

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne	Retraitement des dispositifs médicaux (DM) dans les cabinets dentaires. Liste de contrôle à des fins de déclaration spontanée		Office du pharmacien cantonal
N° du document	CL 0510-10 F	Version	V01

Liens importants :

Office du pharmacien cantonal (OPHC) : www.be.ch/ophc > [Bases légales](#) ; [Publications](#)

Association suisse des pharmaciens cantonaux : www.pharmacienscantonaux.ch > [Directives, interprétations techniques](#)

xx ⇒ Termes et abréviations définis dans le glossaire (p. 7 ss)

1 Informations sur l'établissement (réf. KIGAP * 1 *, préface p. 5)

Cabinet simple	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
Le cabinet est soit une société anonyme (SA) soit une société à responsabilité limitée (Sàrl)	<input type="checkbox"/>	Oui	<input type="checkbox"/>	Non
Nom inscrit au registre du commerce :				
Activité : Médecine dentaire générale	<input type="checkbox"/>	Chirurgie orale	<input type="checkbox"/>	
Orthodontie	<input type="checkbox"/>	Parodontologie	<input type="checkbox"/>	
Nom du cabinet				
Adresse				
Tél.				
Fax				
Courriel				
Site internet				
Nom de la/du responsable de l'exploitation (propriétaire)				
SA <input type="checkbox"/>	Raison individuelle <input type="checkbox"/>	Sàrl <input type="checkbox"/>	Coopérative <input type="checkbox"/>	Fondation <input type="checkbox"/>
Nom de l'organisme responsable (p. ex. holding, SA si ce n'est pas la/le responsable de l'exploitation)				
Nombre d'units	Nombre de salles de traitement			
Nombre de collaborateurs-trices	total en équiv. plein temps %			
dont médecin(s)-dentiste(s)	total en équiv. plein temps %			
dont hygiéniste(s) dentaire(s)	total en équiv. plein temps %			
dont assistant(s) médical/médicaux	total en équiv. plein temps %			
dont assistant(s) dentaire(s)	total en équiv. plein temps %			
dont assistant(s)-dentaire(s) en formation	total en équiv. plein temps %			
dont personne(s) sans formation spécialisée	total en équiv. plein temps %			
Personne titulaire de l'autorisation d'exercer la profession médecin-dentiste ou responsable de l'exploitation <i>(en général la ou le propriétaire du cabinet)</i>				
Nom et prénom				
Diplôme / reconnaissance :				
Médecin-dentiste spécialiste / certificat SSO de formation postgrade :				
Titre académique :				
Autorisation d'exercer la profession dans le canton de Berne obtenue le :				

1.1	L'établissement traite-t-il des DM *2* ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non => point 13
1.2	Personne(s) responsable(s) du retraitement au cabinet dentaire		
	Nom, prénom	Qualification / nationalité / reconnaissance	
⇒ Prière de mentionner d'éventuelles remarques sur une feuille séparée à joindre à la fin du présent questionnaire			

2 Motif de la déclaration spontanée

Demande d'autorisation d'exercer la profession	<input type="checkbox"/>
Contrôle régulier des conditions d'octroi de l'autorisation	<input type="checkbox"/>
Autre motif :	
Date de la déclaration spontanée :	

3 Système d'assurance de la qualité (SAQ) (réf. AGLL 1 matrix 1 SAQ)

3.1	SAQ et plan d'hygiène adaptés à la structure du cabinet dentaire <i>Veillez fournir une copie (annexe 1).</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
3.2	Documentation technique disponible concernant les appareils de retraitement et classée par appareil (validation, maintenance, réparations) (réf. AGLL 002)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Parfois
Documents manquants			
3.3	Journal des données de retraitement (quotidien) (réf. AGLL 002 / KIGAP p. 38) <i>Veillez fournir une copie au jour actuel (annexe 2).</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

4 Personnel (réf. AGLL 1 matrix 2)

4.1	Organigramme disponible (cabinet de 3 personnes et plus) <i>Veillez fournir une copie (annexe 3).</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
4.1	Cahier des charges pour le retraitement des DM disponible <i>Veillez fournir une copie (annexe 4).</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
4.2	Attestations de formation (retraitement des DM) documentées et disponibles (réf. KIGAP chap. 4) <i>Veillez fournir une copie (annexe 5).</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5 Dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement

