

Evolution des Bonnes Pratiques de Retraitement des Dispositifs Médicaux au cabinet dentaire : quelles pistes ?

Montreux – 02.10.2025
26^{ème} congrès
Society for Dental Science



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Hervé Ney



Hôpitaux
Universitaires
Genève

La stérilisation des instruments en cabinet dentaire est non conforme dans 25% à 50% des cas, selon les contrôles cantonaux recueillis par l'émission On en parle après une modification légale en 2010.

Lyon : 5000 patients invités à se faire dépister au VIH après un défaut de stérilisation dans un centre dentaire

Par **Antoine Sillières**

Le 30 mai 2023 à 18h11

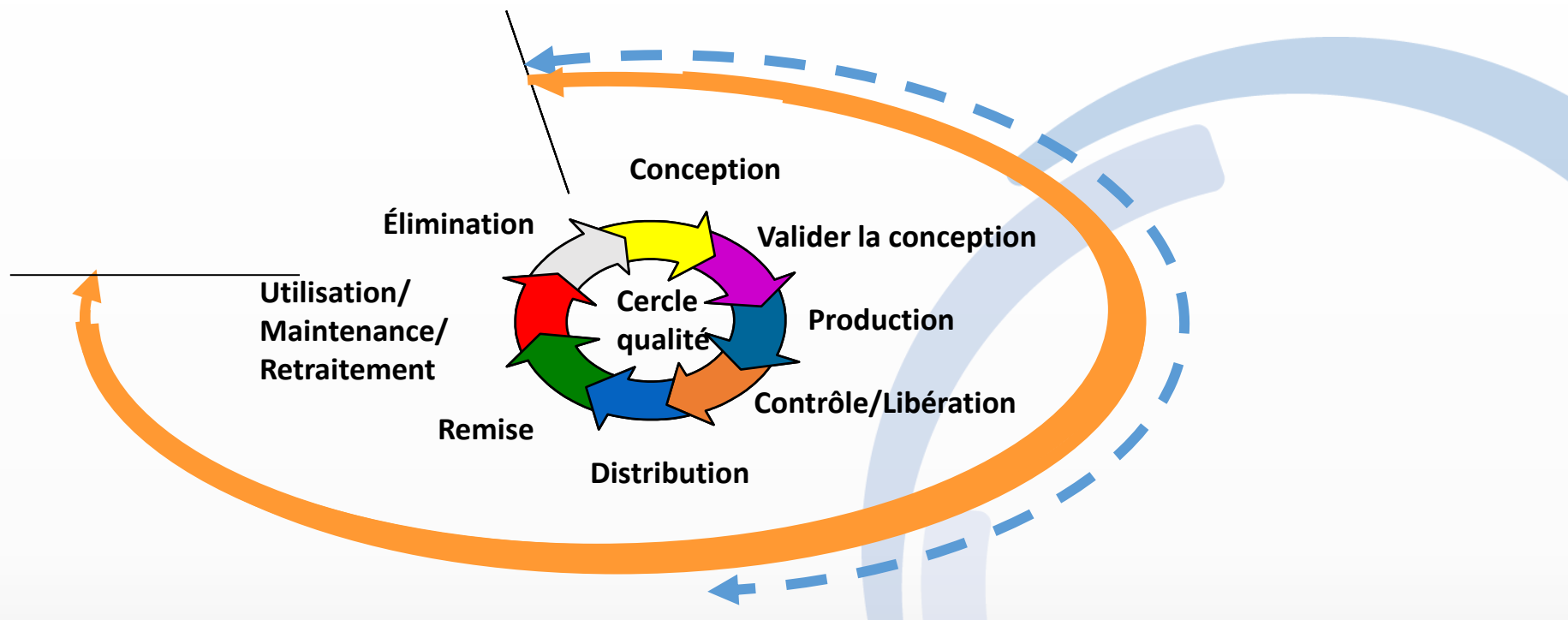
Risque de VIH ou d'hépatites : 4.400 patients d'un cabinet dentaire appelés à se faire dépister après de graves négligences

En janvier, une inspection de l'ARS a révélé que le cabinet dentaire du centre hospitalier de Maubeuge se contentait de désinfecter son matériel de soins au lieu de le stériliser, provoquant un risque de contamination du VIH et des hépatites B et C.

