



# Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour les utilisateurs de petits stérilisateurs à vapeur d'eau

GRUPE RISQUE POUR L'ÉTAT DE SANTÉ ET INSPECTORAT (GRESI)

## FORMULAIRE D'INSPECTION

Version janvier 2024

**Nom de l'établissement** .....

**Adresse** .....

**Date de l'inspection** .....

## **CONTEXTE :**

La surveillance des conditions médico-sanitaires nécessaires pour garantir la qualité des prestations de soins relève du service du médecin cantonal de l'office cantonal de la santé (OCS).

Les compétences des autres services et départements fédéraux et cantonaux sont réservées.

L'inspection est effectuée par les inspectrices et inspecteurs en santé du groupe risque pour l'état de santé et inspectariat (GRESI) du service du médecin cantonal.

L'exploitation doit être conforme aux exigences légales en vigueur et aux règles de bonnes pratiques recommandées par les sociétés de discipline concernées.

## **Cadre légal (non exhaustif) :**

- *Loi fédérale sur les professions médicales universitaires* (Loi sur les professions médicales, LPmed ; RS 811.11).
- *Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000* (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21).
- *Loi sur la santé du 7 avril 2006* (LS/GE; K 1 03).
- *Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1<sup>er</sup> juillet 2020* (ODim; RS 812.213).
- *Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme du 29 avril 2015* (Ordonnance sur les épidémies, OEp; RS 818.101.1).
- *Règlement sur les professions de la santé du 30 mai 2018* (RPS/GE; K 3 02.01).
- *Règlement sur les produits thérapeutiques du 9 septembre 2020* (RPT/GE; K 4 05.12).

## **Références professionnelles utilisées (non exhaustif) :**

- *Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux : Destinées aux établissements de soins assurant le retraitement des dispositifs médicaux.* Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) (2022).
- *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.* Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) (2010).
- *Guide de validation du nettoyage et désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux.* Zentral sterilisation : Stérilisation centrale, supplément. (2014).
- *Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux.* Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Communauté d'intérêts Retraitement dans le secteur de la santé (IG-WIG), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) (2019).
- *Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux.* Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH), Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) (2023).
- *Lignes directrices architecturales : Structures de soins ambulatoires Unités de soins Blocs opératoires.* Canton de Vaud. (2020).
- *Précautions standard : Guide Romand pour la prévention des infections associées aux soins.* Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI) (2017).
- *Prévention de l'infection en pratique libérale : Support de formation à l'intention des professionnels travaillant en cabinet médical ou dentaire.* Hygiène Prévention et Contrôle de l'infection (HPCI) (2019).
- *Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2.* Zentral sterilisation : Stérilisation centrale, supplément. (2012).

## **Légende du formulaire :**

Oui = présent / complet / adapté / conforme ;

IN = incomplet / inadapté ;

Non = absent / non conforme ;

NO = non observé / non observable ;

NA = non applicable / ne concerne pas cette institution ;

« Délais » : le cas échéant, des délais de mise en conformité sont précisés.

**CARACTÉRISTIQUES DE L'INSTITUTION :**

Nom de la professionnelle ou du professionnel de santé responsable : .....

Nom de la professionnelle ou du professionnel responsable de la stérilisation : .....

Nombre des collaboratrices et collaborateurs qui interviennent dans le  
retraitement : .....

Le cabinet traite ses DMx sur place :  oui  non

Estimation du nombre de cycles de stérilisation /jour : .....

Domaine d'activité / spécialité :  dentaire  podologie  médical  autres

Date de la précédente inspection par le service du médecin cantonal : .....

Les inspectrices et inspecteurs du GRESI s'assurent que les mesures correctives nécessaires sont mises en place. En cas de persistance de déviation(s), une inspection de suivi pourrait être réalisée. Elle serait alors facturée (CHF 250.- par heure et par inspecteur, conformément au REmSanté (K 1 03.04 - Règlement fixant les émoluments perçus par le département chargé de la santé) et pourrait donner lieu à dénonciation aux autorités compétentes.

