballés se calculent en fonction des directives publiées par la SSO en matière d'hygiène :*

- *Guggenheim et al. 1999 ;*
- *Lignes directrices relatives à la qualité en médecine dentaire (chapitre consacré à l'hygiène au cabinet dentaire : RMSO 7/2005) ;*
- *À consulter sur le site internet de la SSO : page d'accueil > partie réservée aux membres > cours de formation continue en ligne « Hygiène au cabinet dentaire », ainsi que les recommandations de la CHPE.*

*Exemple : stockage de DM stérilisés et emballés dans des tiroirs étanches à la poussière : trois mois.*

## **12. Stockage des DM stériles**

*Il est recommandé de procéder au nettoyage régulier des tiroirs étanches à la poussière dans lesquels sont stockés des DM, ainsi que de consigner les données y relatives dans un procès-verbal.*

## **13. Retraitement par des tiers**

*Le contrat de prestations avec l'entreprise externe doit être disponible ainsi que les procès-verbaux de réception des DM retraités.*