Points abordés

- Evolution réglementaire ODim suite à RDM 745/2017
- Le premier draft des BPRA
- Les premières remarques de la SGSV/SSSH/SSSO
- Vers une maîtrise «raisonnée» des risques en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux au cabinet dentaire

Evolution réglementaire ODim suite à RDM 745/2017



5.5.2017

FR

Journal officiel de l'Union européenne

L 117/1

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

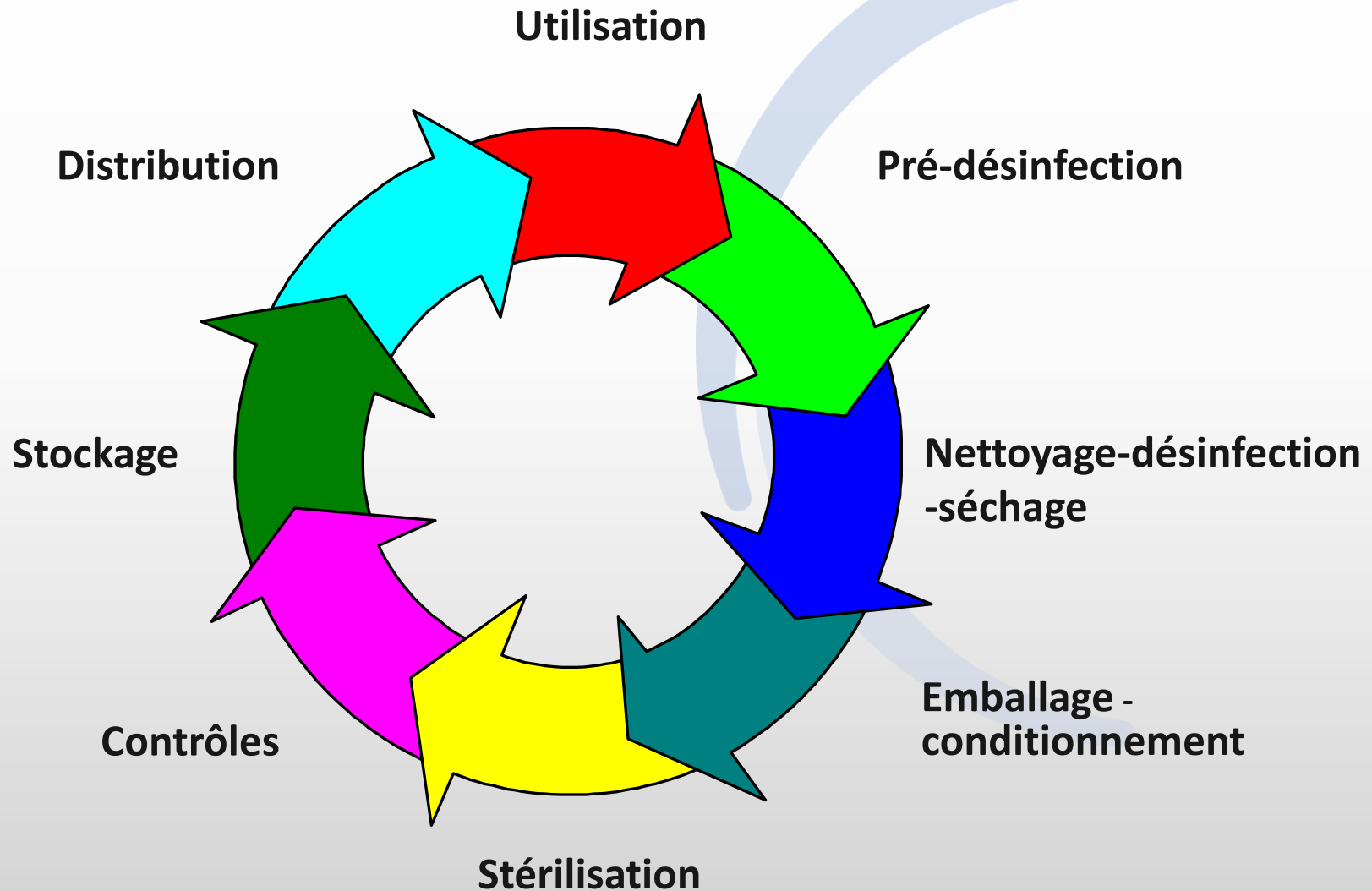
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 5 avril 2017

relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Circuit: « La marche en avant » Du « sale » vers le propre



