REPUBLIQUE ET CANTON DE GENEVE
Département de la santé et des mobilités
Office cantonal de la santé
Service du médecin cantonal

Groupe risque pour l'état de santé et inspectorat (GRESI)

Formulaire d'inspection

version 2026

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

Nom de l'établissement .....

Adresse .....

Date de l'inspection .....

CONTEXTE GENERAL :

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

Les compétences des autres services sont réservées.

L'inspection est effectuée par les inspectrices et inspecteurs du groupe risque pour l'état de santé et inspectorat (GRESI) du SMC.

Dans le cadre de sa mission de surveillance, le GRESI :

- Œuvre pour la promotion, la protection, le maintien et le rétablissement de la santé des personnes dans le respect de la dignité, de la liberté et de l'égalité de chacun et pour la garantie à l'égalité d'accès à des soins de qualité ;
- Contribue au développement et à l'amélioration de la qualité des prestations de soins et d'accompagnement au sein de l'IS ;
- S'assure que l'institution de santé dispose notamment des locaux, des équipements et des professionnelles et professionnels de santé (PdS) nécessaires, en adéquation avec la mission annoncée.

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 de référence (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, LPTh ; RS 812.21).
- *Loi sur la santé du 7 avril 2006* (LS/GE ; K 1 03).
- *Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1er 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* (RPTh/GE ; K 4 05.12).

Références professionnelles (non exhaustives) :

- *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 stérilisateurs 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

<u>Légende du formulaire</u> :

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.

Les inspectrices et inspecteurs du GRESI s'assurent que les mesures correctives nécessaires sont mises en place. En cas de persistance de déviation(s), les inspections et le travail administratif de suivi seront facturés 250 fr. 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.

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 : .....

Le cabinet retraite 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 : .....

A. CADRE INSTITUTIONNEL			Oui	IN	Non	NO	NA
1	En cas de sous-traitance du retraitement des dispositifs médicaux (Dmx) :						
	1.1	L'entreprise ou le cabinet est certifié-e SN EN ISO13485 ;	☐	☐	☐	☐	☐
	1.2	Le contrat de sous-traitance mentionne, à minima, l'étendue des prestations, les rôles et responsabilités de chacun ;	☐	☐	☐	☐	☐
	1.3	Les conditions de transport du matériel souillé et stérile sont clairement définies.	☐	☐	☐	☐	☐
2	Le personnel qui prépare des dispositifs médicaux stériles dispose d'une formation initiale et professionnelle incluant une formation spécialisée dans le domaine du retraitement.		☐	☐	☐	☐	☐
3	Système de gestion de la qualité :						
	3.1	Il existe une documentation décrivant les différentes étapes du retraitement des dispositifs stériles ainsi que l'entretien des appareils.	☐	☐	☐	☐	☐
	3.2	Il existe une documentation décrivant l'entretien des locaux et la protection du personnel.	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :			**Délais :**				

B. AMÉNAGEMENT DES LOCAUX		Oui	IN	Non	NO	NA
4	Il existe un local dédié au retraitement des DMx.	☐	☐	☐	☐	☐
5	Le local dispose d'un point d'eau équipé d'un distributeur de savon liquide, d'un distributeur d'essuie-mains à usage unique ainsi que d'une poubelle ouverte (sans couvercle) ou à ouverture à pédale	☐	☐	☐	☐	☐
6	Les revêtements horizontaux et verticaux (plan de travail, crédence, placards, mobiliers) de l'environnement immédiat de la zone de retraitement sont non dégradés, lisses, sans joints, non poreux, lavables et résistants aux désinfections répétées. (À ce titre, sont notamment exclut les matériaux tels que le parquet, crépis, bois, tissus, liège, carrelage, paille d'avoine, moquette et autres revêtements similaires.)	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :		**Délais :**				

C. MARCHE EN AVANT			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).		☐	☐	☐	☐	☐
8	Une analyse de risque selon la classification de Spaulding est établie pour les DMx utilisés.		☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :			**Délais :**				
ZONE ROUGE (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).		☐	☐	☐	☐	☐
10	Les DMx composés de plusieurs parties sont ouverts et/ou démontés.		☐	☐	☐	☐	☐
11	Les moyens de protection du personnel (masque, lunettes de protection, surblouse/tablier et gants de ménage) sont présents.		☐	☐	☐	☐	☐
12	Les produits détergent/désinfectant sont utilisés conformément aux recommandations du fabricant :						
	12.1	L'indication du produit correspond à l'étape du retraitement ;	☐	☐	☐	☐	☐
	12.2	Le protocole d'utilisation (dilution précise, temps de trempage, fréquence du changement des solutions) correspond à la fiche produit/technique.	☐	☐	☐	☐	☐
13	En cas de pré-désinfection, un rinçage initial à l'eau potable est effectué.		☐	☐	☐	☐	☐
14	En cas d'utilisation d'un appareil à ultrason (US) :						
	14.1	Un contrôle de routine de l'US (type Sonocheck ou test à la feuille d'aluminium selon une procédure conforme) est effectué trimestriellement ou selon les recommandations du fabricant ;	☐	☐	☐	☐	☐
	14.2	La notice d'utilisation de l'ultrason est disponible.	☐	☐	☐	☐	☐
15	En cas de nettoyage-désinfection manuel :						
	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) ;	☐	☐	☐	☐	☐
	15.2	Un rinçage intermédiaire à l'eau potable est effectué ;	☐	☐	☐	☐	☐
	15.3	La désinfection manuelle se fait par immersion du DMx dans une solution désinfectante, en veillant à assurer un mouillage complet ;	☐	☐	☐	☐	☐
	15.4	Le rinçage final est effectué selon les recommandations en vigueur (eau déminéralisée), ou selon les recommandations du fabricant ;	☐	☐	☐	☐	☐

