

Liste de contrôle pour l'inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM) dans les cabinets dentaires utilisant des petits stérilisateurs et des thermodésinfecteurs, en application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

1. Renseignements sur l'établissement

Cabinet dentaire :

.....

Rue et numéro :

NPA / Lieu :

Téléphone :

Courriel :

Nombre d'units :

Nombre de soignants : en équivalent plein temps : %

Dont médecins-dentistes : en équivalent plein temps : %

Dont HD / AP : en équivalent plein temps : %

Personne responsable de l'organisation et de la gestion des mesures d'hygiène et du retraitement (en règle générale : le/la titulaire de l'autorisation de pratique du cabinet)

Nom, prénom

Qualification / Titre

.....

.....

2. Données relatives à l'inspection

Inspection de base

Inspection subséquente

Inspection aléatoire

Autre (motif).....

Date de l'inspection :

Prière de mentionner d'éventuelles remarques sur une feuille séparée à joindre à la fin du présent questionnaire.

L'établissement retrait-t-il lui-même des DM ? Oui Non → passer au **point 8**.

Personnes responsables pour le retraitement des DM	Qualification
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

Plan d'hygiène adapté à la structure du cabinet dentaire (Détail manquants → Modèle) Oui Non

Documentation technique des appareils de retraitement à disposition (validation, maintenance, réparations) Oui Non

Journal des données de retraitement Oui Non

4. Personnel

Présence d'un organigramme Oui Non

Responsabilités prédéfinies du retraitement des DM (cahier des charges) Oui Non

Attestations de formation (retraitement des DM) disponibles Oui Non

5. Dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement

Catégories :		Retraitement :	
Non critiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Désinfection simple	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Semi-critiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Désinfection de haut niveau	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Critiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Stérilisation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Y a-t-il des instructions écrites spécifiques pour le retraitement des DM critiques ? Oui Non

6. Organisation / Locaux

- Les zones prévues pour le retraitement des DM sont-elles adéquates et convenablement équipées ? Oui Non
- Séparation des zones pour le retraitement des DM ? Oui Non
- Mesures pour éviter la recontamination des DM retraités ? Oui Non

7. Retraitement des DM critiques

- Les activités suivantes sont-elles exercées conformément au plan d'hygiène ?
- Désinfection mécanisée et nettoyage (thermodésinfecteur) ? Oui Non
- Désinfection par immersion Oui Non
- Nettoyage manuel et séchage Oui Non
- Entretien mécanisé des instruments Oui Non
- Les plateaux / conteneurs / sachets conviennent-ils pour la stérilisation à vapeur d'eau sous pression ? Oui Non
- Les DM sont-ils emballés dans des sachets soudés ? Oui Non
- Contrôle visuel des soudures ? Oui Non
- Les produits utilisés sont-ils appropriés et compatibles ? Oui Non

8. Désinfection et nettoyage au thermodésinfecteur

Modèle : Année d'acquisition :

- Contrôle de l'efficacité du nettoyage au désinfecteur thermique Oui Non
- Un journal de l'appareil est-il tenu à jour ? Oui Non
- Contrat de service : Oui Non

Entreprise : Date du service :

→ Prière de mentionner sur une feuille séparée les autres appareils éventuellement utilisés.

9. Stérilisateur

Modèle 1 : Année d'acquisition :

Validation : Oui Non Si oui, date :

Revalidation¹ : Oui Non Si oui, date :

Journal de l'appareil tenu à jour ? Oui Non

Contrat de service : Oui Non

¹ Selon les indications du fabricant

**Liste de contrôle pour l'inspection du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM)
dans les cabinets dentaires**

Entreprise : Date du service :

Modèle 2 : Année d'acquisition :

Validation : Oui Non Si oui, date :

Revalidation² : Oui Non Si oui, date :

Le journal de l'appareil est-il tenu à jour ? Oui Non

Contrat de service : Oui Non

Entreprise : Date du service :

Le-les autoclave-s conviennent-ils au retraitement des DM critiques ? Oui Non

→ Prière de mentionner sur une feuille séparée les autres appareils éventuellement utilisés.

10. Déroulement de la stérilisation

Cycles de stérilisation

Cycle prions : 134°C pendant 18 min. Oui Non

Cycle simple : 121°C pendant 15 min. Oui Non

Autre : Oui Non

Autre : Oui Non

Autre : Oui Non

Les activités suivantes sont-elles correctement exercées conformément au plan d'hygiène ?

Manipulation, chargement, contrôles Oui Non

Documentation des paramètres (date, température, pression, durée) Oui Non

Indicateurs Type / Classe Oui Non

Quand / Comment ?

Test de pénétration de vapeur (Helix) Oui Non

Quand / Comment ?

Test biologique (en l'absence de test physique) Oui Non

Type / Classe

Quand / Comment ?

² Selon les indications du fabricant

11. Libération de la charge

- Étiquetage (numéro de charge, date de stérilisation ou de péremption) Oui Non
Protocole de réinitialisation du retraitement en cas d'échec Oui Non
Protocole de libération de charge Oui Non

12. Stockage des DM stériles

- Les lieux de stockage sont-ils propres et adéquats ? Oui Non
Le statut de libération est-il défini ? Oui Non
Le stockage permet-il le contrôle après la date de péremption ? Oui Non

13. Retraitement par des tiers

- L'étendue des prestations est-elle régie par un contrat écrit valable ? Oui Non
- Avec mention des exigences qualitatives Oui Non
- Avec des directives relatives aux transferts Oui Non
- Avec répartition des contrôles et des responsabilités Oui Non
Un protocole de réception des DM retraités est-il tenu ? Oui Non

14. Liste des lacunes constatées

- Lacunes critiques Oui Non

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

- Lacunes substantielles Oui Non

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

- Autres / lacunes de moindre importance Oui Non

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

15. Remarques

-
-

16. Inspecteur-trice-s

<i>Fonction</i>	<i>Nom/ Prénom</i>	<i>Signature</i>
Inspecteur-trice-s :

Responsable des mesures d'hygiène et du retraitement du cabinet dentaire :
.....

Lieu / Date :