

Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant de petits stérilisateurs et appareils de nettoyage et de désinfection

Préambule à la version finale du 20.09.2011

L'article 24 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) délègue aux cantons la surveillance du marché et les contrôles ultérieurs dans les commerces de détail et les points de remise, des dispositifs sur mesure et de la maintenance et du retraitement par les professionnels qui s'en servent (hormis dans les hôpitaux).

Il est par ailleurs stipulé à l'art. 29 que les cantons procèdent au contrôle de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent à partir du 1^{er} juillet 2011.

A la demande de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), un groupe de travail a élaboré, avec le concours de représentants de la SSO (Société suisse des médecins-dentistes), de la Conférence des sociétés Cantionales de Médecine (CCM) et de Swissmedic, un plan de réalisation des contrôles du retraitement et de la maintenance des dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires.

Le but visé est d'harmoniser le déroulement des contrôles effectués en Suisse.

La présente « version finale » d'une liste de contrôle est le premier aboutissement de ce travail. Elle reprend tous les points-clés du processus. Elle a été élaborée à partir d'une ébauche de liste de contrôle faite par un groupe de travail du comité de la SSSH (Société suisse de Stérilisation Hospitalière), et se fonde sur les bases légales, sur des propositions avancées par le groupe de travail ainsi que sur diverses directives et divers aide-mémoire de Swissmedic, telles que les BPPS V1.0. d'avril 2010.

La présente liste de contrôle facilitera le passage en revue de tous les points importants du retraitement des dispositifs médicaux. Aussi cette première version est-elle relativement détaillée.

Sa structure est inspirée de celle d'un système d'assurance-qualité (cf. GAP V1, et cPh.H. BPF fabrication de médicaments en petites quantités) et son contenu découle essentiellement des BPPS (Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux (=DM) pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d'eau saturée, V1 avril 2010), qui explicitent les exigences légales en vigueur.

Il convient de souligner que la présente liste de contrôle ne contient pas de points faisant l'objet d'une évaluation. Celle-ci (objection, point devant faire l'objet d'une discussion, lacune, exigence, etc.) est en effet effectuée par l'inspecteur, dans le cadre de l'inspection.

L'évaluation/l'appréciation/les exigences dépendent du secteur d'activités et de la taille de l'entreprise ainsi que des DM retraités. En vertu des prescriptions légales actuelles, les inspections se font par échantillonnage et à la suite d'incidents. Les inspections effectuées par échantillonnage doivent être basées sur les risques et/ou être liées à une autre inspection (p. ex. inspection de la pharmacie privée).

Conformément à la LAMal et en partie aussi à diverses ordonnances et charges cantonales, les entreprises sont tenues d'utiliser un système d'assurance-qualité, ce qui découle dans le domaine des produits thérapeutiques également de l'art. 3 LPTh, dans le sens où il exige la conformité à l'état actuel de la science et de la technique. Tout système d'assurance-qualité comporte obligatoirement un système documentaire incluant les procédures à appliquer pour satisfaire aux exigences qualitatives en vigueur ainsi que les documents contenant les données justificatives. La nature et la forme peuvent quant à elles varier (p. ex. dans un cabinet dentaire, cela peut prendre la forme d'un plan d'hygiène du cabinet ou d'un seul document incluant la procédure à appliquer et les données justificatives correspondantes). Dans tous les cas, un contrôle de la version des documents doit être effectué et le responsable technique est tenu de les faire mettre en œuvre.

Cette liste de contrôle permettra en outre de faire de premières expériences pratiques, à l'échelle nationale, par rapport aux contrôles. Les expériences, les propositions d'amélioration, les problèmes rencontrés lors de l'évaluation de la situation sur place, etc. devront être transmis au groupe de travail pour qu'il puisse les analyser et en débattre.

Les conclusions de ces discussions/évaluations permettront ensuite d'optimiser la liste de contrôle ainsi que la formation et le perfectionnement des inspecteurs.

Enfin, il est prévu qu'une première version de la liste de contrôle soit approuvée par l'Association des pharmaciens cantonaux, qui prononcera son entrée en vigueur.

