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/aSi 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 entretiendes 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/aétablies?

## 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 procédurede 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/aUtilisés quand/comment? .......................................................................................................

## Test de pénétration de la vapeur (Helix/Bowie Dick) [ ]  Oui [ ]  Non [ ]  n/aQuand/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/aQuand/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)