Aspects légaux: LPTh (1)

Loi Fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux

Loi sur les Produits Thérapeutiques du 15/12/2000

- **Devoir de diligence: article 3**
- **Assurer la maintenance: article 49**
- **Annoncer un événement indésirable: article 59**

Aspects légaux : LPTh (2)

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)
- Le **devoir de diligence** (article 3 LPTh) fait obligation aux utilisateurs de dispositifs médicaux de **prendre toutes les mesures nécessaires en fonction de l'état de la science et de la technique** pour que la santé des humains et des animaux ne soit pas menacée. **Cette exigence peut être remplie en recourant aux normes actuelles et documents auxiliaires (mémentos, guides d'exécution, recommandations des associations).**

Aspects légaux : LPTh (3)

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21)
- Les normes et documents auxiliaires ne sont pas des lois. Celui qui ne s'en sert pas doit cependant démontrer que la méthode de travail tient compte de l'état de la science et de la technique, et que les objectifs de sécurité fixés par la loi sont remplis dans la même mesure.
- **La justification demeure de la responsabilité de l'utilisateur.**

Aspects légaux : Odim (1)

Nouvelle ordonnance sur les dispositifs
médicaux
du 01 juillet 2020

Application 26 mai 2021

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (2)

Art. 71 Maintenance

- ¹ Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.
- ² La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:
 - a. sur les instructions du fabricant;
 - b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.
- ³ Pour les dispositifs avec fonction de mesure, des procédures de contrôle telles que définies dans l'ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure peuvent être prévues.
- ⁴ Swissmedic peut formuler et publier des directives concernant la maintenance. Ces directives sont réputées refléter l'état de la science et de la technique.

Les mesures de maintenance des équipements de retraitement tels que les stérilisateurs, les laveurs-désinfecteurs, les thermo-soudeuses, les conteneurs de stérilisation, les doseurs, les bacs à ultrason, etc. doivent être documentées.

La qualification des équipements et la validation des processus associés font partie de la maintenance.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (3)

Art. 72 Retraitement

- ¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.
- ² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (4)

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

- a. déclarer:

1. que le dispositif a été retraité conformément aux instructions du fabricant, ou

2. que le dispositif a été retraité selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation;

- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales;
- c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées;
- d. documenter que le dispositif a été retraité conformément à la let. a.

⁴ La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (5)

Le retraitement de DMx implique des connaissances spécifiques pour en évaluer la fonctionnalité et les mesures appropriées de retraitement.

Les fabricants sont tenus de fournir avec leurs produits les informations nécessaires, selon la norme SN EN ISO 17664, de manière à pouvoir effectuer le retraitement de leurs dispositifs en toute sécurité pour qu'ils continuent à être conformes à leurs spécifications.

Ces informations doivent être prises en considération par l'utilisateur.

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (6)

Celui qui, lors du retraitement de dispositifs médicaux, s'écarte des indications du fabricant, est tenu d'analyser les risques qui en découlent, de les évaluer et d'estimer s'il peut en assumer le risque résiduel.

Cette analyse de risque doit être consignée (cf. ch. 3.3).

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) (7)

Art. 73 Dispositifs à usage unique² et retraitement

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE.

