

LA TRAÇABILITE

DE A  Z ET DE Z  A

AU CABINET DENTAIRE



Introduction et définition de la traçabilité

Les décès dus aux maladies nosocomiales, le scandale du sang contaminé ont rendu les patients anxieux et méfiants lors de leur séjour hospitalier ou de leur visite chez le dentiste.

Que ce soient les centres dentaires obsédés par le rendement et souvent pourvus de personnel plus ou moins qualifiés ou des praticiens libéraux croulant sous les obligations administratives et les charges sociales, l'organisation de la traçabilité demeure une obligation majeure dans notre exercice quotidien.

Cet article a pour but de faire connaître une organisation rationnelle, peu coûteuse et simple de la traçabilité après stérilisation dans notre exercice quotidien.

Article R4127-204 Code de la santé :

Le chirurgien-dentiste est tenu de maîtriser la chaîne d'asepsie et de former son personnel au problème de gestion des dispositifs médicaux.

Le praticien est tenu à une obligation de résultat en termes d'asepsie. Il lui incombe alors d'en établir la preuve .

Définissons la traçabilité :

Selon le dictionnaire de la langue française

Méthode consistant à retrouver les informations d'un produit ou d'une activité grâce à une identification préenregistrée.

Quelles sont ces informations ?

1 la localisation (situer un objet dans l'espace et le temps)

D'où des rangements rationnels

2 l'authentification (s'assurer que la personne et l'objet présente bien une signature authentique)

Il faudra donc avoir une personne responsable qui soit à même d'assumer la complexité du processus

3 L'identification (différencier un objet ou une personne parmi d'autres et de le reconnaître dans un ensemble .Elle doit être unique pour ce groupe ou cet objet)

On devra donc nommer les instruments et la personne qui s'en occupe

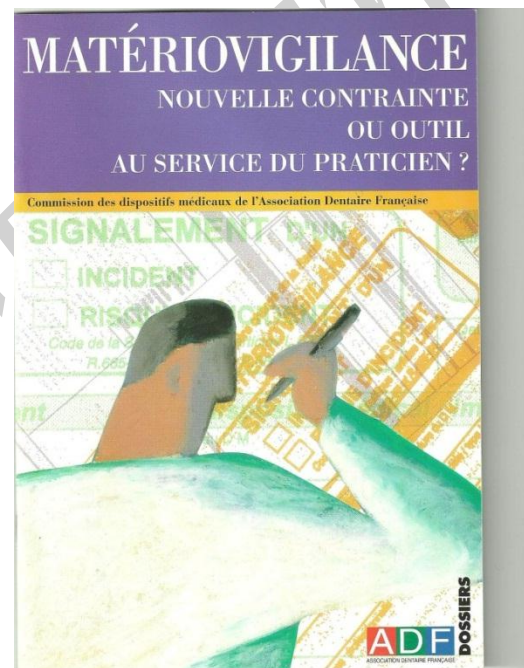
4 Sécurisation (garantir l'intégrité d'un produit ou des informations de traçabilité qui lui sont associées)

D'où une prise de conscience d'un contrôle qualité permanent venant compléter l'action de l'assistante qui aura alors une vraie mission de santé publique

Dans notre pratique dentaire il est intéressant de considérer la traçabilité comme un concept regroupant plusieurs traçabilités qui sont interdépendantes.

Il n'existe pas de système de traçabilité unique et une seule traçabilité mais un nombre infini de traçabilités.

La traçabilité a commencé dans notre pratique avec la matériovigilance qui a fait l'objet d'une publication ADF qu'il est intéressant d'avoir lu.



Les moyens mis en œuvre pour assurer ces tâches vont mettre en valeur la complémentarité du couple dentiste-assistante pour le partage des actions quotidiennes.

Les actes relevant de la médecine bucco-dentaire ne peuvent être effectués que par un chirurgien-dentiste.

Parmi le personnel, seules les assistantes dentaires et les aides dentaires qualifiées peuvent :

- nettoyer, décontaminer les surfaces et des meubles et appareils dentaires
- débarrasser, décontaminer, nettoyer stériliser et ranger les instruments

(Les réceptionnistes, secrétaires, et personnel d'entretien n'ont pas à manipuler les DM)

Légalement il est nécessaire de s'assurer que chaque membre du personnel a les qualifications requises pour effectuer les tâches qui lui sont allouées, cela est primordial pour le bon fonctionnement du cabinet et contribue à la sécurité des soins tant vis-à-vis de l'équipe elle-même que vis-à-vis des patients. La compétence et le sens des responsabilités sont primordiaux

Le matériel informatique nécessaire devra inclure un :

Pc poste pour l'assistante avec scanner à plat et si possible une imprimante sur un bureau qui lui est destiné

Pc poste pour le praticien avec scanner à plat, une douchette, une imprimante dans le cabinet d'omni pratique



Dans la salle de stérilisation nous devons avoir :

Stérilisateur classe B avec une imprimante étiquette qui lui est reliée



Un thermo-désinfecteur avec la clé USB pour la traçabilité des cycles



Un Dac pour la décontamination poussée de l'instrumentation dynamique avec la clé USB pour la traçabilité



Le DAC assure la
désinfection,
La lubrification,
La stérilisation à
134 °C, le séchage
des appareils
rotatifs

Nous devons avoir deux supports : Informatique et manuel

L'objectif est d'enregistrer les données sur informatique bien sûr, cependant il est quasiment impossible de se débarrasser d'emblée du support papier (étiquettes de l'imprimante, fiches de traçabilité affichées dans la salle de stérilisation, fiche de laboratoire de la stérilisation ...)

La traçabilité manuelle n'est plus un problème de stockage grâce à la numérisation : tout support papier nécessaire à la traçabilité sera ensuite systématiquement scanné sur PC puis sauvegardé une fois par semaine par exemple.



Nous devons apprendre à jongler

Avec toutes les traçabilités obligatoires

Dans notre exercice

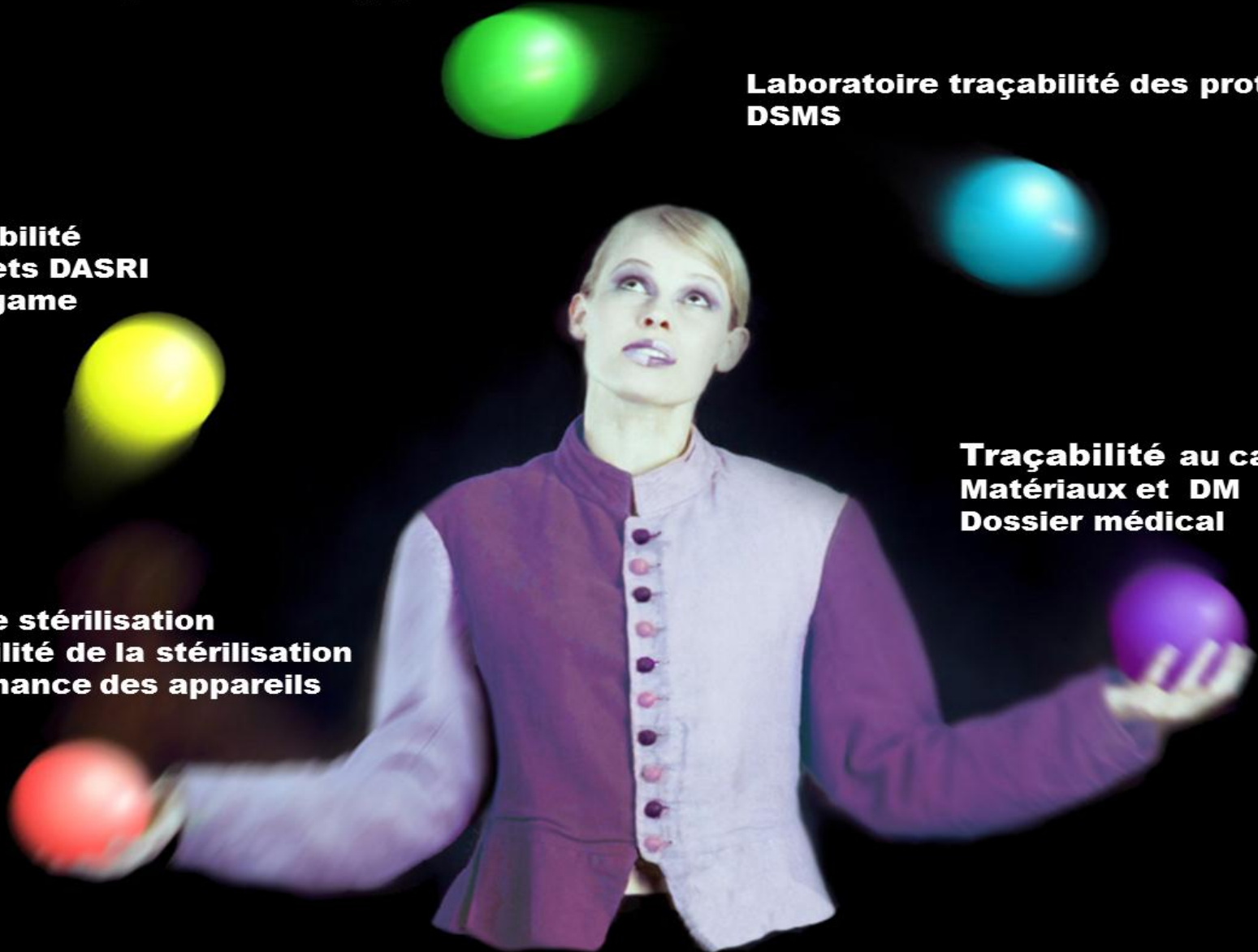
**Traçabilité de la maintenance
du dispositif radiologique**

**Laboratoire traçabilité des prothèses
DSMS**

**Traçabilité
Déchets DASRI
Amalgame
PCT**

**Traçabilité au cabinet
Matériaux et DM
Dossier médical**

**Salle de stérilisation
Traçabilité de la stérilisation
Maintenance des appareils**



Dans cet article, nous allons

Expliquer comment réaliser la traçabilité des dispositifs médicaux dans la salle de stérilisation et leur transfert et utilisation au fauteuil.

Intéressons-nous à la traçabilité de la procédure de stérilisation des dispositifs médicaux

Comment définit-on un dispositif médical ?

C'est tout ce qui est utilisé au cabinet dentaire à l'exception des médicaments, des produits cosmétiques et du matériel n'entrant pas en contact avec le patient et qui n'a pas de visée diagnostic.

La traçabilité de la procédure de stérilisation concerne tout D.M réutilisable (critique et non critique), les autres étant jetables.

Objectif de la politique défini par la Directive 93 /42 de la CEE : les DM doivent être conçus et fabriqués de telle sorte qu'ils ne compromettent pas la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs (praticiens) et des tiers (personnels).

Il s'agit de trouver les règles de traçabilité depuis la réception du DM où ils sont stérilisés jusqu'à leur utilisation sur le patient.

L'objectif est de pouvoir identifier les patients exposés à des DM à risque ou retrouver rapidement des lots de DM qui pourraient nuire aux patients.

Cet objectif impose une organisation rigoureuse mais qui doit être simple et facile à reproduire tout au long de notre activité.

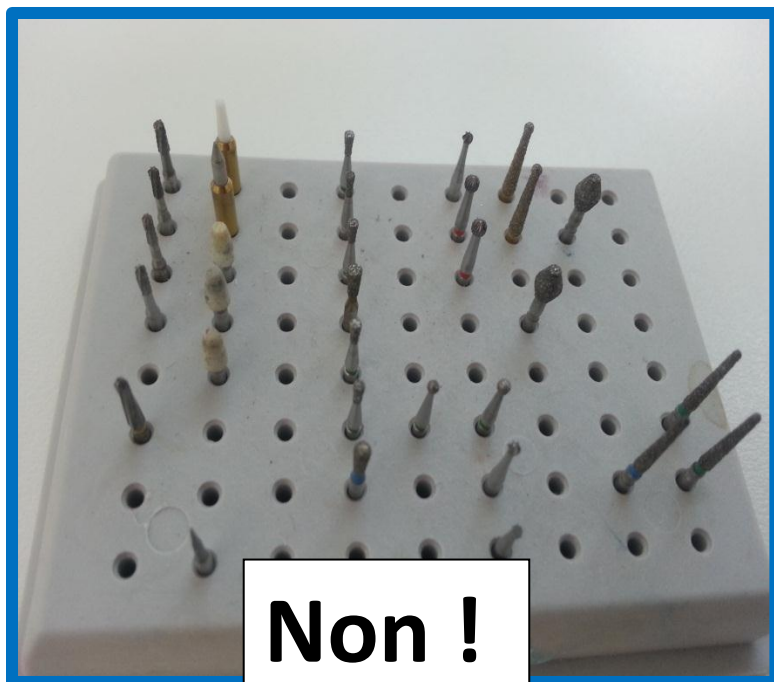
La traçabilité est avant tout une démarche d'organisation .Il faut avoir une vision claire des exigences et des contraintes financières .Il n'y a pas d'écrit décrivant pas à pas toutes les étapes de la traçabilité en stérilisation

On distinguera les étapes de la stérilisation : décontamination, désinfection et stérilisation proprement dite .Toutes ces étapes doivent être tracées.

Problème :

Il nous est actuellement impossible de graver individuellement chaque instrument au laser en dentisterie. La traçabilité des DM lors de la pré-désinfection sera faite grâce à l'information des protocoles de décontamination et à la traçabilité du thermo-désinfecteur.

Ensuite, on choisit de tracer le contenant (méthode dite à la composition) pour la stérilisation proprement dite .les DM emballés sous sachet seront repérés et suivis jusqu'à leur utilisation.