<b>A. CADRE INSTITUTIONNEL</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
En cas de sous-traitance du retraitement des dispositifs médicaux :						
1	1.1 l'entreprise ou le cabinet est certifié SN EN ISO 13485 ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.2 le contrat de sous-traitance mentionne à minima l'étendue des prestations, les rôles et responsabilités de chacun ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1.3 les conditions de transport du matériel souillé et stérile sont clairement définis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formation du personnel :						
2	2.1 la personne responsable de la stérilisation a une expérience et une formation actualisée (formation reconnue dans le domaine) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.2 les autres collaborateurs intervenant dans le retraitement ont une formation actualisée (formation continue interne ou externe).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Il existe une documentation décrivant les différentes étapes du retraitement des dispositifs stériles, l'entretien des appareils et des locaux et la protection du personnel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>B. CONFORMITÉ DES LOCAUX</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
4	Il existe un local dédié au retraitement des DMx.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Le local est équipé d'un point d'eau, d'un distributeur de savon, d'un essuie-mains avec distributeur de papier et d'une poubelle ouverte ou à pédale avec couvercle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Les revêtements (sols, murs et mobiliers) ne favorisent pas le développement de micro-organismes et supportent l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfection (lisses, imperméables, sans recoin et non dégradés).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>C. MARCHÉ EN AVANT</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
7	Le flux des DMx est structuré du plus sale au plus propre avec les zones clairement délimitées (couleur, séparation physique entre les opérations sales et propres ou autre).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Une analyse de risque selon la classification de Spaulding est établie pour les DMx utilisés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ZONE ROUGE</b> (transport, pré-désinfection, rinçage, nettoyage (=lavage), rinçage, désinfection, rinçage final, séchage)						
9	Le transport en interne des DMx souillés entre les lieux d'utilisation et le local de retraitement permet de limiter les risques infectieux (couvert ou dans un bac fermé).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Les DMx composés de plusieurs parties sont ouverts et/ou démontés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Les moyens de protection du personnel (masque, lunettes de protection, surblouse/tablier et gants de ménage) sont présents.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Les produits détergent/désinfectant sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant :							
12	12.1	l'indication du produit correspond à l'étape du retraitement ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	12.2	le protocole d'utilisation (dilution précise, temps de trempage, fréquence du changement des solutions) correspond à la fiche produit/techniques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	En cas de pré-désinfection, un rinçage initial à l'eau potable est effectué.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas d'utilisation d'un appareil à ultrason :							
14	14.1	un contrôle de routine de l'US ( <i>type Sonocheck ou test à la feuille d'aluminium selon une procédure conforme</i> ) est effectué trimestriellement ou selon les recommandations du fabricant ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	14.2	la notice d'utilisation de l'ultrason est disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas de nettoyage-désinfection manuel :							
15	15.1	le nettoyage manuel des instruments est adapté (bac propre, trempage en immersion, brossage/écouvillonnage avec des accessoires de nettoyage propres, adaptés et non métalliques) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	15.2	un rinçage intermédiaire à l'eau potable est effectué ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	15.3	la désinfection manuelle se fait par immersion du DMx dans une solution désinfectante, en veillant à assurer un mouillage complet ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	15.4	le rinçage final est effectué selon les recommandations en vigueur (eau déminéralisée), ou selon les recommandations du fabricant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	15.5	le séchage est réalisé, ad minima, avec des chiffons non pelucheux (par ex. tissu en microfibre), propres (changés au moins 1x/ jour et si souillés) et secs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	15.6	les instruments à corps creux sont séchés à l'air comprimé ou selon un protocole établi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur :							
16	16.1	le contrôle quotidien du LD est effectué (produit utilisé, filtre, cuve, bras d'aspersion...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	16.2	la libération de charge du LD est tracée et comprend : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le contrôle de l'utilisation du bon programme ;</li> <li>• le numéro du cycle ;</li> <li>• le contrôle des paramètres obtenu (présence des phases de rinçage préliminaire, nettoyage, désinfection thermique ou chimique, séchage) ;</li> <li>• le contrôle position du matériel à sa sortie ;</li> <li>• le contrôle visuel de la siccité de la charge ;</li> <li>• le contrôle visuel de la propreté de la charge ;</li> <li>• la signature.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	16.3	la notice d'utilisation est disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	16.4	les rapports de maintenance périodiques et de validation du laveur-désinfecteur, sont disponibles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Modèle et année de fabrication : .....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Date de la dernière maintenance : .....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Date dernière validation : .....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Remarques, constats :			<b>Délais :</b>				