Aspects légaux : Odim (8)

Celui qui procède à des modifications, au retraitement des dispositifs médicaux est responsable de la première mise sur le marché
Nécessite une procédure d'évaluation de la conformité

Aspects légaux : Odim (9)

- Organisation
- Personnel
- Formation
- **Processus**
- **Mesure**
- Identification
- Documentation

Règles de base

Traçabilité

Les guides Suisses annexés aux BPR

- Guide de validation et de contrôle de routine des stérilisateurs à vapeur d'eau
- Guide de validation et contrôle de routine des laveurs désinfecteurs d'instruments
- Guide de validation et contrôles de routine du transport du matériel stérile et souillé
- Guide de validation et contrôle de routine des procédés d'emballages

Le rôle de Swissmédic (1)

1. Qui est Swissmedic?

Surveillance des établissements de santé

- **Swissmedic** surveille le retraitement :
 - dans les hôpitaux ;
 - chez les prestataires qui se chargent du retraitement des DMx pour les hôpitaux.
- **Les cantons** (en général le pharmacien cantonal, le médecin cantonal, ou l'organe de contrôle des produits thérapeutiques) surveillent le retraitement dans tous les autres établissements de santé, à savoir :
 - les cabinets médicaux (gastro-entérologues, cabinets dentaires, etc.)
 - les cliniques de soins ambulatoires (à l'exception de celles qui sont directement rattachées à un hôpital)
- Différences importantes entre les cantons au niveau de la mise en œuvre de la surveillance

Le rôle de Swissmedic (2)

4. Objectifs 2024 de la division MDH

GA2: Swissmedic a intensifié ses activités de veille et de surveillance du marché des produits thérapeutiques.

- La division MDH a inspecté au moins 20 hôpitaux en 2024 et a développé les ressources pour une augmentation vers la réalisation de l'objectif (30/an) à partir de 2025.
- Les bonnes pratiques pour la maintenance des dispositifs médicaux (BPM) sont prêtes pour la publication.
- Les bonnes pratiques de retraitement des endoscopes (BPRE) sont prêtes pour la publication.
- Les autorités cantonales bénéficient du soutien de l'équipe MDH pour l'élaboration de guides utilisés dans la surveillance des dispositifs médicaux (KIGAP).

Le premier draft des BPRA (GPA-ambulant)

Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d'autres utilisateurs de petits stériliseurs à la vapeur d'eau saturée



version 1.07 / avril 2010

1 / 38

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 31 322 02 11 • Fax +41 31 322 02 12



Ausgabe 2025

Schweizerische Gute
Praxis zur Aufbereitung
von Medizinprodukten in ambulanten
Gesundheitseinrichtungen
(GPA-ambulant)

Dieser Text wurde durch die folgenden Organisationen erarbeitet:



KAV Kantonsapothekervereinigung



Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Weitere Organisationen

Teilnehmenden der Arbeitsgruppe GPA-ambulant + Karoline Mathys (SMC):

Rafael Moreno (SMC)

Giorgio Poma (SMC)

Manuela Langos-Mabboux (Co-Stv. Kantonsapothekerin BE, Leitung der AGr GPA-ambulant)

Irène Hitz (Kantonszahnärztin BS)

Susanne Nyffeler (HMEC Expertin)

Teilnehmende Fachgesellschaften/Verbände:

Agnes Burkhalter (VKS)

Christoph Senn (SSO)

Jaro Kleisner (SSO)

Cyrill Juraubek (IGWiG)

Martin Iseli (IGWiG)

Norma Hermann (SGSV)

Frédéric Cavin (SGSV)

Hervé Ney (SGSV)

Nils Graf (FMH)

Christian Maranta (FMH)

Jürg Jutzi (FMH)

GPA-A

- **Version draft** en préconsultation auprès des associations professionnelles impliquées
- Groupe de travail restreint pour analyser les remarques
- Mise en consultation élargie
- Version finale
- Publication horizon 2026



Case rouge : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation → Indication contraignante. Lois et normes



Case bleue : Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation → avis, mise en garde

Les normes mentionnées dans ce document se réfèrent aux versions des normes en vigueur au moment de sa publication.

