Liste de contrôle  
pour l’inspection du traitement des dispositifs médicaux (DMx)   
dans les cabinets médicaux qui utilisent des petits stérilisateurs et des laveurs-désinfecteurs conformément à l’ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).

# Informations concernant le cabinet *(réf.: BPPS[[1]](#endnote-1) préface p. 5)*

Cabinet: .................................................................

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

Rue, n° .................................................................

NPA / Lieu ................... .............................................

Tél. .................................................................

Courriel .................................................................

Nbre de locaux ...............*(=salles de traitement où sont utilisés des DM retraités)*

Nbre total de collaborateurs ............... en équivalent plein temps ...................%

dont médecins ............... en équivalent plein temps ...................%

dont AM[[2]](#endnote-2) ............... en équivalent plein temps ...................%

dont autre personnel qualifié

(p.ex. infirmière) ............... en équivalent plein temps ...................%

## Le cabinet retraite-t-il lui-même des DM? Oui Non

## Si Non, continuer au 🡒 **point 13**

## Responsable avec autorisation de pratiquer une profession médicale *(médecin, en règle générale propriétaire du cabinet)*

Nom, prénom Qualification/spécialité/titre

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

## Personne(s) chargée(s) du retraitement des DM Qualification / formation

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

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

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

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

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

* ***Veuillez mentionner d’éventuelles remarques sur une feuille séparée et la joindre au questionnaire.***

# Informations concernant l’inspection

Inspection de base

Inspection de suivi

Contrôle ponctuel

Autre (motif) .................................................................

Date de l’inspection .................................................................

Inspecteur(s)

Nom, prénom Qualification/titre

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

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

# Plan d’hygiène – système d’assurance qualité (=SAQ[[3]](#endnote-3)) *(réf.: GTLD[[4]](#endnote-4) 1 matrice 1 SAQ)*

## SAQ / plan d’hygiène adapté à la structure du cabinet Oui Non n/a [[5]](#endnote-5)

## Rapports des appareils de retraitement (validation, maintenance, réparation) ***(réf: GTLD 002)*** Oui Non n/a

## Retraitement conforme aux indications du fabricant Oui Non n/a Si Non: motif .....................................................................................................................

# Personnel *(réf.: GTLD 1 matrice 2)*

## Organigramme Oui Non n/a

## Attribution des responsabilités et cahier des charges pour le retraitement des DMx Oui Non n/a

## Formation actuelle et documentée **(réf. BPPS chap. 4)** Oui Non n/a

# Dispositifs médicaux à retraiter par le cabinet

## Catégories du retraitement:

Non critique  Oui  Non simple désinfection  Oui  Non  n/a

Semi-critique  Oui  Non désinfection de haut niveau  Oui  Non  n/a

Critique  Oui  Non stérilisation  Oui  Non  n/a

## Instructions écrites pour le retraitement des DM? ***(réf. BPPS 3.1 / GTLD 001 matrice 4)*** Oui Non n/a

# Organisation / locaux *(réf. BPPS chap. 5/GTLD 001 matrice 3)*

## Local de retraitement dédié et conforme? ***(réf. BPPS chap. 8 + 9)*** Oui Non n/a

## Les DMx retraités sont-ils protégés de la recontamination? Oui Non n/a

# Retraitement de DM critiques *(réf. BPPS chap. 3.1/10/11/GTLD 001 matrice 3/4/7/5)*

## Les activités suivantes sont-elles mises en œuvre correctement et conformément au SAQ / plan d’hygiène?

## Prédésinfection (désinfection chimique) Oui Non n/a

## Nettoyage en laveur désinfecteur (LD) [[6]](#endnote-6) Oui Non n/a

## Nettoyage manuel ***(réf. BPPS chap. 7)*** Oui Non n/a

## Séchage, contrôle et entretien des instruments Oui Non n/a

## Emballages compatibles avec la stérilisation à la vapeur? Oui Non n/a

## Utilisation d’une thermosoudeuse? Oui Non n/a

## Instructions d’utilisation et de contrôle de la thermosoudeuse Oui Non n/a établies?

## Contrôle de l’intégrité des emballages? Oui Non n/a

# Laveur désinfecteur *(réf. GTLD 002)* Oui Non n/a

## Modèle: .................................................................. Année d’acquisition: .................

## Contrôle de l’efficacité de nettoyage? (= validation ou procédure de validation réduite) ***(réf. BPPS chapitre 14, annexe D)*** Oui Non n/a

## Cycles du laveur désinfecteur adaptés ? ***(Réf. GTLD 002)*** Oui Non n/a

## Contrat de service / d’entretien: Oui Non n/a

## Société: ..................................................................

## Date du dernier service / entretien: .................

🡒 Si d’autres appareils sont utilisés, veuillez les lister sur une feuille séparée.