Membres du groupe de travail :

APC	D ^r Stephan Luterbacher, pharmacien cantonal de Lucerne, responsable du groupe de travail
APC	D ^r Samuel Steiner, pharmacien cantonal de Berne
APC	D ^r Luděk Čáp, Contrôle des dispositifs médicaux, canton de ZG
APC	D ^r Stefan Burkard, chef du Contrôle des dispositifs médicaux, canton de Zurich
APC	Monica Attinger, Membre coordinateur, Unité HPCI, CHUV
Swissmedic	Markus Weiss, Inspecteur, division Dispositifs médicaux
CCM	D ^r méd. Markus Reber, Président de la Société des médecins du canton de Lucerne
SSO	D ^r méd. dent. Rolf Hess, membre du Comité de la SSO
SSO	D ^r méd. dent. Serge Roh, Président de la CHPE (=Commission pour l'Hygiène en cabinet dentaire et la Protection de l'Environnement)
SSO	P ^r Bernhard Guggenheim, membre de la CHPE
SSSH	Frédy Cavin, président de la société suisse de stérilisation hospitalière
SSSH	Elaine Chassot, secrétaire de la section romande de la SSSH
SSSH	Hervé Ney, membre du comité central de la SSSH

Liste de contrôle pour le contrôle du retraitement et de la maintenance de dispositifs médicaux dans les cabinets médicaux et dentaires et les autres établissements utilisant des petits stérilisateur et des laveurs-désinfecteurs

Remarque :

Une inspection/un contrôle est une vérification par échantillonnage. Les constatations / lacunes énumérées ci-après ne représentent pas forcément toutes les déviations par rapport aux prescriptions qui doivent être respectées. Le responsable technique de l'établissement assume la responsabilité du respect des prescriptions actuellement en vigueur et de la conformité du système d'assurance-qualité.

1 Renseignements sur l'établissement REF : BPPS : PREFACE P. 5

1.1 Société / cabinet médical (site) :

.....
.....
Rue n°
NPA / localité
N° de tél.
Courriel

Responsable technique dans l'entreprise ?
(en règle générale, la personne dont le nom apparaît sur l'autorisation d'exploitation)

L'entreprise retraite-t-elle elle-même des DM ? Oui Non → vers chapitre 9

Responsable du retraitement des DM ?

Nombre de collaborateurs travaillant au retraitement des DM

Temps estimé consacré chaque jour au retraitement des DM

2 Données relatives à l'inspection

2.1 Inspection

Inspection de base Réinspection Inspection périodique For Cause ??? (suite à des incidents)

Date : Durée :

2.2 Inspecteurs :

Fonction : Nom / prénom : Signature :

Inspecteur :

Co-inspecteur(s) :

Lieu / date :

3 Personnel REF: BPPS: CHAPITRE 4

3.1 Existe-t-il un organigramme et des prescriptions écrites (p. ex. descriptions de postes) définissant les responsabilités, tâches, habilitations et compétences en matière de retraitement des DM ? Oui Non NP

Observations :

3.2 Le responsable technique et les collaborateurs en charge du retraitement des DM justifient-ils d'une formation et d'une formation continue adéquate dans ce domaine ? Oui Non NP
Documentée ? Oui Non NP

Quelles qualifications / quelle formation ?

Observations :

4 Dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement

4.1 Les DM à retraiter dans l'établissement ont-ils fait l'objet d'une classification en fonction des risques qui leur sont inhérents du fait de leur nature et de leur utilisation (cf. BPPS point 3.1) ? Oui Non NP

Catégories de DM retraités dans l'établissement ? REF: BPPS: CHAPITRE 3

4.1.1 Critiques ? Oui Non NP.....

Observations :

4.1.2 Semi-critiques ? Oui Non NP.....

Observations :

4.1.3 Non critiques ? Oui Non NP.....

Observations :

4.2 Des procédures de travail écrites spécifiques ont-elles été rédigées pour les différentes catégories de produits retraités dans l'établissement ? Oui Non NP

Observations :