GPA-A *Cases rouges* (1)

- Notion d'analyse de risques
- Durée d'archivage des documents: 20 ans
- Matériorvigilance
- Zones rouge / jaune / vert
- Si chirurgie: zones sales et propres séparées
- QI/QO/QP pour laveurs, soudeuses, stérilisateurs
- Maintenance des équipements: conserver les documents

GPA-A *Cases rouges* (2)

- Contrôles des eaux utilisées
- *Contrôles de l'air comprimé (selon ISO 8573-1)*
- Contrôles d'efficacité du lavage en laveur-désinfecteurs avec fréquences
- Libération des charges de lavage
- Libération des charges de stérilisation
- *Dates limites d'utilisation précisées*
- Zone de stockage des DMx
- Documentation exhaustive

Les premières remarques de la SGSV/SSSH/SSSO

Attention: propositions à ce stade!!

Systeme management de la qualite

- *Audits internes: pas adapté à un cabinet dentaire*
- *Responsabilité du retraitement peut être déléguée à une assistante dentaire formée*
- *Préciser dans le détail les conditions de stockage des produits chimiques (bac de rétention, étiquetage, ...)*
- *Préciser les conditions requises pour enseigner dans les écoles professionnelles, et maintenir les connaissances par la formation continue*

Remarques techniques

- *Contrôle de l'air utilisé pour le séchage: trop exigeant, à pondérer +++*
- *Lavage et désinfection manuelle peuvent se faire en une étape : un seul bac avec détergent-désinfectant*
- *Contrôle de résidus de protéines pour le lavage manuel: à pondérer*
- *Dossier de libération de charges de lavage manuel : à pondérer*
- *Indicateur chimique de classe 2 dans chaque charge: à pondérer*

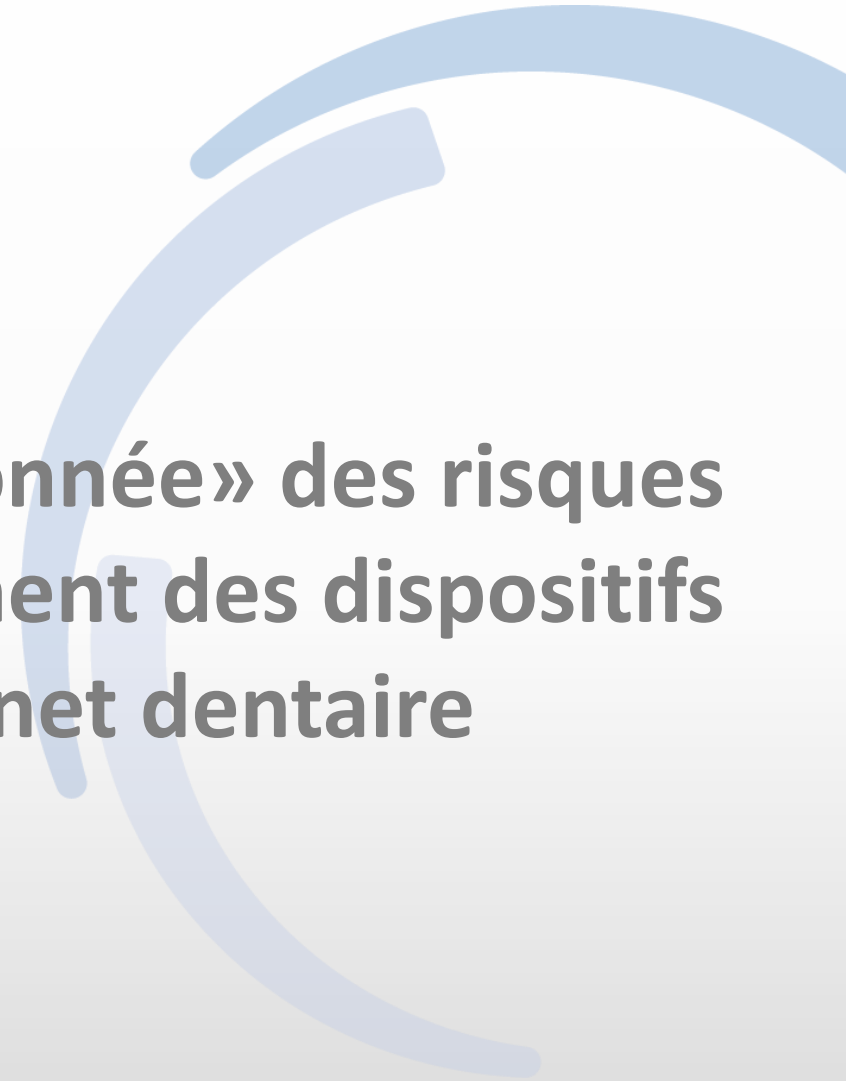
Durée de conservation des documents

Annexe 1 : Exemple de matrice d'archivage des divers documents de la stérilisation centrale

