

UNIVERSITE DE STRASBOURG

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2018

N°76

## **THESE**

Présentée pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire  
le 18 décembre 2018

par

GOETZ Mélina

née le 04 décembre 1993 à STRASBOURG

**LA TRAÇABILITE AU CABINET DENTAIRE**

Président : Professeur MUSSET Anne-Marie

Assesseurs : Docteur BORNERT Fabien  
Docteur OFFNER Damien  
Docteur REITZER François



UNIVERSITE DE STRASBOURG

**FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE DE STRASBOURG**

Doyen : Professeur C. TADDEI-GROSS

Doyens honoraires : Professeur R. FRANK  
Professeur M. LEIZE  
Professeur Y. HAIKEL

Professeurs émérites : Professeur W. BACON  
Professeur H. TENENBAUM

Responsable des Services Administratifs : Mme F. DITZ-MOUGEL

**Professeurs des Universités**

V. BALL	Ingénierie Chimique, Energétique - Génie des Procédés
A. BLOCH-ZUPAN	Sciences Biologiques
F. CLAUSS	Odontologie Pédiatrique
J-L. DAVIDEAU	Parodontologie
Y. HAIKEL	Odontologie Conservatrice - Endodontie
O. HUCK	Parodontologie
M-C. MANIERE	Odontologie Pédiatrique
F. MEYER	Sciences Biologiques
M. MINOUX	Odontologie Conservatrice - Endodontie
A-M. MUSSET	Prévention - Epidémiologie - Economie de la Santé - Odontologie Légale
C. TADDEI-GROSS	Prothèses
B. WALTER	Prothèses

**Maîtres de Conférences**

S. BAHI-GROSS	Chirurgie Buccale - Pathologie et Thérapeutique - Anesthésiologie et Réanimation
L. BIGEARD	Prévention - Epidémiologie - Economie de la Santé - Odontologie Légale
Y. BOLENDER	Orthopédie Dento-Faciale
F. BORNERT	Chirurgie Buccale - Pathologie et Thérapeutique - Anesthésiologie et Réanimation
A. BOUKARI	Chirurgie Buccale - Pathologie et Thérapeutique - Anesthésiologie et Réanimation
O. ETIENNE	Prothèses
F. FIORETTI	Odontologie Conservatrice - Endodontie
C-I. GROS	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques - Biomatériaux - Biophysique - Radiologie
S. JUNG	Sciences Biologiques
N. LADHARI	Sciences Anatomiques et Physiologiques, Occlusodontiques - Biomatériaux - Biophysique - Radiologie
D. OFFNER	Prévention - Epidémiologie - Economie de la Santé - Odontologie Légale
R. SERFATY	Odontologie Conservatrice - Endodontie
M. SOELL	Parodontologie
D. WAGNER	Orthopédie Dento-Faciale
E. WALTMANN	Prothèses

**Equipes de Recherche**

N. JESSEL	INSERM / Directeur de Recherche
Ph. LAVALLE	INSERM / Directeur de Recherche
H. LESOT	CNRS / Directeur de Recherche
M-H. METZ-BOUTIGUE	INSERM / Directeur de Recherche
P. SCHAAF	UdS / Professeur des Universités / Directeur d'Unité
B. SENGER	INSERM / Directeur de Recherche

## Remerciements

A ma Directrice de thèse, Madame la Professeure Anne-Marie MUSSET,  
Votre présence au sein du jury est un grand honneur pour moi. Je vous remercie de l'intérêt que vous avez porté pour mon sujet ; vos nombreuses connaissances m'ont été très précieuses. Vous trouverez ici toute ma gratitude pour avoir accepté de diriger ce travail ainsi que pour tout le temps que vous y avez consacré.

Au Docteur Fabien BORNERT,  
Je vous remercie d'avoir accepté de prendre part à ce jury et d'avoir pris de votre temps afin de juger ce travail. Je vous suis reconnaissante de m'avoir fait prendre goût à la chirurgie grâce à votre passion pour cette discipline ainsi que de m'avoir appris l'importance d'une bonne observation et de la pose d'un diagnostic précis quelque soit le type de lésions rencontrées.