Les étapes de pré-désinfection sont d'autant plus importantes qu'un instrument mal pré-désinfecté peut contaminer toute la charge du cycle de stérilisation qui lui fait suite alors que le changement de couleur des témoins disent le contraire et que le cycle a été pourtant bien mené !!!

Il faut convenir d'une méthode pour prouver que ces étapes préalables à la stérilisation ont été correctement effectuées.

La Traçabilité de la procédure de stérilisation



On ne peut prétendre à une traçabilité que si l'on réalise correctement la stérilisation

Définition de la stérilisation :

La stérilisation selon la norme NF en ISO 17665_1 (publié le 20 nov 2006) est un procédé utilisé afin d'obtenir un produit exempt de microorganisme viable. L'état stérile est défini par la norme EN556 : un dispositif médical est stérile lorsque la probabilité qu'un microorganisme viable soit présente sur ce DM soit inférieure ou égale à $1/1000000$. C'est l'opération permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes portés par des milieux inertes contaminés.

On ne stérilise bien que ce qui est propre et sec : ainsi la stérilisation est précédée d'étapes indispensables :

Décontamination, nettoyage, rinçage, désinfection, (rinçage, séchage), stérilisation proprement dite, stockage

Nous devons d'abord tracer tous les produits rangés dans la salle de stérilisation affichés sur la porte de l'armoire de rangement de ces produits.

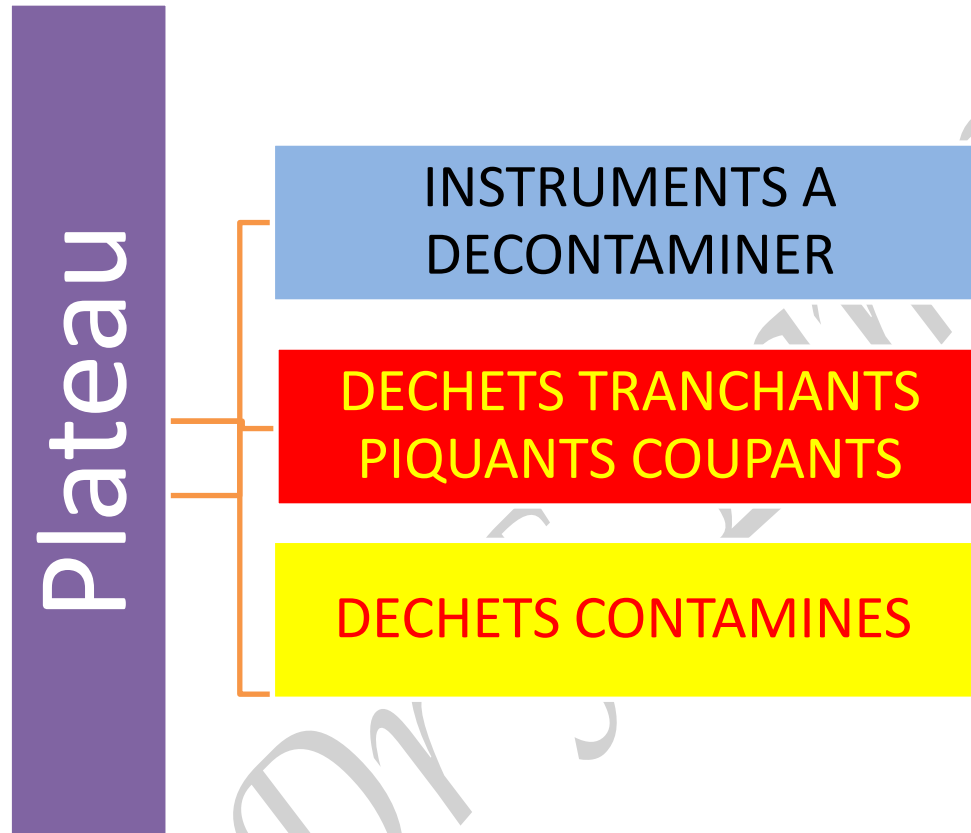
TRACABILITE MATERIAUX STERILE - CARLA

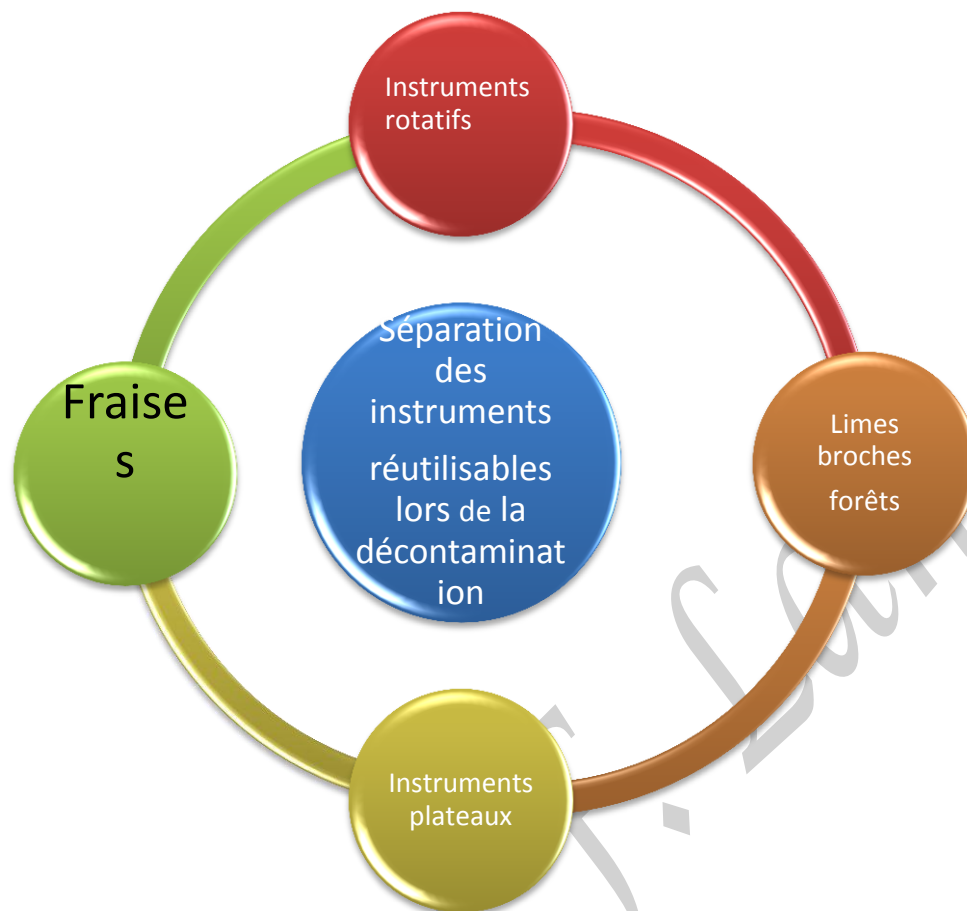
IDENTITE DU PRODUIT	N LOT ET DATE EXPIRATION	DATE OUVERTURE
TRECLEAN	LOT 1012171 EXP 12 2013	
DIMENOL	LOT 50192 EXP 11 2012	11 09 2012
SAPOSEPT CHIR SEPTODONT		
ROTATIF DENTASEPT MEGADENTAL 3042 099	LOT P10106 EXP 04 2015	11 09 2012
GEL DESINFECTANT	LOT L332045 EXP 11 2012	
GLUTASEPT N SEPTODONT- 0096	LOT N35045 EXP 12 2014	11 09 2012
MD555 MEGADENTAL 7144 002		
STERISPRAY MEGADENTAL	LOT 110422 EXP 10 2014	11 09 2012
ASPI DENTASEPT MEGADENTAL	LOT N33610 EXP 12 2014	11 09 2012

Voir plus tard dans la
traçabilité des
matériaux

Dès la sortie du cabinet

Le tri du plateau devra séparer les déchets, les DM et trier ceux-ci





Les instruments dès leur fin d'utilisation seront triés, ouverts et placés dans un bac de décontamination. Cette décontamination a pour but de diminuer la charge bactérienne de 1 million à 1 pour 100000.

Cette décontamination fera l'objet **d'une fiche de traçabilité.**

La décontamination



Le principe actif est une solution désinfectante, nettoyante et non corrosive sans aldéhyde. Le but de la décontamination est de décoller et émulsionner les matières organiques, diminuer la population initiale des micro-organismes, faciliter le nettoyage ultérieur, protéger le personnel lors des manipulations d'instruments, éviter la contamination de l'environnement.

Ce qui entraîne une inactivation des bactéries, des virus et des champignons

Avant la désinfection une phase de nettoyage : élimination des souillures et des débris sur les instruments est indispensable pour que l'instrument puisse être correctement désinfecté

Dès cette étape , nous commençons à tracer les actes comme suit :

Les Dates et protocole du changement des bains des bacs de décontamination seront

Traçabilité Décontamination et de Désinfection

1. Changement de bains de pré - désinfection des dispositifs médicaux
 2. Changement bains pré - désinfection des limes et des fraises.

JLamaison

Nom produit: Glutaxpt N Ref.: Septobact 0096 N° lot: N 35015 * 2° N35015 Date d'expiration: 12.2014 12.2014 Mode d'emploi: 15min en 3 phases de poudre par 3l eau tiède	Nom produit: Pictatif 2antisept Ref.: Nigabactol 3042 099 N° lot: P101 06 Date d'expiration: 04 2015 Mode d'emploi: 15min
---	---

MOIS	Cabinet du Dr Jean-Marc Lamaison		Cabinet du Dr Françoise Lamaison		Stérile de Carla	
	10h	10h	10h	10h	10h	10h
<i>Octobre</i> Lundi	9.30	9.30	9.30		9.30	
Mardi						
Mercredi						
* Jeudi	12h	12h	12h		12h	12h
Vendredi	9h	9h	9h	9h	9h	9h
Lundi	9h		9h	9h	9h	
Mardi	8.30	8.30	8.30	8.30	9h30	9h30
Mercredi						
Jeudi	9.30	9.30	9.30	9.30	9.30	9.30
Vendredi	9.30	9.30	9.30	9.30	9.30	9.30
Lundi	9.15		9.15		9.15	
Mardi	9.30		9.30		9.30	16.30
Mercredi						
Jeudi	9h	9h	9h	9h	9h	9h
Vendredi	9h30	9h30	9h30	9h30	9h30	9h30
Lundi	9h	9h	9h	9h	9h	11h
Mardi	8h30	8h30	8h30	8h30	8h30	8h30
Mercredi						
Jeudi						
Vendredi						
Lundi						
Mardi						
Mercredi						
Jeudi						
Vendredi						

Enregistrées par la
 personne responsable sur
 cette fiche

Carla assistante dentaire

Traçabilité pour le changement de bains de
décontamination et de désinfection

Nom du produit : Glutasept N

Ref. Fournisseur : Septodant 00 96

N° lot : N 3 50 15

Date d'expiration : 12.2014

15 min 1% au 3 mesure de pH par 31 eau fiède

Semaine du lundi 24 au vendredi 28

	Cabinet du Dr Jean-Marc Lamaison	Cabinet du Dr Françoise Lamaison	Stérile de Carla
Lundi	10h	10h	10h
Mardi	9h	9h N555	14h
Mercredi	10h		10h
Jeudi	10h15	10h15	10h15
Vendredi	9h30	9h30	9h30

Nom du responsable, le
produit utilisé, son
fournisseur, sa référence, son
numéro de lot, sa date
d'expiration, sa date
d'ouverture, le protocole, sa
posologie et sa durée
minimale d'action, l'heure de
son remplacement dans la
journée

Affiché dans la stérile puis
scanné

Le Rinçage, nettoyage

Cette étape est indispensable avant la mise en place des instruments dans les paniers du thermo-désinfecteur

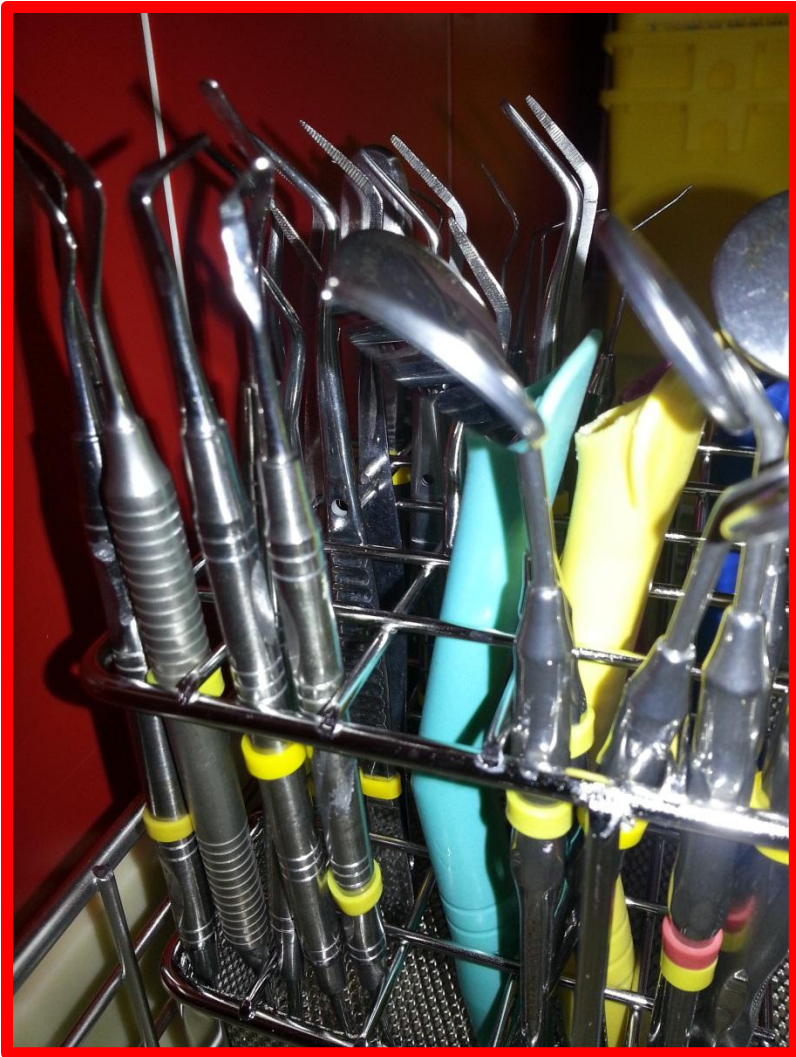
. En effet, il est nécessaire d'éliminer les salissures visibles et de vérifier le bon état du matériel (fraises, limes) Réassortir les kits si besoin.