Processus	Identification du document	Durée d'archivage	Lieu	Critères/commentaires
Achat	Bulletin de livraison	2 ans	Partie administrative	Date
Amélioration	Non-conformité	16 ans	2 premières années bureau qualité, puis zone de stockage	Numéro
Conditionnement	Daily seal check	1 an	Zone de conditionnement	Machine/date
	Document récapitulatif du contrôle des soudures	16 ans	Première année, zone de conditionnement, puis zone de stockage	
Conditionnement	Modification du contenu d'un plateau opératoire	16 ans	2 premières années zone administrative, puis zone de stockage	Nom du plateau/date
Direction	Contrats avec les clients	16 ans	2 premières années zone administrative, puis zone de stockage	Nom du client/date
Lavage	Check-list des contrôles journaliers	3 mois	Zone lavage	Date
Lavage	Dossier de libération des charges	16 ans	1 ^{re} année zone de déchargement de s.LD, puis zone de stockage	Machine/date
Maintenance	Dossier de maintenance	Toute la durée de vie de l'équipement + 16 ans	GMAO	Machine/date
Organisation	Planification des postes de travail	3 mois	Zone administrative	Zone de travail/date
Qualité	Instruction de travail	16 ans après la fin de l'utilisation de la version	Zone de stockage	Nom/date
RH	Formation du personnel	Pendant toute son activité + 16 ans après son départ	Pendant son activité, zone administrative, puis zone de stockage	Nom/date
Stérilisation	Nettoyage de la cuve des stérilisateurs	1 an	Zone de stérilisateurs	Machine/date
Stérilisation	Dossier de libération des charges	16 ans	1 ^{re} année zone de déchargement de s.stérilisateurs, puis zone de stockage	Machine/date
Surveillance	Rapport de validation	16 ans	2 premières années bureau qualité, puis zone de stockage	Equipe/ment/date
Traçabilité	Toutes les données enregistrées dans le système de traçabilité	16 ans	Dans le système informatique de traçabilité	

REMARQUES :

- Le système de stockage peut être physique ou informatique, pour autant que les documents puissent être lus jusqu'à la fin de la durée d'archivage.
- Il n'est pas utile de conserver physiquement les indicateurs chimiques pendant toute la durée d'archivage. Ils peuvent par exemple être scannés. L'important est de documenter que le résultat du contrôle est conforme.



Vers une maîtrise «raisonnée» des risques en lien avec le retraitement des dispositifs médicaux au cabinet dentaire

Conseils: To do list du praticien (1)

- Documents légaux et normes à jour (mutualisation entre confrères?)
- Responsabilités désignées
- Plan de formation au cabinet
- Plan d'hygiène: bionettoyage / fréquences
- Classification de Spaulding (A définir par le praticien: actes critiques / semi-critiques / non critiques)
- Procédures à jour et appliquées
- Traçabilité

Conseils: To do list du praticien (2)

- Dossiers maintenance et validation pour chaque équipement, tenus à jour
- Séparation et identification des différentes zones
- Instructions de retraitement des DMx par le fabricant
- Fiches données de sécurité des produits chimiques
- Fiches techniques des emballages utilisés
- Connaître ses coûts de retraitement actuels
- Evaluer son propre rapport coût / bénéfice / risques
- Collaborer avec les autorités cantonales chargées de la surveillance

Merci pour votre attention

*La difficulté n'est pas de comprendre
Les idées nouvelles,
Mais d'échapper aux anciennes*

John Maynard Keynes

*C'est sur le terrain que la vraie vie se passe.
Ailleurs, elle n'est que théorie*
Patrick Louis Richard