5.1 Catégories					
Non critiques *3*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Désinfection simple (niveau virus hépatite B)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Semi-critiques *4*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Désinfection de haut niveau Stérilisation de DM non emballés / stockage non stérile	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Les endoscopes ne doivent pas être pris en considération dans la déclaration spontanée car ils ne figurent pas dans la ligne directrice du groupe de travail KIGAP de l'OFSP. Pour leur retraitement, se conformer aux instructions du fabricant.				<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Critiques *5*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Stérilisation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

5.2	Instructions écrites spécifiques pour le retraitement des DM critiques ? (réf. KIGAP 3.1 / AGLL 001 matrix 4) Veuillez joindre une copie (annexe 6).	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
-----	--	------------------------------	------------------------------

6 Organisation et 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 ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Zone rouge *6*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Zone jaune *7*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	Zone verte *8*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
6.2	Séparation des zones pour le retraitement des DM ? (réf. KIGAP chap. 8 et 9)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
6.3	Mesures pour éviter la recontamination des DM retraités ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

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

Les activités suivantes sont-elles exercées conformément au SAQ ou au plan d'hygiène ?			
7.1	Désinfection mécanisée et nettoyage (thermodésinfecteur)?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.2	Désinfection par immersion	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.3	Nettoyage manuel et séchage (réf. KIGAP chap. 7)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.4	Entretien des instruments (p. ex. contre-angles)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.5	Les conteneurs et les sachets sont-ils adaptés à la stérilisation à vapeur d'eau sous pression ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.6	Les DM sont-ils emballés dans des sachets soudés ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.7	Contrôle visuel des soudures ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.8	Les produits utilisés sont-ils appropriés et compatibles ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
7.9	L'intégrité de la fermeture du système de plateaux est-elle garantie ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

8 Désinfection et nettoyage au thermodésinfecteur (réf. AGLL 002)

Désinfection et nettoyage au thermodésinfecteur		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Modèle :			
Année d'acquisition :			
8.1	Contrôle de l'efficacité du nettoyage au thermodésinfecteur (validation)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
8.2	Journal de l'appareil disponible (réf. AGLL 002)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
8.3	Contrat de maintenance :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Si oui, avec quelle entreprise :			
Date du dernier service :			
⇒ Prière de mentionner sur une feuille séparée les autres appareils éventuellement utilisés.			

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

9.1 Appareil 1

Date du dernier service :			
Modèle :		Année d'acquisition :	
Classe : B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		Numéro de série :	
Validation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Si oui, date :

Revalidation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Si oui, date (la plus récente) :
Journal de l'appareil disponible	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Contrat de maintenance :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Entreprise :			
Date du dernier service :			
L'appareil convient-il au retraitement des DM critiques ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

9.2 Appareil 2

Date du dernier service :			
Modèle :		Année d'acquisition :	
Classe : B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>		Numéro de série :	
Validation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Si oui, date :
Revalidation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Si oui, date (la plus récente) :
Journal de l'appareil disponible	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Contrat de maintenance	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Entreprise :			
Date du dernier service :			
L'appareil convient-il au retraitement des DM critiques ?			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
⇒ Prière de mentionner sur une feuille séparée les autres appareils éventuellement utilisés.			

10 Déroulement de la stérilisation (réf. KIGAP chap. 12, 14.2, 15 et annexes B et C)

10.1 Cycles de stérilisation			
Cycle prions : 134°C pendant 18 min.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Cycle simple : 121°C pendant 15 min.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Autre :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Autre :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Autre :	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
10.2 Les procédures de stérilisation sont-elles décrites dans le SAQ ?			
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
10.3 Manipulation, chargement, contrôles conformément aux instructions du fabricant :			
a) Les instructions d'utilisation du stérilisateur sont-elles toujours respectées ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
b) Quelles sont les instructions du fabricant concernant le chargement de la chambre de stérilisation ?			
c) Ces instructions sont-elles toujours respectées ?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
d) La documentation contient-elle des photos ? <i>Veillez fournir une copie (annexe 7).</i>	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
10.4 Documentation des paramètres :			
a) Date	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
b) Température	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
c) Pression	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
d) Durée	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
10.5 Indicateurs utilisés			
a) Classe 1 : indicateurs de procédé *10*	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
<input type="checkbox"/> 3M Ruban indicateur pour autoclave 1322			
<input type="checkbox"/> 3M Etiquette autoclavable avec indicateur d'exposition Comply 00160			
<input type="checkbox"/> Hu-Friedy IMS Ruban indicateur IMS-1460			
<input type="checkbox"/> Hu-Friedy IMS Bandelettes indicatrices IMS-1240			
<input type="checkbox"/> Autres :			