	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 ;	☐	☐	☐	☐	☐
	15.6	Les instruments à corps creux sont séchés à l'air comprimé ou selon un protocole établi.	☐	☐	☐	☐	☐
16	En cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur (LD) :						
	16.1	Le contrôle quotidien du LD est effectué (produit utilisé, filtre, cuve, bras d'aspersion…) ;	☐	☐	☐	☐	☐
	16.2	La libération de charge du LD est tracée et comprend : • Le contrôle de l'utilisation du bon programme ; • Le numéro du cycle ; • Le contrôle des paramètres obtenu (présence des phases de rinçage préliminaire, nettoyage, désinfection thermique ou chimique, séchage) ; • Le contrôle position du matériel à sa sortie ; • Le contrôle visuel de la siccité de la charge ; • Le contrôle visuel de la propreté de la charge ; • La signature ;	☐	☐	☐	☐	☐
	16.3	La notice d'utilisation est disponible ;	☐	☐	☐	☐	☐
	16.4	Les rapports de maintenance périodiques et de validation du laveur-désinfecteur sont disponibles : ⇒ Modèle et année de fabrication : ..... ⇒ Date de la dernière maintenance : ..... ⇒ Date de la dernière validation :	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :			**Délais :**				
ZONE JAUNE (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.		☐	☐	☐	☐	☐
18	Après le nettoyage, les DMx sont protégés contre la recontamination (conditionnement immédiat).		☐	☐	☐	☐	☐
19	Les emballages répondent aux exigences en vigueur pour la stérilisation à la vapeur d'eau.		☐	☐	☐	☐	☐
20	Des indicateurs d'exposition (indicateur chimique de classe 1) sont présents ou ajoutés sur chaque emballage.		☐	☐	☐	☐	☐
21	En cas d'utilisation d'une thermo-soudeuse :						
	21.1	La notice d'utilisation est disponible ;	☐	☐	☐	☐	☐
	21.2	Le contrôle quotidien des soudures est effectué (en particulier la température, la continuité de la soudure, la pelabilité...) ;	☐	☐	☐	☐	☐

	21.3	Le contrôle hebdomadaire (ou selon la notice) de scellage, type SealCheck est daté, signé et conservé ;	☐	☐	☐	☐	☐
	21.4	Les rapports de maintenance périodiques et de validation de la thermo-soudeuse sont disponibles : ⇒ Modèle, type et année de fabrication : ..... ⇒ Date de la dernière maintenance : ..... ⇒ Date de la dernière validation :	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :			**Délais :**				
ZONE VERTE (Stérilisation, libération, étiquetage et traçabilité)							
22		Le contrôle visuel quotidien des stérilisateurs à vapeur d'eau (propreté, joint, filtres…) est effectué.	☐	☐	☐	☐	☐
23		L'essai de fuite d'air (test à vide) hebdomadaire, ou selon les recommandations du fabricant, est documenté et signé.	☐	☐	☐	☐	☐
24		En cas d'utilisation de corps creux, le test quotidien de pénétration de la vapeur de type Helix (classe 2) est documenté et signé.	☐	☐	☐	☐	☐
25		En cas d'utilisation de DMx poreux, le test quotidien de pénétration de la vapeur de type Bowie&Dick (classe 2) est documenté et signé.	☐	☐	☐	☐	☐
26		La stérilisation s'effectue avec un cycle à 134°C pendant 18 minutes.	☐	☐	☐	☐	☐
27		Un indicateur multiparamétrique, de classe 5 ou 6, est inséré dans un sachet de stérilisation et accompagne chaque cycle.	☐	☐	☐	☐	☐
28		L'alimentation du stérilisateur se fait avec de l'eau répondant aux recommandations du fabricant.	☐	☐	☐	☐	☐
29		Le déroulement du cycle de stérilisation est contrôlé et ses paramètres (n° de charge, pression, température, temps de maintien) sont conservés.	☐	☐	☐	☐	☐
30		La libération de charge est contrôlée et consignée dans un protocole journalier. Elle comprend : • La date et numéro du cycle ; • L'identification du stérilisateur ; • La liste du contenu de charge ; • Le déroulement du cycle/programme ; • Le contrôle des indicateurs chimiques (d'exposition et multiparamétrique) ; • Le contrôle visuel de l'intégrité des emballages ; • La signature.	☐	☐	☐	☐	☐
31		La notice d'utilisation du stérilisateur est disponible.	☐	☐	☐	☐	☐
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 :	☐	☐	☐	☐	☐

33	Le marquage des emballages comporte au moins la date limite d'utilisation et le numéro de charge.	☐	☐	☐	☐	☐
34	Le cas échéant, le marquage des emballages au stylo est réalisé hors soudures et sans dommage.	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :		**Délais :**				

D. STOCKAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DMx)		Oui	IN	Non	NO	NA
35	Les conditions de stockage des DMx stériles sont adéquates, notamment en ce qui concerne : • Le nettoyage périodique des armoires et tiroirs ; • La protection par rapport à la lumière du soleil (fenêtres avec film anti-UV) ; • L'humidité (pas de stockage sous évier) ; • L'absence de moyens susceptibles d'endommager les sachets (tels que pliages, trombones, élastiques, tiroirs trop remplis) ; • La séparation avec le matériel non stérile ; • Le principe FIFO (First In/First Out).	☐	☐	☐	☐	☐
36	La vérification des dates de péremptions est tracée.	☐	☐	☐	☐	☐
Remarques, constats :		**Délais :**				