5 Locaux / Organisation REF: BPPS: CHAPITRE 5

5.1 Les équipements installés dans le local ou l'espace de travail où les DM sont retraités sont-ils adaptés et adéquats ? Un concept de zone (rouge/jaune/vert) est-il appliqué de manière rigoureuse et des mesures adaptées sont-elles prises pour éviter la recontamination des DM nettoyés (p. ex. protection contre les projections dans la zone de lavage) ? Oui Non NP

Observations :

5.2 Existe-t-il un plan de nettoyage écrit (y c. désinfection, etc.) avec des procédures de travail et une documentation de sa mise en œuvre pour la zone et les appareils ? Est-il clairement décrit qui doit nettoyer quoi et quand (zone, appareils, instruments, etc.), avec quels produits et comment il convient de documenter ces opérations ? Oui Non NP

Observations :

5.3 Dans la zone de travail, y a-t-il une alimentation en eau potable pour le nettoyage de base et de l'eau déminéralisée pour le rinçage final ? REF: BPPS: CHAPITRE 5.1 Oui Non NP

Observations :

6 Activités et mesures dans la « zone (rouge) sale » (prétraitement, nettoyage, désinfection)

6.1 Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ? REF: BPPS: CHAPITRES 6 ET 7

- Equipements et mesures de protection du personnel adéquats / présents? Oui Non NP
- Transport de DM contaminés (lieu d'utilisation → lieu de retraitement) Oui Non NP
- Prétraitement des DM (trempage, lavage, démontage, etc.) conformément aux instructions du fabricant du DM, à l'OMCJ et aux instructions d'utilisation des produits utilisés (durée d'action) ? Oui Non NP
- Le nettoyage et la désinfection sont-ils effectués manuellement? REF: BPPS: CHAPITRE 7 Oui Non NP
- Le nettoyage et la désinfection sont-ils effectués mécaniquement (L/D)? Oui Non NP
- Le mode de lavage choisi est-il adapté au retraitement du DM ? Oui Non NP
- L'efficacité du nettoyage est-elle vérifiée/documentée ? (p. ex. en procédant à des souillures d'essai contrôlées) Oui Non NP
- Les produits de nettoyage et de désinfection sont-ils compatibles avec les DM ? Oui Non NP
- Un appareil à ultrasons est-il utilisé pour le nettoyage ? Oui Non NP

Observations :

6.2 Laveur-désinfecteur (L/D)

Laveur-désinfecteur

Modèle : Année d'acquisition :

Contrat de maintenance Oui Non Si oui : Entreprise :

Valid./Qualif. Oui Non Si oui : Date :

REF: BPPS: CHAPITRE 14.1

Maintenance périod. Oui Non Si oui : Date:

Observations :

→ si d'autres appareils sont en service, merci de les mentionner sur une feuille séparée.

7 Activités et mesures dans la « zone (jaune) propre » REF: BPPS: CHAPITRES 8 ET 9

7.1 Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ?

- Protection contre toute recontamination et emballage rapide Oui Non NP
- Les opérations de maintenance, de démontage/remontage plateau, d'entretien (p. ex. lubrifiant pour instruments), de contrôle fonctionnel, etc. sont-elles faites conformément aux recommandations du fabricant ? Oui Non NP
- Les emballages sont-ils compatibles avec une stérilisation à la vapeur d'eau saturée ? Oui Non NP
(p. ex. norme EN 868)
- Une thermo-soudeuse est-elle utilisée ? Oui Non NP
- Un contrôle visuel des soudures est-il effectué ? Oui Non NP
- Les indicateurs de procédé (indicateur chimique de classe 1) sont-ils utilisés systématiquement et conformément aux instructions du fabricant ? Oui Non NP

Observations :

8 Activités dans les domaines de la stérilisation, de la libération et de l'étiquetage « zone verte » REF: BPPS: CHAPITRES 10 ET 11

8.1 Stérilisateur / autoclave REF: BPPS: CHAPITRE 2

..... Année d'acquisition :

Contrat de maintenance Oui Non Si oui : Entreprise :

Valid./Qualif. Oui Non Si oui : date :

Maintenance périod. Oui Non Si oui : date :

REF: BPPS: CHAPITRE 15

Stérilisateur adapté aux DM à retraiter (cf. 4.1) ? Oui Non NP

→ si d'autres appareils sont en service, merci de les mentionner sur une feuille séparée.