Nettoyage avec des gants de ménage, lunettes, masque,
Avec une brosse souple en nylon

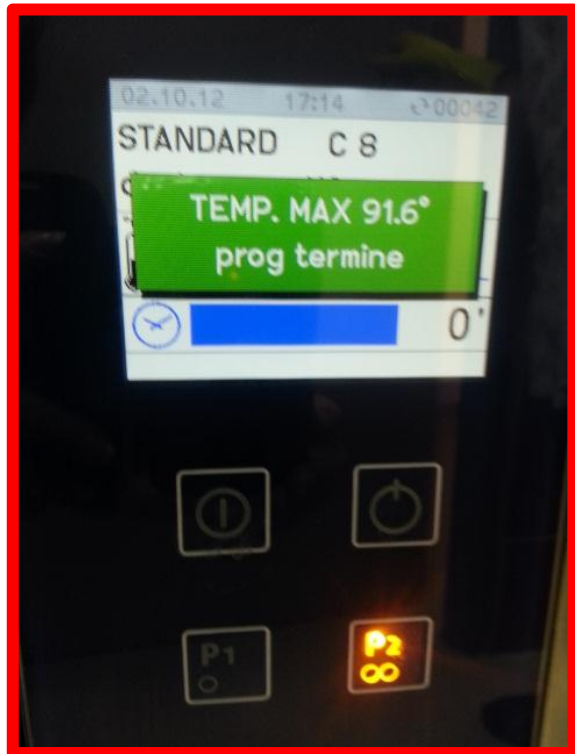
(Pas de brosse métallique,
proscrire les éponges)

Rinçage à l'eau courante

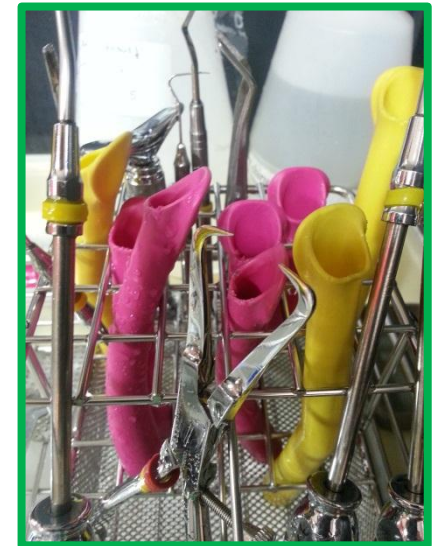
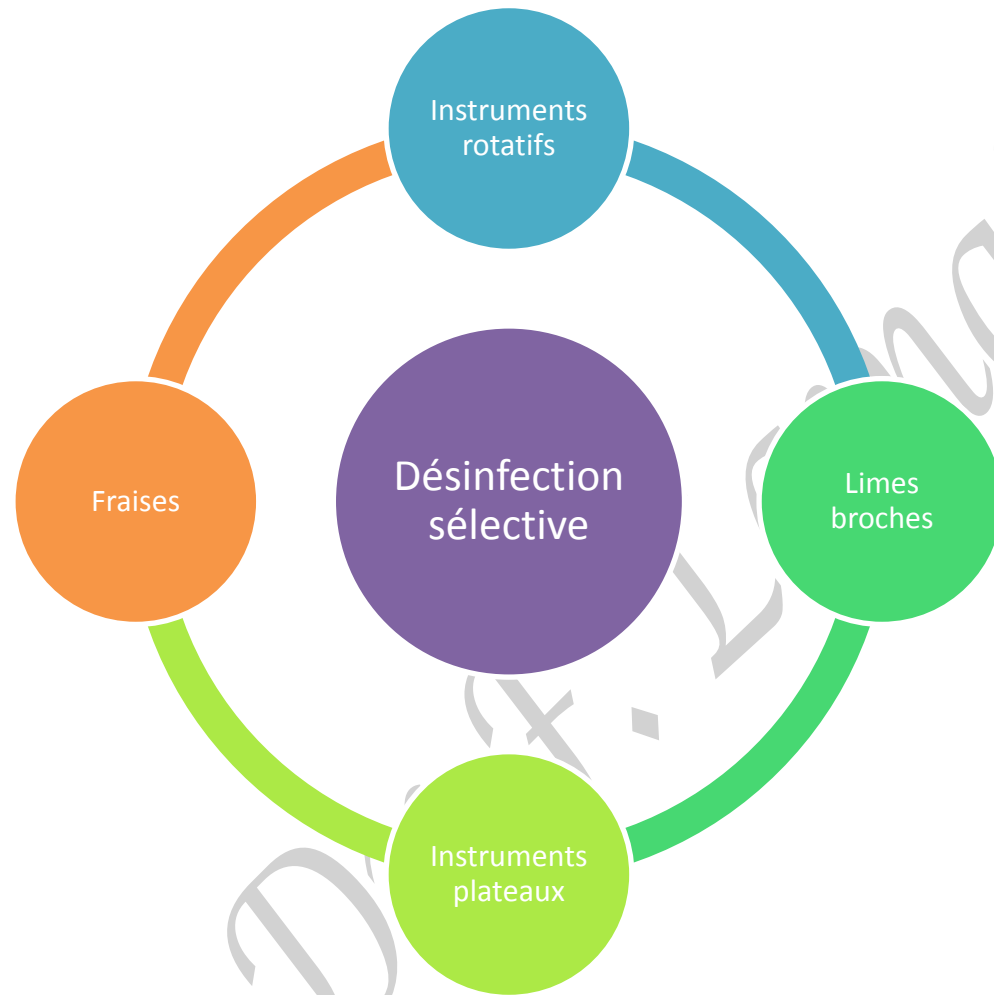


Les Instruments sont rangés
un à un dans le panier du
thermo-désinfecteur
Ce qui permet de les vérifier
et de faire les réassorts.

DESINFECTION par le thermo désinfecteur



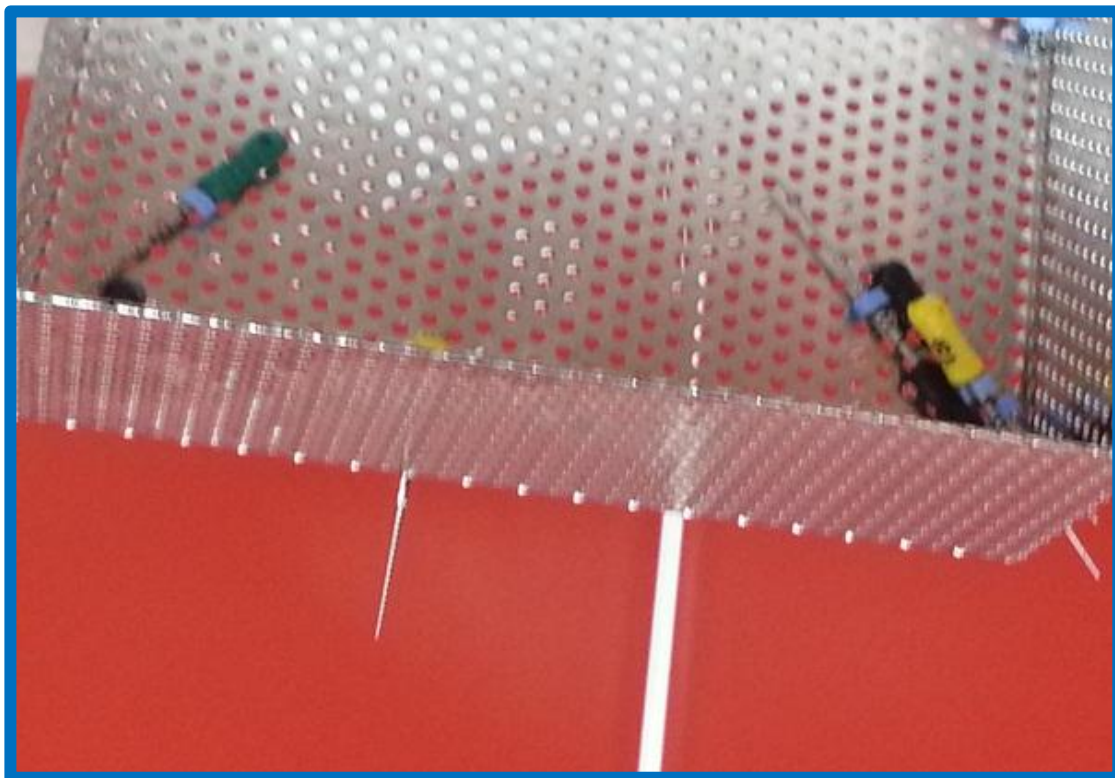
La traçabilité de la désinfection
s'enregistre avec la clé USB reliée
Ainsi que la traçabilité de la
maintenance de l'appareil



Le thermo-désinfecteur est à l'heure actuelle le moyen le plus efficace pour la désinfection

Certains appareils offrent la possibilité de sauvegarder les protocoles de lavage et de rinçage contenant les données du programme en les sauvegardant sur ordinateur grâce à une interface USB ou RS232 permettant la traçabilité .

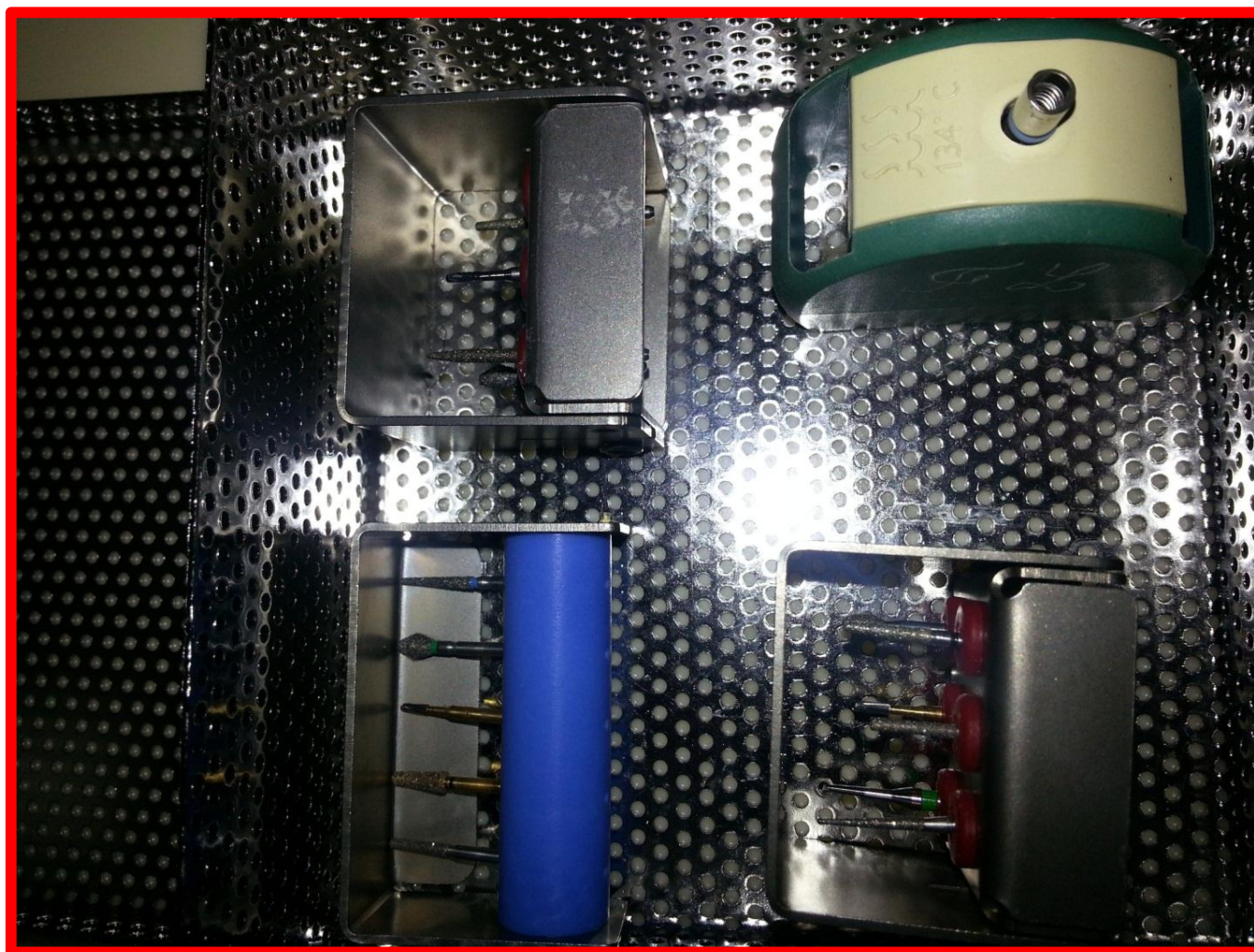
Néanmoins, la fiche de traçabilité des produits doit figurer affichée dans la Salle de stérilisation accompagnée de la maintenance de l'appareil.