# Stérilisateur / autoclave *(réf. BPPS chap. 2 / GTLD 002)* Oui Non n/a

## Appareil 1

## Modèle: .................................................................. Année d’acquisition: .................

## Validation: Oui Non si oui, date: .................

## Requalification : Oui Non si oui, dernière en date: .................

## Journal de bord: Oui Non

## Contrat de service: Oui Non

## Société: ..................................................................

## Date du dernier service / entretien: .................

## Appareil 2

## Modèle: .................................................................. Année d’acquisition: .................

## Validation: Oui Non si oui, date: .................

## Requalification: Oui Non si oui, dernière en date: .................

## Journal de bord: Oui Non

## Contrat de service: Oui Non

## Société: ..................................................................

## Date du dernier service / entretien: .................

## Autoclave(s) adapté(s) au DM critiques? Oui Non n/a

🡒 Si d’autres appareils sont utilisés, veuillez les lister sur une feuille séparée.

# Déroulement de la stérilisation *(réf. BPPS chap. 12/14.2/15 et annexe B+C)*

## Cycles de stérilisation (qui existent et sont utilisés)

## Cycle prion: 134°C pendant 18 min Oui Non n/a

## Simple cycle: 121°C pendant 15 min Oui Non n/a

## Autre: .................................................................................... Oui Non n/a

## Autre: .................................................................................... Oui Non n/a

## Autre: .................................................................................... Oui Non n/a

## Les activités suivantes sont-elles réalisées correctement et conformément au plan d’hygiène?

## Maniement, charge, contrôle Oui Non n/a

## Inscription des paramètres (Date, température, pression, durée) Oui Non n/a

## Indicateurs (type/classe) ............................................................ Oui Non n/a Utilisés quand/comment? .......................................................................................................

## Test de pénétration de la vapeur (Helix/Bowie Dick) Oui Non n/a Quand/comment? ...........................................................................................................................................

## Test biologique Oui Non n/a (si stérilisateur non validé ou si aucun test physique) Type/classe ........................................................................................................................................... Quand/comment? ...........................................................................................................................................

## Essai de fuite d’air (test de vide) Oui Non n/a Quand/comment? ...........................................................................................................................................

# Libération de la charge *(réf. BPPS chap. 11 + annexe B / GTLD 4 et 7d)*

## Etiquetage (n° de charge, date de stérilisation et/ou date de péremption) Oui Non n/a

## Protocole de libération de la charge Oui Non n/a

## Déroulement du cycle (journal de bord) ***(réf.: GTLD 002 / BPPS p.38)*** Oui Non n/a

# Stockage des DM stérilisés *(réf. BPPS chap. 13 / GTLD 001 matrice 3 et 4)*

## Le lieu de stockage est-il propre et adapté? Oui Non n/a

## Le statut de libération est-il défini? Oui Non n/a

## Le stockage permet-il un contrôle après la date de péremption? Oui Non n/a

# En cas de retraitement par un tiers *(réf. BPPS chap. 15/ GTLD 001 matrice 6)*

## Prestations définies dans un contrat écrit entré en vigueur? Oui Non n/a

## - avec mention des exigences en matière de qualité Oui Non n/a

## - avec directives aux interfaces Oui Non n/a

## - avec affectation des contrôles et des responsabilités Oui Non n/a

## Protocole d’entrée des DM retraités? Oui Non n/a

# Liste de non conformités

Remarque:

Une inspection est un examen ponctuel. La liste ci-dessous n’est pas exhaustive et ne recense pas forcément tous les points qui ne respectent pas les dispositions légales. La responsabilité concernant le respect des toutes les dispositions actuelles en vigueur et la conformité du système d’assurance-qualité incombe à la personne responsable de la stérilisation au cabinet.

Non conformités critiques[[7]](#endnote-7)  Oui  Non  n/a

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

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

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

Non conformités importantes[[8]](#endnote-8)  Oui  Non  n/a

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

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

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

Non conformités minimes  Oui  Non  n/a

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

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

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

# Remarques

## Cabinet

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

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

## Inspecteur(s)

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

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

# Inspecteurs

Fonction Nom/prénom Signature

Inspecteur(s): ............................................................. ...........................................................

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

Médecin responsable du cabinet:

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

Lieu/date: .............................................................

1. # Glossaire

   BPPS = Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée. Swissmedic Version 1, avril 2010 [↑](#endnote-ref-1)
2. AM = assistante médicale [↑](#endnote-ref-2)
3. SAQ = système d’assurance qualité [↑](#endnote-ref-3)
4. GTLD = Groupe de travail des lignes directrices (lignes directrices du GT BPPS) [↑](#endnote-ref-4)
5. n/a = non applicable [↑](#endnote-ref-5)
6. LD = Laveur désinfecteur [↑](#endnote-ref-6)
7. Non-conformité critique = risque significatif qui peut engendrer un produit ou un événement susceptible de mettre en danger des personnes ou des animaux. [↑](#endnote-ref-7)
8. Non-conformité importante = risque significatif qui peut engendrer un produit non conforme à la spécification ou ne correspondant pas aux critères admis. [↑](#endnote-ref-8)