A quels moments et à quelle fréquence sont-ils utilisés ?

b) Classe 5 : indicateurs intégrateurs *11*

Oui Non

- 3M Sterigage Indicateurs intégrateurs 1243B
- Hu-Friedy Bandelettes indicatrices IMS-1241
- W&H Bandelettes indicatrices
- Autres :

A quels moments et à quelle fréquence sont-ils utilisés ?

c) Classe 6 : indicateurs émulateurs *12*

Oui Non

- 3M Comply Indicateur émulateur 1259
- Melacontrol Bandelettes indicatrices
- SciCan Bandelettes indicatrices 99-108332
- Autres :

A quels moments et à quelle fréquence sont-ils utilisés ?

10.6 Test de pénétration de vapeur (Helix) *13*

Utilisation

Oui Non

Nom du test utilisé ?

Quand ?

Comment ?

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

Utilisation

Oui Non

Nom du test utilisé ?

Quand ?

Comment ?

10.8 Autres tests

D'autres tests sont-ils réalisés ?

Oui Non

Lesquels ?

Quand ?

Comment ?

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

11.1 Etiquetage

a) Chaque DM est-il muni d'une étiquette indiquant :

le numéro de charge ?

Oui Non

la date de stérilisation ?

Oui Non

b) Chaque plateau est-il muni d'une étiquette indiquant :

le numéro de charge ?

Oui Non

la date de stérilisation ?

Oui Non

la date de péremption ?

Oui Non

- | | | | |
|------|--|------------------------------|------------------------------|
| 11.2 | Protocole de réinitialisation du retraitement en cas d'échec
<i>Veillez fournir une copie (annexe 8).</i> | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 11.3 | Une libération de charge a-t-elle lieu et un protocole est-il disponible ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 11.4 | Les protocoles sont-ils conservés pendant dix ans ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

12 Stockage des DM stériles (réf. KIGAP chap. 13 / AGLL 001 matrix 3 et 4)

- | | | | |
|------|--|------------------------------|------------------------------|
| 12.1 | Les lieux de stockage sont-ils propres et adéquats ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 12.2 | L'intégrité des DM stériles est-elle contrôlée lors du stockage ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 12.3 | La date de péremption fait-elle l'objet d'un contrôle périodique documenté ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

13 Retraitement par des tiers (réf. KIGAP chap. 15 / AGLL 001 matrix 6)

- | | | | |
|------|--|------------------------------|------------------------------|
| 13.1 | Les prestations sont-elles réglées dans un contrat écrit valable ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | • avec mention des exigences qualitatives | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | • avec des directives relatives aux transferts | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| | • avec attribution des contrôles et des responsabilités | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| 13.2 | Un protocole de réception des DM (retraités) est-il disponible ? | <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |

14 Remarques du cabinet

15 Attestation

Le professionnel médical responsable du cabinet certifie avoir fourni des informations conformes à la vérité :

Lieu / Date

Glossaire / Explications

AGLLⁱ = Groupe de travail Ligne directrice (Ligne directrice du groupe de travail KIGAP)