**EVITER DE METTRE LES LIMES
ET FRAISES EN VRAC DANS LA
BOITE PREVUE A CET EFFET :
SI POSSIBLE PREFERER UNE
MEILLEURE ORGANISATION
PLACER LES LIMES ET FRAISES
DANS DES SEQUENCEURS**

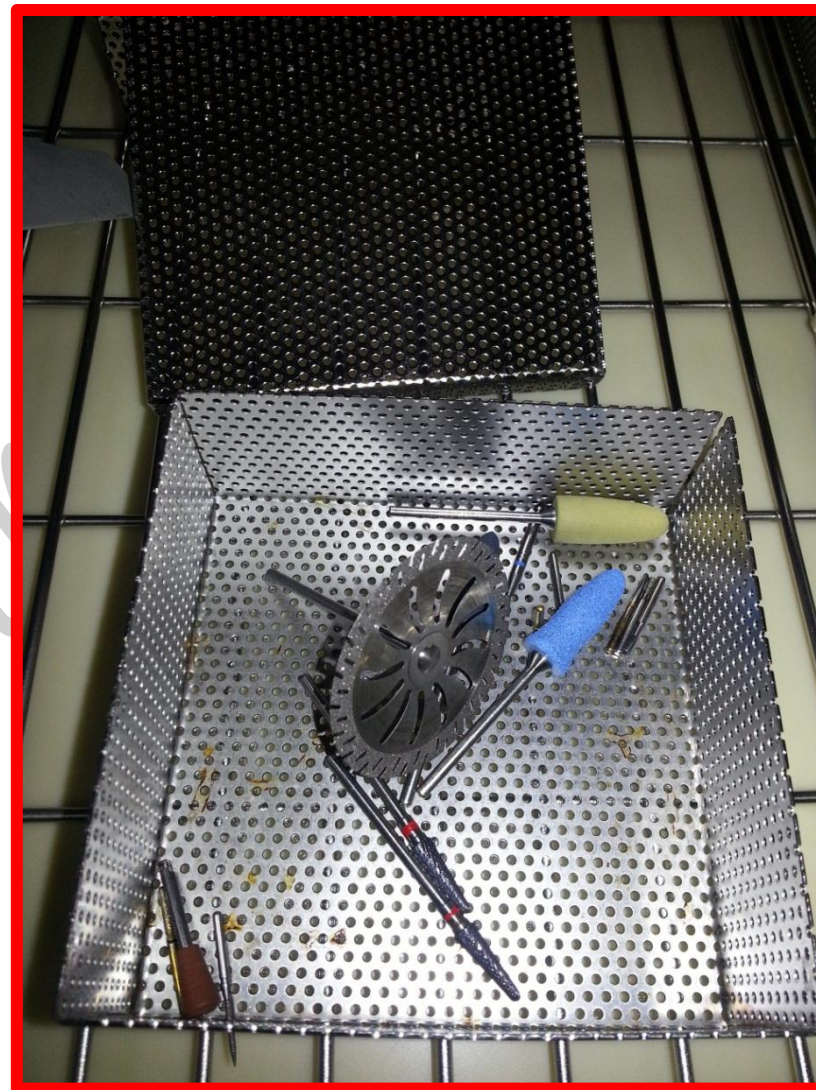
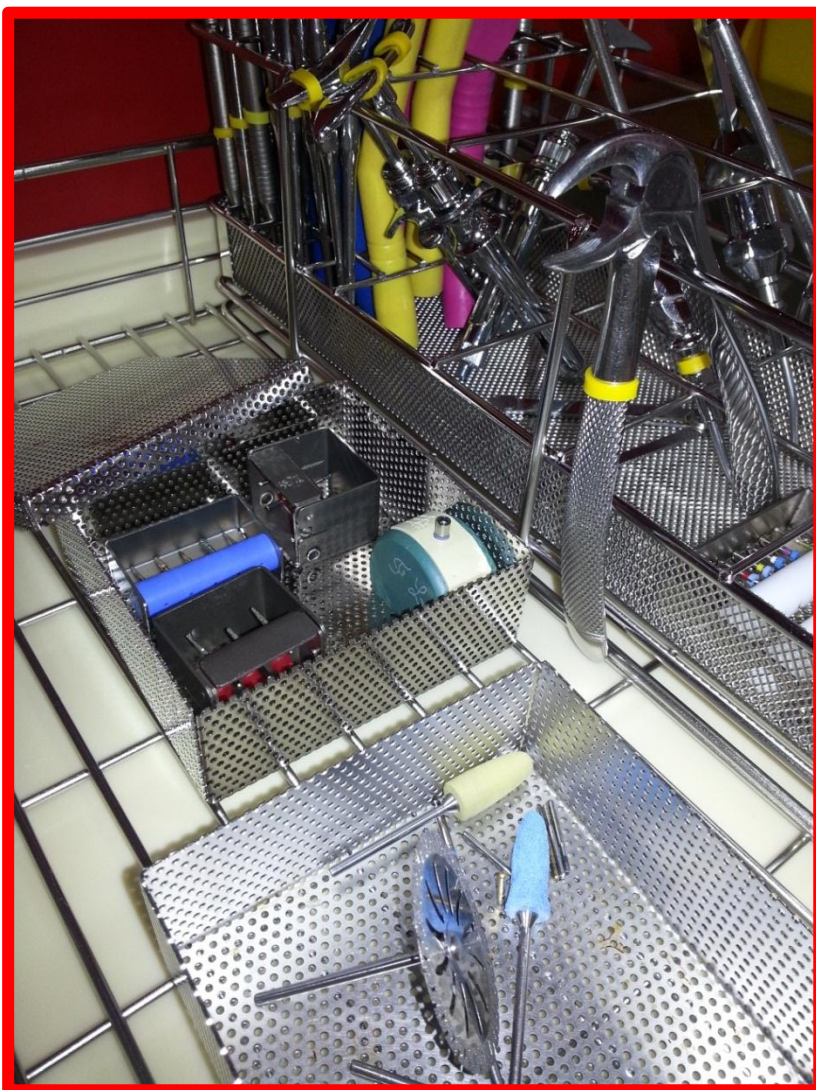


Désinfection des DM SM(DM sur mesure) et placé dans le thermodésinfecteur



Les fraises
sont rangées
dans leur
support
organisé en
séquenceur
pour chaque
utilisation :
prothèse,
soins

Faire de même avec les limes endodontiques



Les fraises thermosensibles (siliconées) de laboratoire seront désinfectées mais non stérilisées comme certains matériels semi-critiques.

THERMO DESINFECTEUR



Protocol STEECO W&H

Détergent

- **Neodisher Mediclean Forte (5l)** : pour le lavage mécanique d'instruments thermo stables et thermolabiles.

Lot. 44 56 96 /12 11 Exp . 12-2013

- **Neodisher Mediklar Dental (1l)** : pour le rinçage mécanique d'instruments dentaires.

Lot. 44 82 96 /01 12 Exp. 01-2015

Vérification SEL (Sun)

- 1 fois par semaine minimum.

DATE	ASSISTANTE

Enlever les Impuretés des Filtres

- 1 fois par semaine minimum.

DATE	ASSISTANTE



**TRACABILITE DES
PRODUITS DE
DESINFECTION ET DE
RINCAGE DU THERMO
DESINFECTEUR
AFFICHER DANS LA
STERILE
AVEC LA
MAINTENANCE DE
L'APPAREIL DONNEE
PAR LE FABRIOUANT**

Protocole Steelco

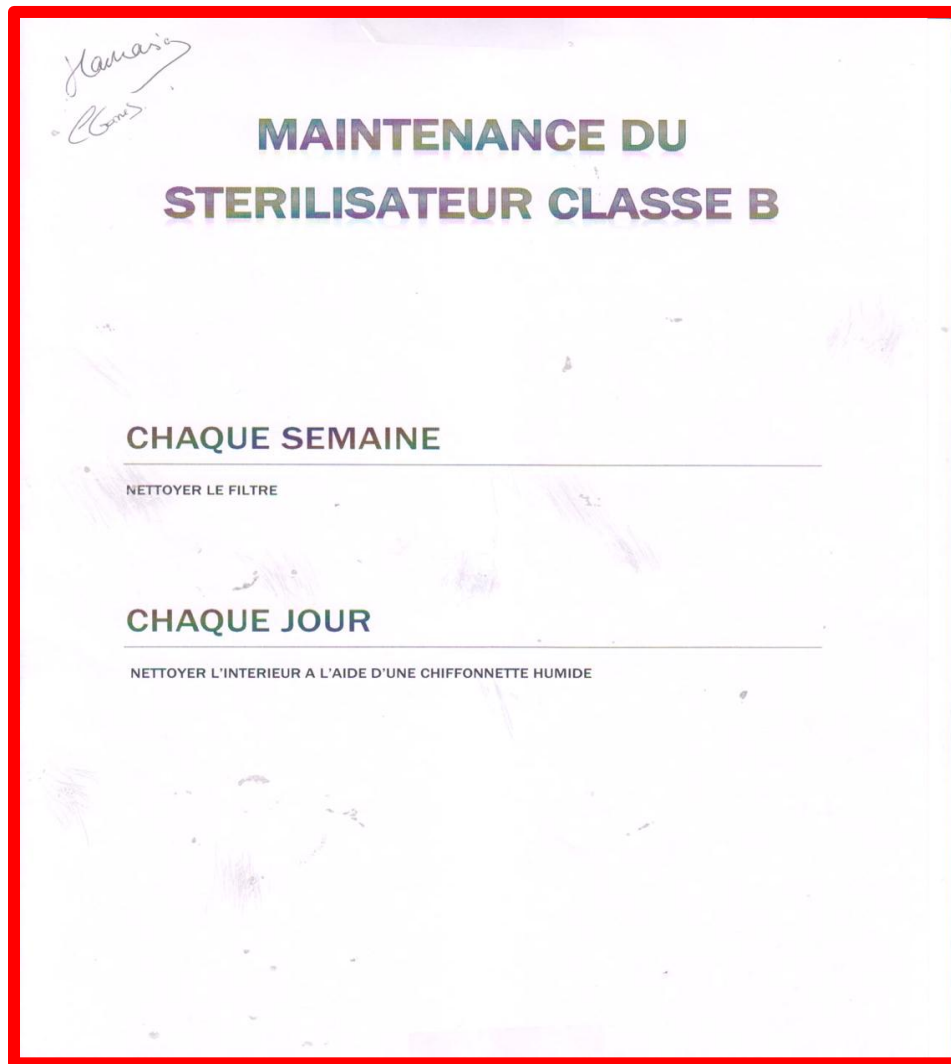


W&H

- ✓ Contrôler l'intérieur de la cuve 1 fois par jour :
- ✓ Enlever les impuretés des filtres (Par ex. résidus d'éponges métalliques – paillettes - fraises) - PROSCRIRE L'UTILISATION DE LA CARDE (brosse en laiton)
- ✓ Utiliser le cône pour remplir le compartiment à sel. Enlever les grains de sel tombés à côté.
- ✓ Même si une cartouche filtrante BRITA Purity C300 est branchée au thermo-désinfecteur, ne pas oublier de contrôler le niveau de sel.
- ✓ Vérifier l'étanchéité du capuchon de remplissage du détergeant et du rinçage (Il doit être bien fermé)
- ✓ Changer tous les 6 mois les tuyaux des pompes à galets.
- ✓ Autres éléments à contrôler :

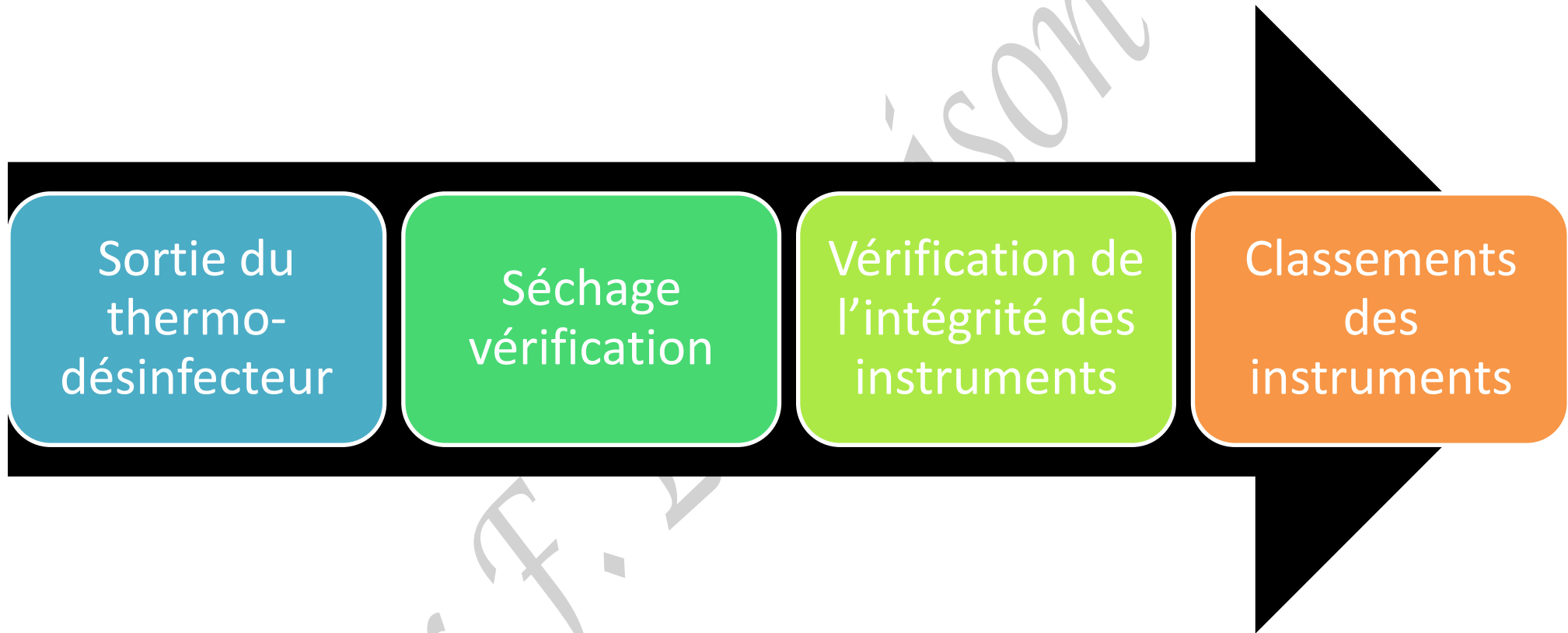
Si la cuve est blanche, problème de calcaire

