

## Vademecum pour les médecins-dentistes avec une autorisation récente de pratiquer dans le Canton du Valais.

Bonjour

Je vais vous présenter en quelques mots les modalités du contrôle que je suis chargé de faire dans vos cabinets.

C'est en avril 2010 qu'une ordonnance fédérale nous a été imposée. Une commission avait été nommée présidée par un représentant des pharmaciens cantonaux. La SSO (par sa commission d'hygiène présidée par le Dr Serge Roh) était partenaire de ce groupe de travail. La SSO a fait du bon travail en insistant pour que le contrôle ne soit pas trop contraignant. Il en est sorti la liste de contrôle qui nous guidera lors des contrôles. Cette ordonnance a pour but la maintenance en bon état de marche de tous les dispositifs médicaux utilisés. Je vous donne le site de swissmedic où se trouvent encore des informations complémentaires :

<http://www.swissmedic.ch/produktbereich/00450/00633/index.html?lang=fr>

J'ai été mandaté par le Service de la Santé du Canton du Valais pour effectuer les contrôles en application des normes de l'ODIM (Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux) qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020. On discutait de cette ordonnance déjà en 2010 et j'étais à l'époque Président Central de la SSO et j'ai donc pu suivre attentivement le processus de mise en place de ces contrôles.

Cette année il a été effectué une remise à jour du « Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux, en référence aux normes :

*ISO 17665-1 qui spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide*

*ISO 17665-2 qui fournit les directives générales sur le développement, la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide et vise à expliquer les exigences présentées dans la norme ISO 17665-1.*

Comme d'habitude en Suisse, la Confédération promulgue des ordonnances et c'est aux Cantons de les faire appliquer et d'effectuer les contrôles. Alors ne soyez pas étonnés si vous entendez différentes versions au niveau des contrôles cantonaux. Chaque canton fait à sa manière et surtout avec ses moyens. J'avais mon cabinet dans le canton du Jura et là, c'est un employé spécialiste de la stérilisation hospitalière qui faisait le contrôle avec le médecin cantonal et la pharmacienne cantonale. Ils ont passé deux fois une demi-journée environ. Le contrôle était gratuit, mais c'était assez pénible, car ils ne connaissent rien au fonctionnement d'un cabinet. Par exemple, ils demandaient que l'on lave les instruments avec de l'eau *apyrogène* ! Le rapport faisait 2 à 3 pages A4 avec toutes les informations sur les normes ISO etc.

En Valais, le contrôle est payant, mais ne vous « coûte » au maximum qu'une heure. En comparaison, je ne vous explique pas ce que coûte une demi-journée à ne rien faire si ce n'est à accompagner les contrôleurs dans leur visite.

**Sur la liste de contrôle** figurent les renseignements sur l'établissement et les données relatives à l'inspection : le plan d'hygiène et système d'assurance qualité, des informations qui concernent le personnel, les dispositifs médicaux à retraiter dans l'établissement, l'organigramme du cabinet, le descriptif des locaux et un chapitre sur le retraitement des dispositifs médicaux critiques, un paragraphe sur la désinfection et sur le nettoyage au thermo désinfecteur (s'il y en a un) et un spécifique au stérilisateur.

Les autres points contrôlés concernent le déroulement de la stérilisation, la libération de la charge et le stockage des dispositifs médicaux (DM) stériles. Il y a aussi un chapitre pour le cas où la stérilisation se fait à l'externe et pour finir la liste des lacunes répertoriées dans trois catégories critiques, substantielles ou de moindre importance.

A la fin du contrôle cette liste est expliquée puis signée par le ou la responsable de la stérilisation.

**Lors de mon passage**, je vous demanderai de me mettre à disposition :

- a) Le plan d'hygiène du cabinet
- b) La documentation technique des appareils utilisés, par exemple de l'autoclave, du thermo-désinfecteur et les certificats de validation correspondant.
- c) Le journal des données de retraitement
- d) Le cursus de formation de la personne responsable de la stérilisation
- e) Le protocole de stérilisation
- f) Le protocole de libération de charge

Le local de la stérilisation doit être séparé en trois secteurs :

**Zone rouge** : instruments souillés, lavage et désinfection.

**Zone jaune** : séchage, vérification, remise en fonction des dispositifs (aiguisage, graissage, remontage etc...), emballage s'il y a lieu

**Zone verte** : stérilisation

Lors de la visite la personne responsable de la stérilisation doit être présente et à ma disposition pour que le contrôle puisse se dérouler le plus agréablement possible pour tout le monde.

**En cas de non-conformité** de l'installation le responsable du cabinet aura six mois pour se mettre aux normes. Selon l'importance des manquements un nouveau contrôle pourra être effectué.

A la suite de la visite vous recevrez le rapport discuté ensemble et la facture.

Merci pour votre attention et si vous avez des questions, dans la mesure du possible, j'essayerai d'y répondre.

Dr F. Keller  
Rte de la Comba 85  
3961 Vissoie  
079 208 47 51, [drfkeller@bluewin.ch](mailto:drfkeller@bluewin.ch)

Martigny, le 23 novembre 2023