Observations :

8.2 Stérilisation :

Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ?

- Cycle de stérilisation à 134°C pendant 18 min ? Oui Non NP
Autre : Oui Non NP
- Manipulation, charge (max.) et contrôle du stérilisateur ? Oui Non NP
- Une charge de référence est-elle définie ou prescrite ? Oui Non NP
- Le déroulement de la stérilisation (données d'exploitation pression, température, durée, etc.) est-il enregistré et documenté pour chaque charge ? Oui Non NP
Le processus / cycle de stérilisation est-il contrôlé ?
 Par ordinateur, Enregistreur, Autre :

REF: BPPS: CHAPITRES 12; 14.2 ET ANNEXE B

- Indicateurs :
Indicateurs chimiques de classe 1 Oui Non NP
- Au minimum un indicateur de classe 5 ou 6 par charge Oui Non NP

- Un test de pénétration de la vapeur (Helix, Bowie&Dick) est-il effectué chaque jour ou selon les instructions du fabricant ? Oui Non NP
- Un test de vide est-il effectué au moins 1 fois par semaine et documenté ? Oui Non NP

Observations :

8.3

Etiquetage REF: BPPS: CHAPITRE 12 ET ANNEXE C

L'étiquetage permet-il d'assurer la traçabilité du processus de stérilisation et de la date de péremption, conformément à l'Annexe C des BPPS ? Oui Non NP

Observations :

8.4

Libération :

Des procédures de travail et prescriptions relatives à la documentation des activités suivantes ont-elles été rédigées et sont-elles appliquées ? REF: BPPS: CHAPITRE 11 ET ANNEXE B

- Existe-t-il des instructions / listes de contrôle pour la libération des charges ? Oui Non NP
→ p .ex. utilisation d'un protocole journalier (cf. Annexe B des BPPS)
- Tous les formulaires sont-ils visés par la personne habilitée à libérer les charges ? Oui Non NP
- Les documents sont-ils dûment archivés ? Oui Non NP

Observations :

9

Stockage des DM stériles REF: BPPS: CHAPITRE 13

- Les lieux de stockage sont-ils propres et adéquats ? Oui Non NP
- Le statut de qualité Libéré, Quarantaine, Bloqué est-il visible ? Oui Non NP
- Le stockage est-il effectué selon le principe « premier entré, premier sorti » ? Oui Non NP

Observations :

10

Qualifications des installations / appareils, validation de processus

- Tous les documents du Manuel qualité, y c. ceux relatifs à la validation et à la qualification, sont-ils libérés par le responsable technique ? → cf. aussi points 6.2 et 8.1 Oui Non NP

Observations :

11

Retraitement par des tiers REF: BPPS: CHAPITRE 16

11.1

Contrat

- Un contrat muni d'une signature juridiquement valable (resp. tech.!) régit-il la portée des prestations, les exigences qualitatives, les interfaces, les contrôles et les responsabilités ? Oui Non NP

11.2 Existe-t-il des instructions écrites internes, des listes de contrôle (Manuel qualité) définissant comment doit se dérouler la réception des DM retraités et son contrôle (complétude, qualité, etc.) ? Oui Non NP

Observations :

12 Liste des lacunes constatées

12.1 Lacunes critiques Oui Non NP

Liste des lacunes :

12.2 Déviations majeures Oui Non NP

Liste des lacunes :

12.3 Déviations mineures Oui Non NP

Liste des lacunes :

13 Achèvement des contrôles / de l'inspection

13.1 Observations des représentants des établissements

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

13.2 Observations des inspecteurs

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

13.3 Suite à donner / charges

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

13.4 Documents / échantillons / photos, etc. emportés

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

13.5 Date / signature de l'inspecteur ou des inspecteurs

.....
.....

F
i
n
a
l

D
r
a
f
t
!

F
i
n
a
l

D
r
a
f
t
!