**AFFICHER LA
MAINTENANCE DE
L'APPAREIL DANS LA
STERILE**



Afficher le
protocole de
maintenance
hebdomadaire du
stérilisateur avec
le nom des
responsables

Vérification du séchage



Avec des gants propres, masque et lunettes, l'assistante sort les instruments du thermo-désinfecteur et sans attendre (pour ne pas que ceux-ci se ré-contaminent à l'air libre) procède à la mise en ordre des kits en vérifiant la perfection du séchage qui n'est pas toujours parfaite

L'assistante devra
vérifier **l'intégrité des
instruments**

Et de leur séchage

A la loupe pour vérifier
les fraises et limes



Exemple d'un instrument oxydé qu'il est nécessaire de remplacer



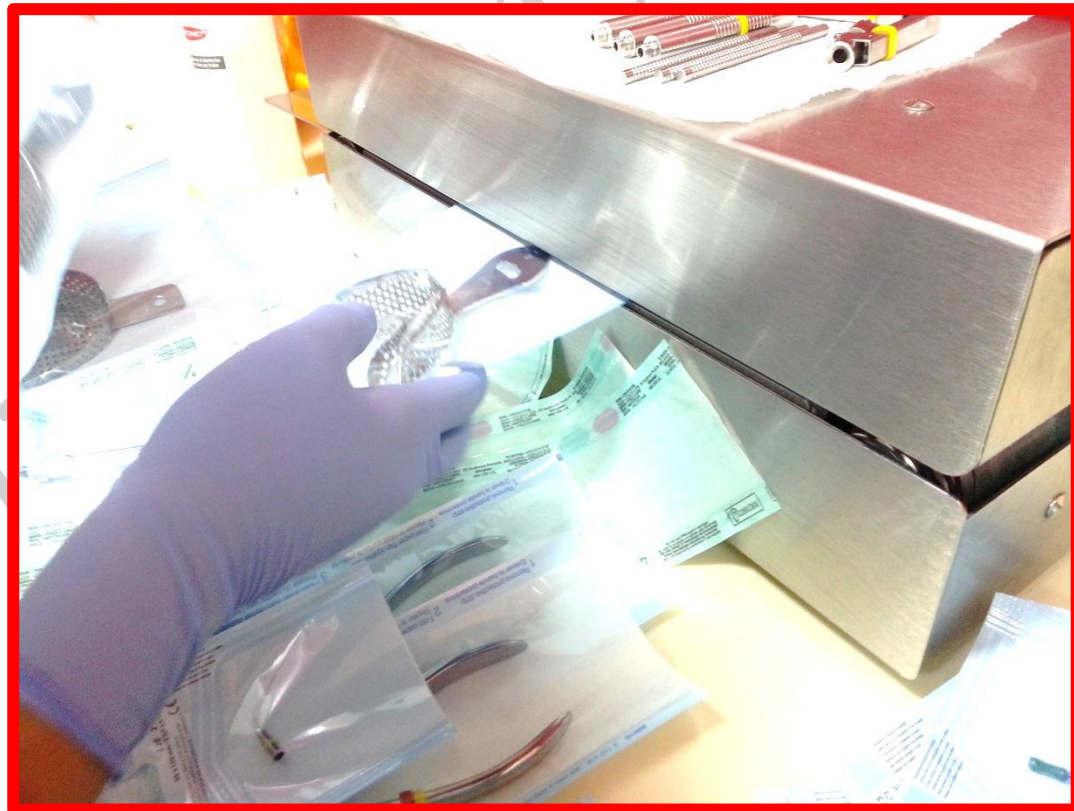
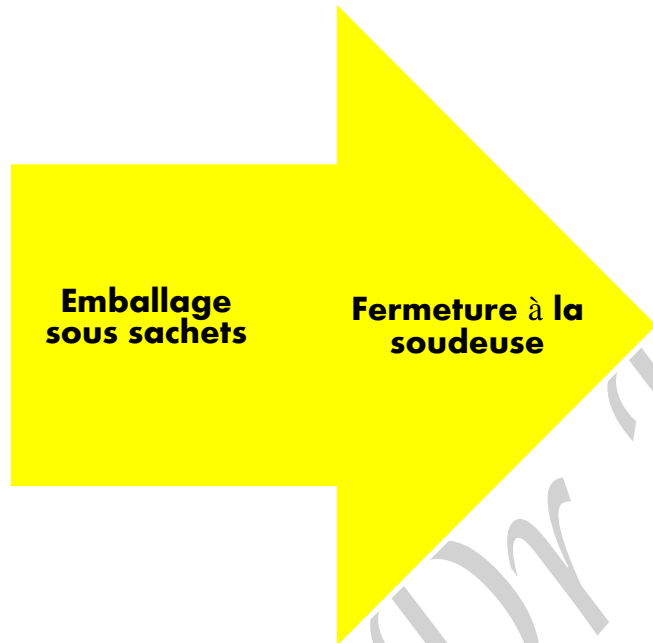


LES FRAISES ET LES LIMES SONT VERIFIEES A LA LOUPE

Ensuite les DM vont être emballés dans des sachets fermés hermétiquement avec

Une THERMOSOUDEUSE

(bannir les sachets autocollants)



Au stylo, l'assistante inscrira leur particularité (couleur des forets, longueur des limes, appartenance)Le repérage des sachets se fera plus facilement dans les tiroirs

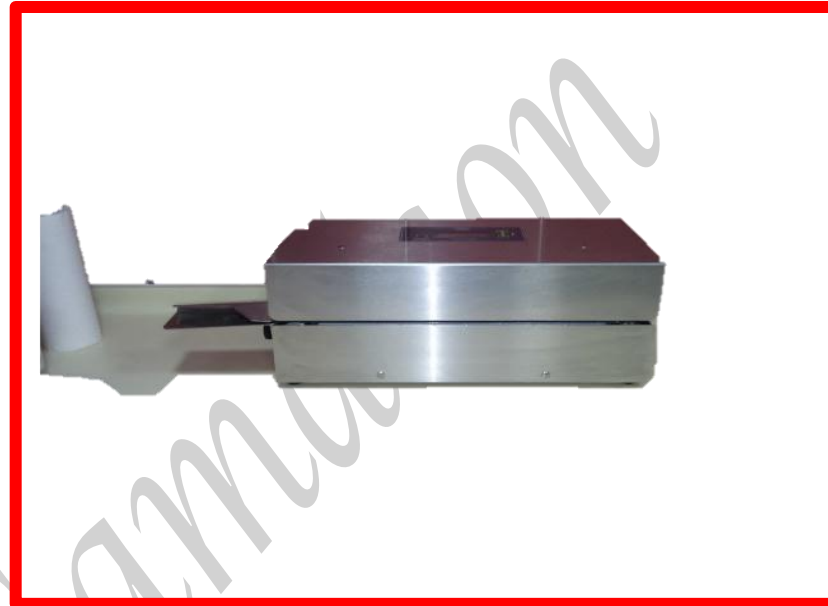






*Noter ici l'indicateur de couleur
Et les bordures du sachet
Voir page suivante*

Le Conditionnement sous sachets hermétiques à la thermo-soudeuse



Les bords latéraux des sachets sont soudés industriellement par trois bandes de 3mm de large espacées chacune de 1mm soit une longueur totale de 12mm.

La fermeture du sachet est assurée par des soudures de 8mm à 10mm au moyen d'une thermosoudeuse conformément à la norme CEE89-392(1998).

Il est primordial de laisser suffisamment d'espace aux extrêmités et sur les bords du sachet pour permettre une augmentation de volume pendant la phase d'injection de vapeur sans risque d'une rupture des soudures sous cette importante tension'(1 à 2 cm)

La Stérilisation proprement dite :

L'agent stérilisant est la vapeur d'eau, saturée à une température supérieure à 100 degrés Celsius et sous pression.



Il est conseillé l'utilisation d'un stérilisateur à vapeur d'eau pouvant réaliser le vide, le séchage, ainsi que la traçabilité des cycles de stérilisation avec une imprimante .Ce type de classe B norme EN13060 (nov. 2004) doit permettre une exposition de 134 °C à chaleur humide pendant 18 min (prions)



Les sachets sont placés
à plat dans le
stérilisateur sans trop
se chevaucher, la face
papier vers le haut

Le cycle est nécessairement le cycle prion : il dure 55 à 60 mn avec une phase de 18 minutes à 134 degrés Celsius sous une pression de 2,041 ATM après un vide séquentiel.

Pas de Sachets humides



NON !



Ne surtout pas chevaucher les sachets dans le stérilisateur afin d'éviter cela !

Le stérilisateur est nécessairement de classe B



- 1 Intégrateur prion
- 2 Test hélix
- 3 Indicateur de passage vapeur

Le test d'Hélix permet de contrôler l'appareil à stériliser les corps creux comme les instruments rotatifs ou les canules d'aspiration, après en avoir expulsé l'air qu'ils renfermaient. Il est constitué d'un tube plastique en téflon de 1,5mm de diamètre sur 1,5 m de longueur, comportant à l'une de ses extrémités une capsule étanche dans laquelle on place un test physico-chimique susceptible de changer de couleur en fonction de la vapeur d'eau, de la température et du temps, l'autre

extrémité étant ouverte .Il indique donc que le pré-vidé fractionné a été efficace et que la stérilisation a été bien réalisée

L'intégrateur prion est mis en sachet et disposé au centre de la charge, il subit un virage non séquentiel de sa couleur à 134 degrés Celsius et à la fin des 18 mn du plateau

Les indicateurs de passage de vapeur sont mis sur la face papier des sachets d'emballage .La coloration initiale est modifiée uniquement au passage de la vapeur .Ils permettent seulement de différencier un sachet qui est passé à l'autoclave d'un sachet en attente de la stérilisation

A la fin du cycle

Vérification de l'état des sachets qui doivent être sans dommage et secs, hermétiques

Vérification des tests hélix et prion dans leur changement de couleur

Comptage des éléments

Il faudra vérifier l'intégrité des sachets à la sortie du stérilisateur.

AVANT LA STERILISATION



APRES STERILISATION

Vérifier les changements de couleur des indicateurs.



La maintenance du stérilisateur et du thermo-désinfecteur entrent aussi dans la traçabilité de la stérilisation


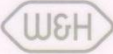
Calendrier de l'entretien du stérilisateur et du thermo-désinfecteur check- liste du fabricant

Protocole Steelco 




- ✓ Contrôler l'intérieur de la cuve 1 fois par jour :
- ✓ Enlever les impuretés des filtres (Par ex. résidus d'éponges métalliques - paillettes - fraises) - PROSCRIRE L'UTILISATION DE LA CARDE (brosse en laiton)
- ✓ Utiliser le cône pour remplir le compartiment à sel. Enlever les grains de sel tombés à côté.
- ✓ Même si une cartouche filtrante BRITA Purity C300 est branchée au thermo-désinfecteur, ne pas oublier de contrôler le niveau de sel.
- ✓ Vérifier l'étanchéité du capuchon de remplissage du détergeant et du rinçage (Il doit être bien fermé)
- ✓ Changer tous les 6 mois les tuyaux des pompes à galets.
- ✓ Autres éléments à contrôler :
 - Si la cuve-est blanche, problème de calcaire


Protocole Steelco - 12/01/2012

 Checklist 

NOUVELLE GÉNÉRATION LISA 517 - 522

Entretien hebdomadaire ou tous les 50 cycles

OPERATION	EXPLICATIONS
NETTOYAGE DU JOINT DE PORTE	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer le joint de porte et la partie plane de la cuve en contact avec le joint à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool.
NETTOYAGE DES SURFACES EXTERNES	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les parties externes en utilisant un chiffon humide et un produit détergent neutre. Ne jamais utiliser de produit récurant ou trop agressif.
NETTOYAGE DE LA CHAMBRE DE STÉRILISATION, DES ACCESSOIRES ET DES PIÈCES INTERNES	<ul style="list-style-type: none"> Sortir les plateaux de la cuve. Déconnecter et retirer le support plateaux. Retirer le filtre de la chambre en tournant le capuchon du filtre dans le sens anti-horaire (cf. illustration ci-dessous).  <ul style="list-style-type: none"> Nettoyer le filtre en acier inoxydable à l'eau ou robinet (l'utilisation de produit nettoyant doux est possible) et le remettre en place. Nettoyer la cuve avec une éponge humide imbibée de produit nettoyant doux. Rincer avec une éponge humide pour éliminer les résidus de produit nettoyant. Procéder de la même façon pour le support plateaux et les plateaux (cassettes).