<b>ZONE JAUNE</b> (contrôle et conditionnement)						
17	Le contrôle de la fonctionnalité et de la propreté visuelle (au besoin en utilisant une loupe éclairante) des DMx est effectué.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Après le nettoyage, les DMx sont protégés contre la recontamination (conditionnement immédiat).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Les emballages répondent aux exigences en vigueur pour la stérilisation à la vapeur d'eau.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Des indicateurs d'exposition (indicateur chimique de classe 1) sont présents ou ajoutés sur chaque emballage.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	En cas d'utilisation d'une thermosoudeuse :					
	21.1	la notice d'utilisation est disponible ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	21.2	le contrôle quotidien des soudures est effectué (en particulier la température, la continuité de la soudure, la pelabilité...) ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	21.3	le contrôle hebdomadaire (ou selon la notice) de scellage, type SealCheck est daté, signé et conservé ;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	21.4	les rapports de maintenance périodiques et de validation de la thermo-soudeuse, sont disponibles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Modèle, type et année de fabrication : .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Date de la dernière maintenance : .....					
	Date dernière validation : .....					
Remarques, constats :			<b>Délais :</b>			

<b>ZONE VERTE</b> (stérilisation, libération, étiquetage et traçabilité)						
22	Le contrôle visuel quotidien des stérilisateur à vapeur d'eau (propreté, joint, filtres...) est effectué.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	L'essai de fuite d'air (test à vide) hebdomadaire, ou selon les recommandations du fabricant, est documenté et signé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	<u>En cas d'utilisation de corps creux</u> , le test quotidien de pénétration de la vapeur de type Helix (Classe 2) est documenté et signé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	<u>En cas d'utilisation de DMx poreux</u> , le test quotidien de pénétration de la vapeur de type Bowie&Dick (classe 2) est documenté et signé.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	La stérilisation s'effectue avec un cycle à 134°C pendant 18 minutes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Un indicateur multiparamétrique, de classe 5 ou 6, est inséré dans un sachet de stérilisation et accompagne chaque cycle.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	L'alimentation du stérilisateur se fait avec de l'eau répondant aux recommandations du fabricant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Le déroulement du cycle de stérilisation est contrôlé et ses paramètres (n° de charge, pression, température, temps de maintien) sont conservés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	La libération de charge est contrôlée et consignée dans un protocole journalier. Elle comprend :					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la date et numéro du cycle ;</li> <li>• l'identification du stérilisateur ;</li> <li>• la liste du contenu de charge ;</li> <li>• le déroulement du cycle/programme ;</li> <li>• le contrôle des indicateurs chimiques (d'exposition et multiparamétrique) ;</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>le contrôle visuel de l'intégrité des emballages ;</li> <li>la signature.</li> </ul>					
31	La notice d'utilisation du stérilisateur est disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32	Les rapports de maintenance périodiques et de validation du stérilisateur, sont disponibles. Modèle et année de fabrication : ..... Date de la dernière maintenance : ..... Date de la dernière validation : .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33	Le marquage des emballages comporte au moins la date limite d'utilisation et le numéro de charge.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34	Le cas échéant, le marquage des emballages au stylo est réalisé hors soudures et sans dommage.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remarques, constats :		<b>Délais :</b>				

<b>D. STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DMx)</b>		Oui	IN	Non	NO	NA
35	Les conditions de stockage des DMx stériles sont adéquates, notamment en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>le nettoyage périodique des armoires et tiroirs ;</li> <li>la protection par rapport à la lumière du soleil (fenêtres avec film anti-UV) ;</li> <li>l'humidité (pas de stockage sous évier) ;</li> <li>l'absence de moyens susceptibles d'endommager les sachets (tels que pliages, trombones, élastiques, tiroirs trop remplis) ;</li> <li>la séparation avec le matériel non stérile ;</li> <li>le principe FIFO (First In/ First Out).</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36	La vérification des dates de péremptions est tracée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Remarques, constats :		<b>Délais:</b>				