- *1* KIGAP = Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée. Swissmedic, version 1, avril 2010
<http://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapierre/KIGAP.pdf>
- *2* **Dispositif médical** : définition de l'article 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
1 Par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci :
- a. destinés à être appliqués à l'être humain ;
 - b. dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens ; et
 - c. qui servent :
 1. à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies,
 2. à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps,
 3. à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique,
 4. à réglementer la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception.
- *3* Les dispositifs médicaux **non critiques** ont seulement un contact superficiel avec la peau (p. ex. lunettes de protection, clavier, arc facial sans fourchette occlusale).
- *4* Les dispositifs médicaux **semi-critiques** entrent en contact avec la muqueuse ou avec la peau non intacte pendant l'utilisation (p. ex. : nuancier de couleurs de dents, pinces d'orthodontie, pièces à main et contre-angles pour **interventions non chirurgicales**).
- *5* Les dispositifs **critiques** pénètrent dans la peau respectivement dans la muqueuse. Ils entrent en contact avec le sang, les tissus internes, les organes ou des blessures. Il peut également s'agir de dispositifs prévus pour l'utilisation du sang, de produits sanguins ainsi que de médicaments et dispositifs médicaux. Tous ces dispositifs médicaux doivent être stériles au moment de l'utilisation.
Exemples : sonde parodontale, spatule à double extrémité, élévateur dentaire, pince d'extraction, pièces à main et contre-angles pour **interventions chirurgicales** (plus ou moins tous les instruments introduits dans la bouche).
- *6* Tous les instruments utilisés sont déposés dans la **zone rouge**. Toutes les manipulations doivent être faites avec des gants de ménage. Les instruments sont lavés et désinfectés dans un laveur-désinfecteur ou trempés dans un bac de pré-désinfection, puis lavés. L'élimination adéquate des déchets se fera aussi dans cette zone.
- *7* Les instruments lavés et désinfectés peuvent être contrôlés dans la **zone jaune** et éventuellement aiguisés, huilés et conditionnés en vue de leur stérilisation même sans gants, mais après désinfection des mains.
- *8* La stérilisation dans des autoclaves à vapeur d'eau saturée se passe dans la **zone verte**. Tous les instruments conditionnés et stérilisés doivent être stockés à l'abri de la poussière et au sec.
- *9* Swissmedic : *Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau à l'intention des cabinets médicaux dentaires et autres établissements de soins*
La norme EN 13060:2004 distingue trois classes de cycles de stérilisation différents qui peuvent être simultanément présents dans un même appareil.
- Type N : stérilisation de produits pleins non emballés
 - Type S : stérilisation de produits spécifiés par le fabricant
Pour les appareils de classe S, l'utilisateur devrait recevoir du fabricant ou de son distributeur l'attestation écrite que les cycles correspondent aux exigences des produits qu'il veut stériliser.

- Type B : stérilisation de tout produit plein, emballé ou non, de corps creux de type A et de produits poreux (*state of the art*)

Le stérilisateur et l'équipement ne peuvent être utilisés que pour stériliser les produits pour lesquels ils ont été conçus. Les fabricants doivent fournir un mode d'emploi contenant les indications relatives à chaque cycle de stérilisation et doivent contrôler que le processus de stérilisation soit adapté au produit défini.

Procédure de stérilisation	Dispositifs à stériliser	Classe
Gravité ou vide simple	<ul style="list-style-type: none"> - Produits pleins non emballés - Pas de corps creux 	N
Spécifications du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> - Selon instructions du fabricant - Produits pleins non emballés - Utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé si une stérilisation de corps creux est effectuée (DIN EN 867-5) - Attention : ne convient pas à tous les corps creux 	S
Vide fractionné (<i>state of the art</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Produits emballés, creux, rigides et poreux - Utilisation d'un dispositif d'épreuve de procédé si une stérilisation de corps creux est effectuée (DIN EN 867-5) 	B

- *10* **Classe 1 : indicateurs de procédé.** Ils sont destinés à être utilisés conjointement avec les articles individuels (p. ex. emballages, conteneurs, etc.) afin de démontrer que l'article considéré a été exposé au procédé de stérilisation et à faire une distinction entre les produits traités et non traités (groupe de travail Stérilisation, canton de Vaud, forum 1/2009, pp. 14-17).
- *11* **Classe 5 : indicateurs intégrateurs.** Ils sont conçus pour réagir à tous les paramètres critiques sur une gamme spécifiée de cycles de stérilisation. Ils fournissent des informations sur les conditions nécessaires à la destruction des micro-organismes (groupe de travail Stérilisation, canton de Vaud, forum 1/2009, pp. 14-17).
- *12* **Classe 6 : indicateurs émulateurs.** Ils sont conçus pour réagir à tous les paramètres critiques sur une gamme de cycle spécifiée, pour lesquelles les valeurs stipulées sont fondées sur des valeurs de réglage des cycles de stérilisation sélectionnés (groupe de travail Stérilisation, canton de Vaud, forum 1/2009, pp. 14-17).
- *13* **Test de pénétration de vapeur (Helix) pour corps creux** (en anglais *hollow load process challenge device* ou *hollow load challenge test*). Le dispositif imite les charges d'instruments qualifiées de « corps creux A » destinées aux petits stérilisateurs à vapeur d'eau de classe B conformément à la norme DIN EN 13060 et aux grands stérilisateurs conformément à la norme DIN EN 285.