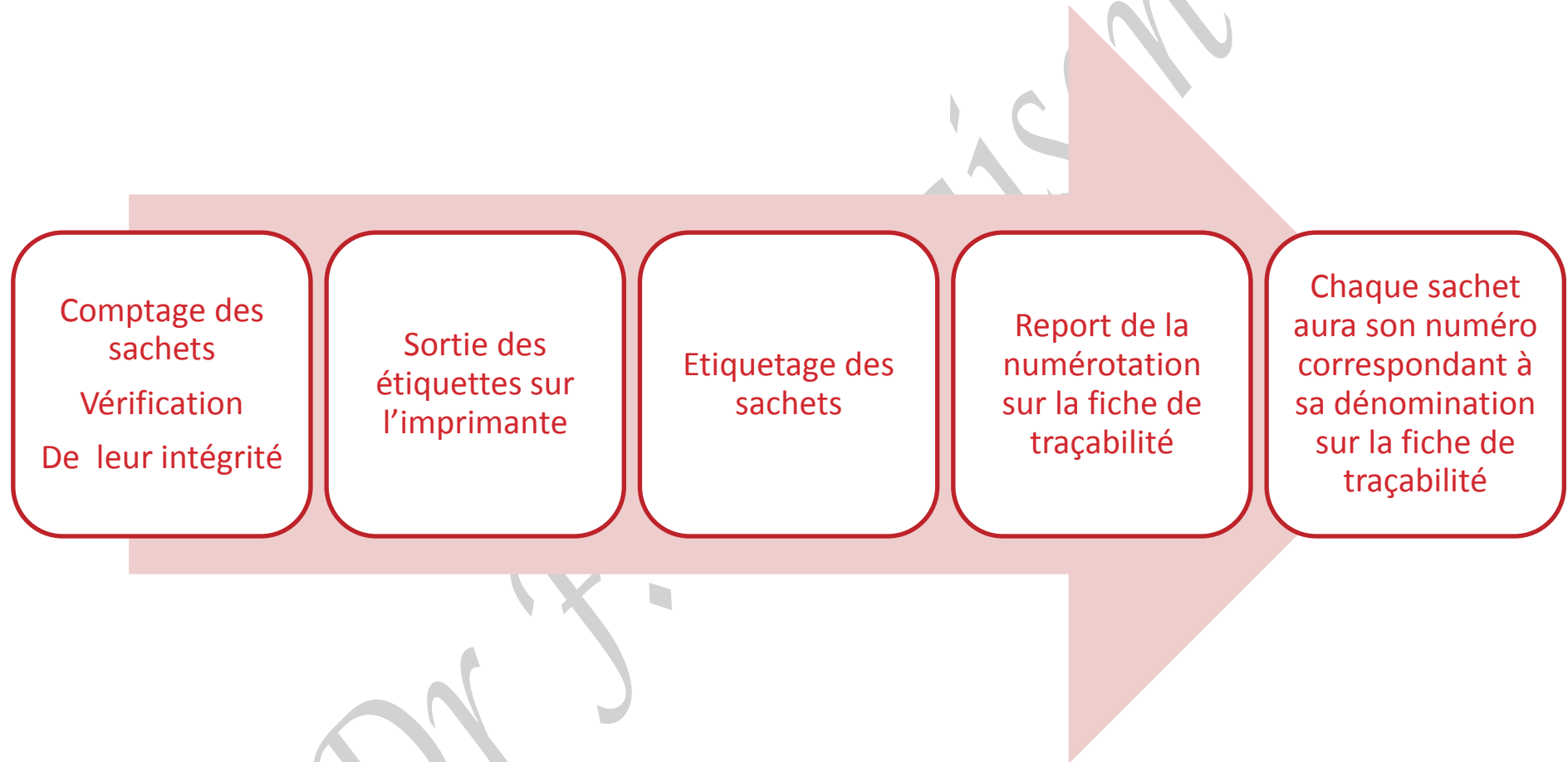
- Veiller à bien nettoyer toute la périphérie de la cuve de stérilisation.
- Éviter de déformer ou d'endommager le capteur thermique se trouvant au fond de la cuve.
- Ne jamais utiliser de produits désinfectants pour le nettoyage de la cuve.

ENTRETIEN LISA 517-522_06/01/2010 06/01/10

Les consignes préconisées par le fabricant pour l'entretien et la maintenance du stérilisateur sont appliquées .Prochaine date et contrôle et vérification du stérilisateur est prévu

Référentiel d'ADF D'AUTO-EVALUATION DES PRATIQUES ODONTOLOGIQUES

Voici le résumé de la suite des opérations :



La vérification des sachets, leur étiquetage, et le remplissage de la fiche de laboratoire se fait sur un plan de travail propre et sec.

L'Elaboration de la fiche de laboratoire où l'assistante appose sa signature devra numéroter les DM en les reportant sur la fiche de laboratoire et sur l'étiquette. Les DM sont étiquetés avec mention de la date de stérilisation, le numéro de charge et numéro de l'appareil. (Réf. ADF)



Numérotation des DM SUR LA FICHE : INTERET

A la fin de chaque cycle de stérilisation, les sachets sont étiquetés (sur une surface propre et sèche). La traçabilité de la procédure de stérilisation permet de faire le lien entre un DM, un cycle et le patient. Elle est assurée par l'étiquetage de chaque DM indiquant le numéro de cycle, la date de stérilisation et la date de péremption et enregistré sur le dossier patient.

Si l'on cherche à réaliser la traçabilité des DM, il faut faire le lien entre le DM et le patient. Or, il ne peut se faire de marquage de DM. Cependant pour s'en approcher, il suffit d'attribuer un numéro sur chaque DM que l'on reporte sur l'étiquette du sachet et sur la fiche de laboratoire selon son identité

Feuille de laboratoire ou fiche de service pour la traçabilité des DM de chaque cycle de stérilisation .garder 5 ans

Cycle de stérilisation et traçabilité descendante cycle PRION Dr F Lamaison et Dr J.M Lamaison
 Test Helix Protocole du Dr Françoise LAMAISO! ■■■■
 Date : 12.10.12

KIT (Sonde , précelle,miroir , spatule)	8	1-E
SERINGUE Para-apicale Intra-ligamentaire	1	9
Inserts à ultrasons	4	10,11,12,13
Ensemble de limes endodontiques		
Vérifiers		
Clamps à digue , pince à digue , Règlette endodontique		
Pluggers et spreaders		
Porte matrice		
Instruments à amalgame et porte ag		
Kit de fraises	2	14,15
Arrache couronne ou pince de fürher	2	16,17
Forets et tenons		
Seringues à empreinte d'hydrocolloïde		
Porte empreinte	2	18,19
daviers		
Syndesmotes et pinces gouge		
Comat Gray	1	20

INDICATEUR PRION et NUMERO DE CYCLE
 2

PRION STERILIZATION INDICATOR CONTROL
 134°C - 18 min.

Lot: 108282
 Cycle: PRION 134
 Number: 00587
 Date: 12/10/12 16:58:57
 Utiliser avant:
 04/01/13
 CB19F1600560

A la fin de chaque cycle les caractéristiques (température et pression en fonction du temps et numéro de cycle, date) sont enregistrées et vérifiées .Chaque cycle de stérilisation les paramètres du plateau ont été de 134 degrés Celsius pendant 18mn
 Procédure d'archivage pour le descriptif de la charge, le cycle, l'intégrateur physico-chimique, le test indicateur prion

Cycle de stérilisation et traçabilité descendante cycle PRION Dr F Lamaison et Dr J.M Lamaison

Test Helix Protocole du dr Françoise LAMAISSON

Date : 1.10.2012

KIT (Sonde , précelle, miroir , spatule)		
SERINGUE :Para-apicale Intra-ligamentaire		
Inserts à ultrasons		
Ensemble de limes endodontiques		
Vérifiers		
Clamps à digue , pince à digue , Règlette endodontique		
Pluggers et spreaders		
Porte matrice	18	1 à 18
Instruments à amalgame et porte ag	3	22, 23, 24
Kit de fraises		
Arrache couronne ou pince de fürher		
Forets et tenons		
Seringues à empreinte d'hydrocolloïde		
Porte empreinte		
daviers		
Syndesmotomes et pinces gouge	3	19, 20, 21
Ciseaux	1	25
Curette à becley	2	26, 27
Pince	1	28

INDICATEUR PRION et NUMERO DE CYCLE

Lisa 522 106262 01.00.11.00.08
 Cycle : Drs Lamaison PRION 134
 Numéro : 00587
 Date : 14/08/12 14:18:47
 Utiliser avant : 07/12/12

PRION STERILIZATION INDICATOR CONTROL
 Cycle : 134°C - 18 min.
 CB19F1600587

Chaque cycle de stérilisation

Les tests

Indicateur sont collés

Dans la colonne de gauche figurent les noms des différents types de DM

Au centre leur nombre

Adroite les numérotations affectées à chaque dm

Ce numéro sera reporté sur l'étiquette code barre qui sera collé sur le sachet qui le renferme





Dans la charge il y a cinq seringues .A Chaque sachet sera attribué un numéro de 1 à 5 ; Si nous avons ensuite 2 inserts us, nous leur affecterons les numéros 6 et 7.

Le Stockage

C'est la dernière étape de la chaîne de stérilisation. Il s'agit d'un endroit réservé à cet effet propre et sec, à l'abri de la lumière et distinct du stockage des matériaux non stériles.

Ne pas mélanger les sachets stérilisés avec les produits dans les tiroirs du cabinet.



Le Stockage avant utilisation

L'objectif est de conserver **l'état stérile** des Dm

Dans une zone spécifique et distincte des fournitures non stériles,

Dans un endroit à l'abri de la lumière, de l'humidité, de la poussière et de contamination de toute nature

Seule l'intégrité de l'emballage garantit la pérennité de l'état stérile. Pour ce faire les sachets ne doivent pas être pliés ou perforés (agrafes, élastiques)

La date de péremption doit être déterminé par chacun ; il existe des calculs de barèmes. Elle est admise à 2 mois en général.

La durée de validité de l'état stérile dépend :

- Des conditions **de stockage,**
- **Du vieillissement de l'emballage,**
- **Des conditions de transport et de manipulation**



Le rangement des sachets se fait selon le même principe des produits : celui du F.I.F.O **PREMIER PERIME, PREMIER SORTI**. Tout dépassement de cette date doit conduire à une nouvelle stérilisation accompagné d'un nouveau conditionnement



REUTILISATION AU FAUTEUIL



Agencements des plateaux cliniques dans les cabinets



Rangement dans les tiroirs stockage

CONVERGENCE Stérile _ cabinet



Dr F Lamaison

Traçabilité de la procédure de stérilisation

D . M non réutilisable
DASRI P.C.T TRI
Amalgame

D.M réutilisable critique et semi- critique

Immédiatement
Après utilisation

Traçabilité des déchets

Fiche de traçabilité pour le protocole
Et la date du changement des bains
Scannée sur PC de l'assistante

Décontamination
Pré-désinfection

Rinçage

Contrôle à la loupe des fraises ou des
Limes défectueuses
Réassort des kits

Rinçage et nettoyage
Vérification visuelle
De l'élimination des matières organiques
Et des débris

Sauvegarde des protocoles
de lavage sur clé USB
Permettant la traçabilité

Thermo-désinfecteur

Fiche de traçabilité des produits
désinfectants et de rinçage
scannée
Maintenance de l'appareil

Vérification du séchage

Sans attendre

Conditionnement sous sachets thermo-soudés

Elaboration de la fiche
de laboratoire

Tableau de maintenance
Du stérilisateur

Cycle de stérilisation

Libération de la charge

Stockage

Endroit propre et sec
Premier périmé premier sorti

TRACABILITE AU CABINET DENTAIRE CERTIFIE

PAR LE PRATICIEN

Traçabilité des DM : fait le lien entre le DM et le patient

Pour chaque intervention et sur chaque patient, le praticien remplit une feuille de déroulement d'intervention qu'il scannerà ensuite sur le **dossier médical**

Date

Nom du patient

Cette feuille sera préparée en fonction du type d'acte réalisé pour plus de simplicité (voir exemples)

Fiche de traçabilité et d'intervention

Date	
Nom	
Contexte général	
Type intervention	
Commentaires	

Traçabilité des dispositifs médicaux

Coller les étiquettes des dm

Traçabilité des matériaux

SOINS

ANEST AVEC VASO	04933	12 2012
ANES SANS VASO	03707	11 2012
AH PLUS	1201001245	01 2014
CAVIT G	141211	12 2015
GC FUJI IX	1101151	01 2013
GC FUJI PLUS	1112205	12 2013
MIRACLE MIX	1109091	09 2013

CHIRURGIE

ALVOGYL	47828	12 2912

A gauche le praticien collera les étiquettes des DM lorsqu'il ouvrira les sachets et les collera sur cette fiche pré préparée

A droite sont enregistrés les traçabilités des matériaux utilisés pour ce type d'acte et rangés dans les tiroirs du cabinet

Cette fiche remplie sera scannée ensuite (scanner à plat) dans le dossier du patient

Avec une douchette, il sera alors possible de scanner les codes-barres des étiquettes des DM sur le dossier

Nous assurons par ce procédé les traçabilités ascendantes et descendantes

FACTURATION :

Fiche de traçabilité et d'intervention

Date	
Nom	
Contexte général	
Type intervention	
Commentaires	

Traçabilité des dispositifs médicaux

Coller les étiquettes des dm

Traçabilité des matériaux

prothèses

AQUASIL HEAVY FAST	120124	01 2015
PERFEXIL LIGHT	20315	03 2015
CIMENT GC FUJI PLUS	1112205	12 2013
AQUASIL BITE	144242	03 2015
CYBERTEHBITE	144752	03 2015
ALGINATE	1112121	12 2014
UNIFAST POUDRE	1108114	08 2014
UNIFAST LIQ.	1106231	06 2014
UNIFAST III LIQ.	1110191	10 2014
UNIFAST III AI	1107014	07 2014
UNIFAST A2	1110801	08 2014
	2	
CAVIT	141211	12 2015
DENTOTEMP	4177CI	03 2014

FACTURATION :

commentaires:

Autre exemple :
A DROITE NOUS COCHONS
LE PRODUIT UTILISE
VOIR PLUS TARD DANS LE
CHAPITRE TRACABILITE
MATERIAUX

Fiche de traçabilité et d'intervention

Traçabilité des matériaux

endodontie

Date	
Nom	
Contexte général	
Type intervention	
Commentaires	

Traçabilité des dispositifs médicaux



Commentaires :

FACTURATION

ANEST AVEC VASO	04933	12 2012	
ANES SANS VASO	03707	11 2012	
AH PLUS	1201001245	01 2014	=3170930120 9001285WX
CAVIT G	141211	12 2015	
DENTOTEMP	4177	03 2014	
THERMAFILL 20	1148519402	07 2016	=J003Q034802 5020001C
THERMAFILL 25	1249508911	01 2017	=J003Q034802 5025001H
THERMAFILL 30	11494 02809	12 2016	=J003Q034802 5030001D
THERMAFILL 35	12160811	03 2015	=J003Q034802 5035001I
THERMAFILL 40	1047150106	11 2015	=J003Q034802 5040001E

Autre exemple :
Nous pourrions inscrire
les caractéristiques des
endodonties (nombre de
canaux, longueur de
travail, diamètre
canaulaire ...)

L'utilisation de cette de fiche au cabinet à remplir à chaque intervention sera la clé de notre traçabilité

Dr Lamaison Françoise
Fiche de traçabilité et d'intervention

Date	1. Melk
Nom	Parave
Contexte général	
Type intervention	
Commentaires	

Traçabilité des matériaux

ANEST AVEC VASO	04933	12 20
ANES SANS VASO	03707	11 20
AH PLUS	111000693 120100123	09 20 01 20
CAVIT G	141211	12 20
GC FUJI	1101151	01 20
GC FUJI PLUS	1112205	12 20
MIRACLE MIX	1109091	09 20
ALVOGYL	47828	12 29

Traçabilité des dispositifs médicaux

Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00564 Date: 16/10/12 08:17:24 Utiliser avant: 08/01/13 17 CB19F1600564	Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00565 Date: 16/10/12 10:51:48 Utiliser avant: 08/01/13 20 CB19F1600565
Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00564 Date: 16/10/12 08:17:24 Utiliser avant: 08/01/13 5 CB19F1600564	Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00567 Date: 11/10/12 14:23:09 Utiliser avant: 03/01/13 9 CB19F1600567
Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00564 Date: 16/10/12 08:17:24 Utiliser avant: 08/01/13 25 CB19F1600564	Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00568 Date: 14/09/12 14:16:47 Utiliser avant: 07/12/12 6 CB19F1600568
Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00565 Date: 16/10/12 10:51:48 Utiliser avant: 08/01/13 ♀ CB19F1600565	Lisa 522 Cycle: 106262 Numéro: Drs Lamaison PRIGON 134 00566 Date: 16/10/12 17:51:14 Utiliser avant: 08/01/13 12 CB19F1600566

CHIRURGIE

Visident Imaging - 951. M. BAMBIA YACOUBA (13/01/1976)
Fichier Paramètres Langue ?
Panoramiques

Dr Lamaison Françoise
Fiche de traçabilité et d'intervention

Date	
Nom	Yacoub
Contexte général	X
Type intervention	
Commentaires	

Traçabilité des matériaux

prothèses		
AQUARIUS HEAVY FACT	120124	01 2015
PERIFOLIGHT	20315	03 2015
OMENT GC FUJI PLUS	1112205	12 2013
AQUARIUS BITE	144242	03 2015
OMENTORITE	146411	04 2015
ALIBRATE	1112121	12 2014
UNIFAST POLIDE	1108114	08 2014
UNIFAST LIQ	1106231	06 2014
UNIFAST FLUO	1110191	10 2014
UNIFAST FL AL	1107014	07 2014
UNIFAST AZ	1110801	08 2014
CAVIT	141211	12 2015
DENTOTEMP	4177CI	03 2014
GC FUJI	1112205	12 2013
MIRACLE	1109091	09 2013

Traçabilité des dispositifs médicaux

FACTURATION: commentaires: Taille + Provison 21, 22
Empreinte

Copie d'écran sur le logiciel dentaire A .gauche figurent l'historique du traitement ainsi que les éléments participant au dossier médical

Localisation : Dans le Cabinet

Une Feuille de déroulement d'intervention est pré-préparée à votre convenance en fonction du type d'acte (voir chapitre traçabilité au cabinet) sur laquelle figurent :

Nom du praticien et date de l'intervention

- _ Nom du patient
- _ Etiquettes de traçabilité de la stérilisation des DM collées
- _ Type d'acte réalisé
- _ Liste des matériaux utilisés et leur traçabilité respective (voir chapitre traçabilité matériaux plus tard)
- _ Commentaires éventuels

Cette fiche de traçabilité fera partie du dossier médical qui contient :

- _le Questionnaire médical signé et rempli puis scanné
- _Commentaires de radios panoramique et cône Bean
- _Consentement éclairé signé _ Plan de traitement et traçabilité de la prothèse



En finalité, L'étiquette de chaque DM utilisé sur le patient sera collée sur cette feuille durant le soin

Le matériau utilisé sera coché

Cette fiche sera enrichie par des commentaires et elle restera un élément essentiel pour le dossier médical

Scanérisation à plat de la fiche dans le dossier médical

Il s'agit de participer à la traçabilité ascendante et descendante

Définition : la traçabilité ascendante permet de reconstituer le processus de fabrication et de distribution d'un produit donné .C'est elle qui est utilisée quand un consommateur se plaint d'un exemplaire de produit .C 'est la possibilité de regrouper les patients ayant reçu ce produit et de vérifier si leur état est aussi plaignant ; retrouver les DM qui ont servi à opérer un patient.

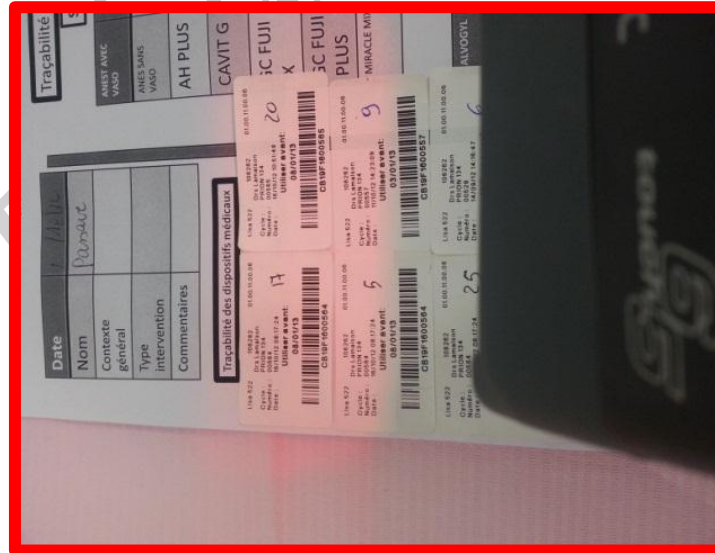
Pour la traçabilité descendante :

Elle permet de pister la diffusion d'un produit ou lot de produit de la chaine logistique

La douchette est un lecteur de code barre qui utilise la réflexion de la lumière

Avec la douchette, on enregistre dans le dossier patient les codes barre des étiquettes ainsi collées sur la fiche .Chaque code barre enregistre le cycle de stérilisation du DM.

Par une recherche multicritère sur Visio dent par exemple, on pourra retrouver alors tous les patients correspondant au cycle recherché.



Visodent XP2008.2010 - CENTRE DENTAIRE DU CHATEAU 75-0-05121/1 - LAMAISON-FRAN - DR LAMAISON FRANCOISE

Fichier Edition Paramètres Affichage Praticiens Utilisateurs Action Fauteuils Télétransmission Module ?

Fin de saison

YACOUBA BAMBA

Plan Actualisé	Cycle n°	Total	Rmbt TP RO	Rmbt TP RC	Assuré
(C)	0 / 0	1129,46	416,14	713,32	0,00

INITIAL
ACTUALISE
TRAITEMENT

Code Libellé

- SUR-CMU SURVEILLANCE ORTHODONTIQUE CMU
- SURDDF SURVEILLANCE DED TRAITEMENT ODF
- TFM TENDON FALK-MOIGNON
- TFM-CMU TENDON FALK-MOIGNON - CMU
- TFMCL TENDON FALK-MOIGNON CLAVETTE
- TFMCLU TENDON FALK-MOIGNON CLAVETTE - CMU
- TOP TOPIQUE pour hypersens
- TOP-2 TOPIQUE pour hypersens
- TOPi Topique pour hypersens
- TOPi-2 Topique pour hypersens
- TOPv Topique pour hypersens
- TOPv-2 Topique pour hypersens
- TR1 OBTURATION Canal Inc/Can
- TR1-2 OBTURATION Canal Inc/Can
- TR1Mi Obturation Canal Inc/Can
- TR1Mi-2 Obturation Canal Inc/Can
- TR1Mv Obturation Canal Inc/Can
- TR1Mv-2 Obturation Canal Inc/Can
- TR2 OBTURATION Canal Piéno
- TR2-2 OBTURATION Canal Piéno
- TR2Mi Obturation Canal Piéno
- TR2Mi-2 Obturation Canal Piéno
- TR2Mv Obturation Canal Piéno
- TR2Mv-2 Obturation Canal Piéno
- TR3 OBTURATION Canal Molaires
- TR3-2 OBTURATION Canal Molaires
- TR3Mi Obturation Canal Molaires
- TR3Mi-2 Obturation Canal Molaires
- TR3Mv Obturation Canal Molaires
- TR3Mv-2 Obturation Canal Molaires
- TRACABI TRACABILITE INSTRUMENTS
- TRACABM TRACABILITE MATERIALX
- VG VISITE GRATUITE

01751 CMU_O MAJ NUM 23/10/2012 17:59:37

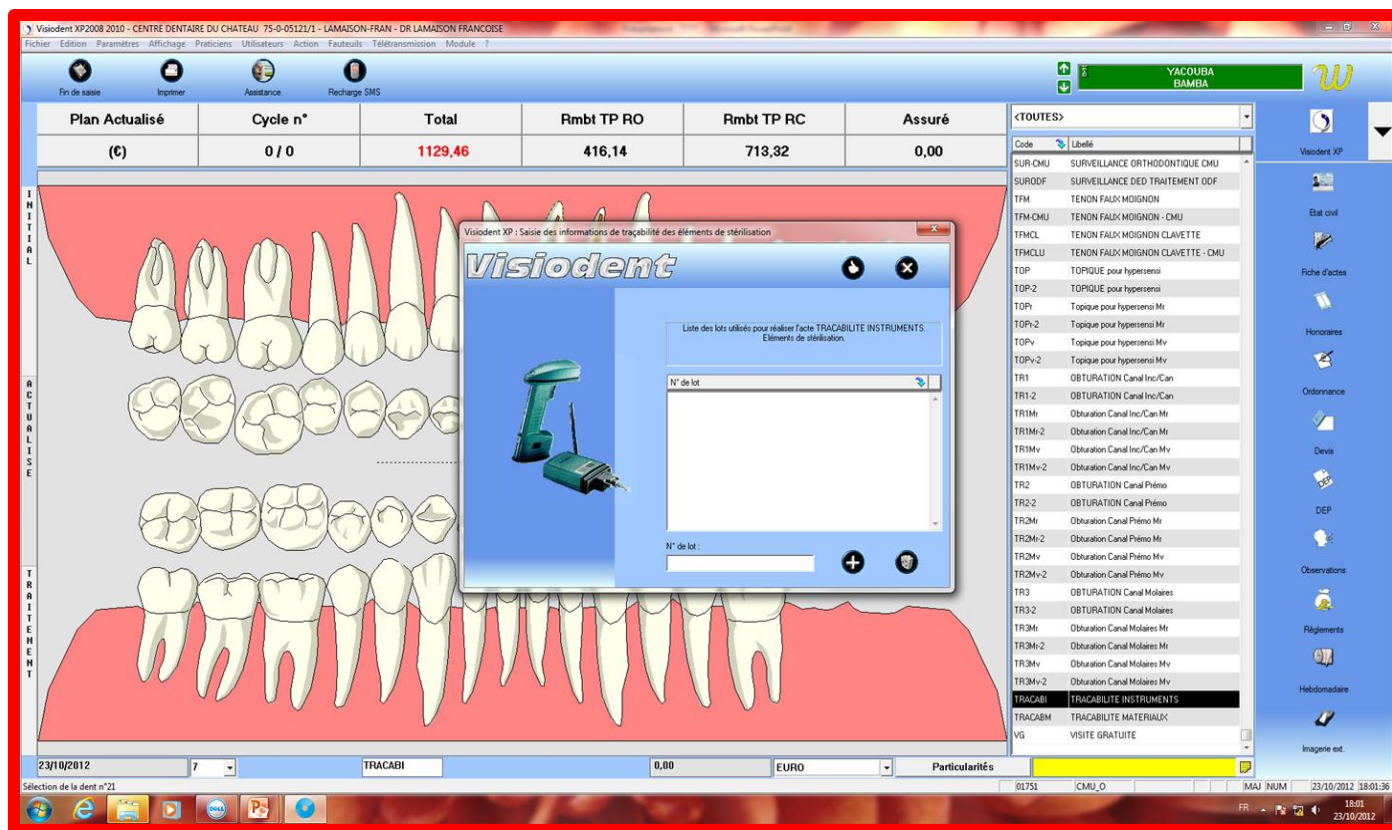
Sélection de la bouche

FR 23/10/2012 17:59

Voici une copie d'écran :

Auparavant j'ai cliqué sur la dent opérée dans le dossier du patient

Puis dans la liste je clique sur TRACABILITE MATERIEL



Avec la touche majuscule, je clique avec la douchette sur chaque étiquette code barre des étiquettes collées sur ma feuille d'intervention (voir photo page 73)

Visiodent XP2008 2010 - CENTRE DENTAIRE DU CHATEAU 75-0-05121/1 - LAMAISON-FRAN - DR LAMAISON FRANCOISE

Fichier Edition Paramètres Affichage Praticiens Utilisateurs Action Fauteuils Télétransmission Module ?

Fin de saisie Imprimer Assistance Recharge SMS

YACOUBA BAMBA

Plan Actualisé	Cycle n°	Total	Rmbt TP RO	Rmbt TP RC	Assuré
(€)	0 / 0	1129,46	416,14	713,32	0,00

INITIAL ACTUALISE TRAITEMENT

Visiodent XP : Saisie des informations de traçabilité des éléments de stérilisation

Visiodent

Liste des lots utilisés pour réaliser l'acte TRACABILITE INSTRUMENTS.
Eléments de stérilisation.

N° de lot

- CB19F1600446
- CB19F1600545
- CB19F1600553
- CB19F1600553

N° de lot :

Code Libellé

- SUR-CMU SURVEILLANCE ORTHODONTIQUE CMU
- SURDOF SURVEILLANCE DED TRAITEMENT ODF
- TFM TENDON FALX MOIGNON
- TFM-CMU TENDON FALX MOIGNON - CMU
- TFMCL TENDON FALX MOIGNON CLAVETTE
- TFMCLU TENDON FALX MOIGNON CLAVETTE - CMU
- TOP TOPIQUE pour hypersens
- TOP-2 TOPIQUE pour hypersens
- TOPr Topique pour hypersens Mr
- TOPr-2 Topique pour hypersens Mr
- TOPv Topique pour hypersens Mv
- TOPv-2 Topique pour hypersens Mv
- TR1 OBTURATION Canal Inc/Can
- TR1-2 OBTURATION Canal Inc/Can
- TR1Mr Obturation Canal Inc/Can Mr
- TR1Mr-2 Obturation Canal Inc/Can Mr
- TR1Mv Obturation Canal Inc/Can Mv
- TR1Mv-2 Obturation Canal Inc/Can Mv
- TR2 OBTURATION Canal Prém
- TR2-2 OBTURATION Canal Prém
- TR2Mr Obturation Canal Prém Mr
- TR2Mr-2 Obturation Canal Prém Mr
- TR2Mv Obturation Canal Prém Mv
- TR2Mv-2 Obturation Canal Prém Mv
- TR3 OBTURATION Canal Molaire
- TR3-2 OBTURATION Canal Molaire
- TR3Mr Obturation Canal Molaire Mr
- TR3Mr-2 Obturation Canal Molaire Mr
- TR3Mv Obturation Canal Molaire Mv
- TR3Mv-2 Obturation Canal Molaire Mv
- TRACABI TRACABILITE INSTRUMENTS
- TRACABM TRACABILITE MATERIALX
- VG VISITE GRATUITE

Etat civil
Fiche d'actes
Honoraires
Ordonnance
Devis
DEP
Observations
Règlements
Hebdomadaire
Imagerie ext.

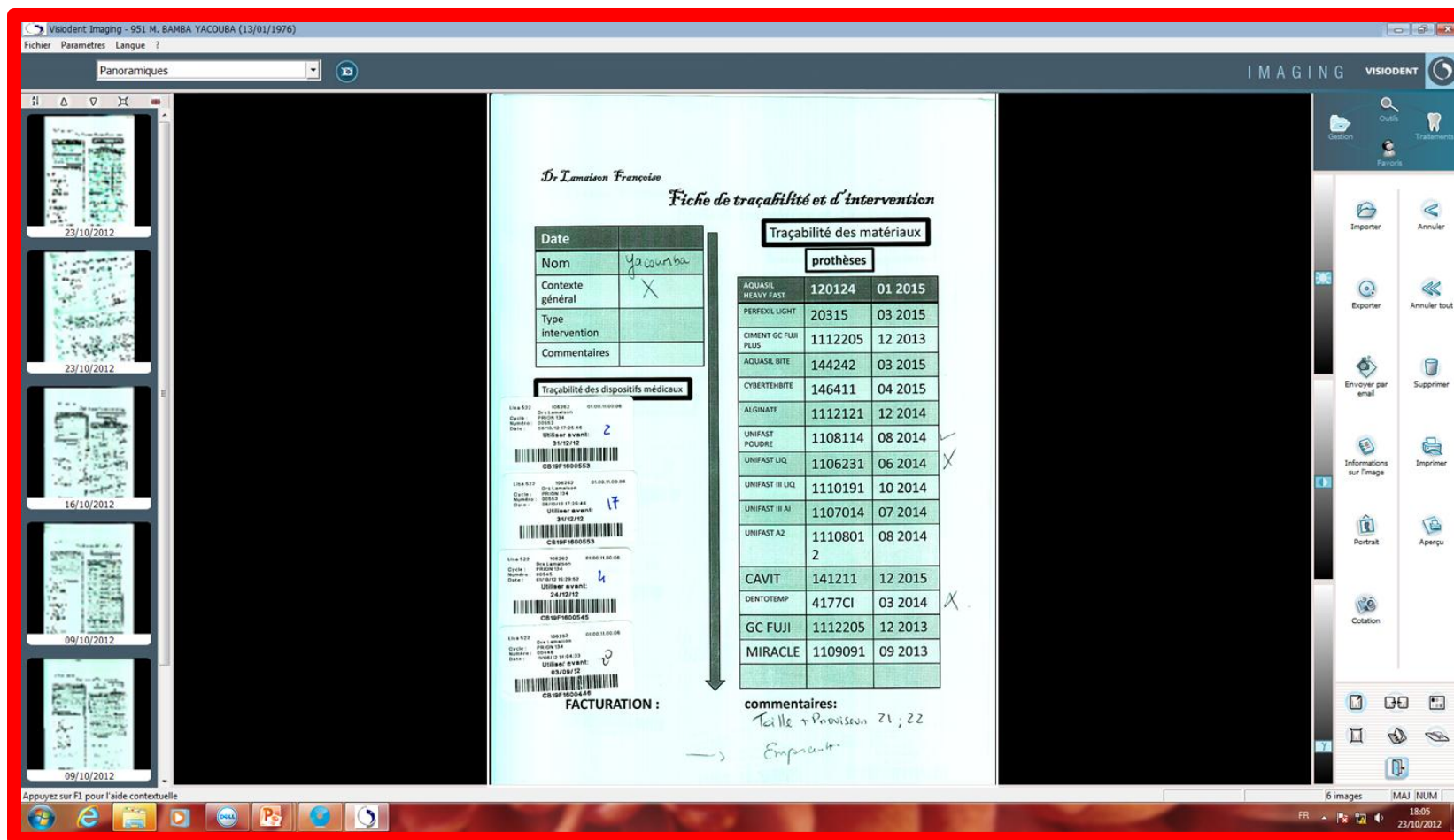
23/10/2012 7 TRACABI 0,00 EURO Particularités

Sélection de la dent n°21

01751 CMU_O MAJ NUM 23/10/2012 18:01:36

FR 18:03 23/10/2012

LES CODES BARRES APPARAISSENT



Dans le dossier nous avons aussi scanné (scanner à plat la feuille d'intervention sur laquelle les étiquettes des DM utilisés durant la séance de soin sont collées)

Voir plus haut

Si ce patient par exemple vient un jour se plaindre d'un manquement à l'hygiène
Comment prouver que nos DM sont stériles ?

NOUS IMPRIMONS LA FEUILLE DE DEROULEMENT D'INTERVENTION POUR
ACCEDER AUX CODES BARRES

SUR LE DOSSIER PATIENT

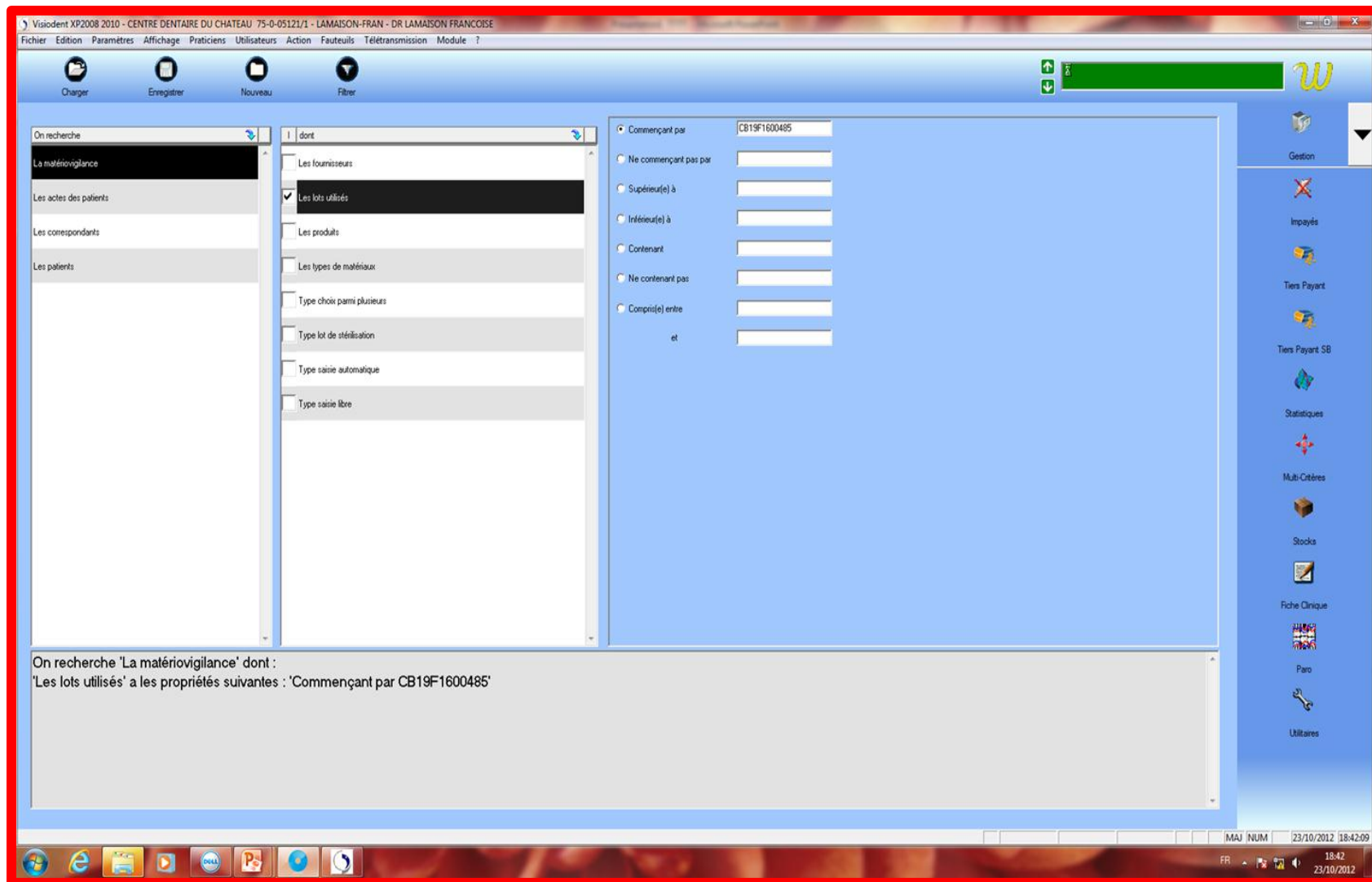
RECHERCHE MULTI CRITERE

1MATERIOVIGILANCE (colonne de gauche)

LOT UTILISE (au centre)

COMMENCANT PAR (à droite).....SCANNER AVEC LA DOUCHETTE UNE
ETIQUETTE

FILTRE (4ème icone en haut)



Dossier	Nom	Prénom	Téléphone	Date de naissance	Première visite
576	BOULFRAD	mohammed salah	06.87.13.97.44	14/04/1969	13/09/2012
951	YACOUBA	BAMBA	06.46.50.78.97	13/01/1976	21/09/2012

La liste des patients à contacter (nom, prénom, numéro de dossier et de téléphone) .Ces patients ont été soignés avec des DM stérilisés avec le même cycle de stérilisation et prouver ainsi que s'il y a eu problème sur un seul patient ce n'est pas dû au processus de stérilisation

CONCLUSION

La traçabilité s'inscrit dans un système qualité

Dans la procédure de stérilisation la traçabilité a plusieurs objectifs :

- 1 Le respect des réglementations et des lois
- 2 La Sécurité Sanitaire vis-à-vis du patient
- 3 La validité des processus de stérilisation des DM
- 4 La surveillance de leur fonction en routine
- 5 L'entretien du matériel

La pratique de la traçabilité dans notre exercice quotidien offre :

1 Une meilleure organisation du cabinet

2 Une relation intelligente praticien – assistante

3 Une meilleure image du cabinet vis-à-vis du patient car une traçabilité bien effectuée

= SECURITE ET BIEN ÊTRE

Docteur Françoise LAMAISON

D.U PARIS V

Dr F. Lamaison