Au Docteur Damien OFFNER,  
Cette thèse ne pouvait se faire sans votre présence au sein du jury, ce sujet vous intéressant tout particulièrement. Je vous adresse mes remerciements pour tout ce que vous m'avez appris tout au long de mes études autant en ce qui concerne les bonnes pratiques d'hygiène et d'asepsie que sur la prise en charge des patients parfois compliquée au service d'urgence.

Au Docteur François REITZER,  
Je vous exprime toute ma gratitude pour avoir accepté de siéger dans ce jury mais aussi pour tout ce que vous m'avez appris en pré-clinique tout comme en clinique lors de mes vacances au service d'Odontologie Conservatrice.  
Votre rigueur de travail, votre enthousiasme et votre humanité font de vous un réel modèle de praticien pour moi.

A vous, Papa et Maman qui avez toujours été là pour me soutenir quelles que soient mes décisions. Qu'importe les sacrifices, vous avez constamment été à mes côtés. C'est en grande partie grâce à vous que j'en suis là aujourd'hui, je suis fière de pouvoir vous dédier cette thèse qui représente un réel aboutissement.

Un énorme merci, je vous aime.

A Stéphanie et Céline, du meilleur au pire nous aurons vécu beaucoup d'aventures toutes les trois ! Tellement de souvenirs en tête, mais surtout pensons à tous ceux qui nous attendent. Je vous souhaite énormément de bonheur pour les années à venir, vous le méritez.

A mes grands-parents encore à mes côtés ou non, merci pour l'éducation que vous m'avez donnée. Grâce à vous je sais d'où je viens, vous m'avez aidée à rester humble et à garder la tête sur les épaules.

A toi JM, merci d'avoir cru en nous depuis le début. Par ta gentillesse, tes attentions et tout l'amour que tu m'apportes tu as su te rendre indispensable à mes côtés.

Pas besoin de mots pour se comprendre, je me sens aujourd'hui plus heureuse que je ne l'ai jamais été. Ce n'est que le début de notre belle histoire...

A Christophe Foresti ou encore « Le Docteur », vous avez su deviner qui j'étais et où serait ma place. Un énorme merci pour m'avoir donné ma chance, je n'aurais pas pu espérer meilleur endroit pour découvrir ce beau métier que nous pratiquons et pour lequel vous m'avez tant appris. La praticienne que je suis devenue aujourd'hui existe grâce à vous.

Au fameux CREW :

A Lise et Laura le trio is still alive mes chéries !! ;

A Cyrille mon protecteur à la gentillesse incomparable, reste celui que tu es ;

A toi aussi Valentin évidemment je ne t'oublie pas, qu'importe où tu te trouveras je

sais que rien ne pourra briser la complicité qu'on a toujours eue ;

A Corentin, Lucie, Laura M., Noémie, Justine ; vous êtes tous mes coups de cœur depuis la P2. Des fous rires et des conneries à n'en plus finir, mes plus belles années passées à vos côtés je ne l'oublierai jamais.

A mes amies depuis le lycée Cécile, Sophie, Lisa, Marie si importantes à mes yeux. Les efforts qu'on fait pour ne pas perdre contact sont payants, aujourd'hui je sais que je pourrai toujours compter sur vous.

A toi Aurélie une collègue mais surtout une amie et une confidente sans failles. Tu es celle qui m'a tracé le chemin.

A Charlotte et Mélinda mes amies depuis la plus tendre enfance, celles qui m'ont vue grandir.

A Mathieu cette belle rencontre de P1, la prépa n'aura finalement pas servi à rien !

A Sandrine, Audrey, Elodie, Marguerite, Fanny, Murielle, Mathilde, Hélène, Daniela, Ines et Sarah mais aussi Marielle, Annie et Valérie une sacrée équipe qui marche du tonnerre. C'est aussi grâce à vous et à votre aide que je suis arrivée là où je suis.

UNIVERSITE DE STRASBOURG

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2018

N°76

## **THESE**

Présentée pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire  
le 18 décembre 2018

par

GOETZ Mélina

née le 04 décembre 1993 à STRASBOURG

**LA TRAÇABILITE AU CABINET DENTAIRE**

Président : Professeur MUSSET Anne-Marie

Assesseurs : Docteur BORNERT Fabien  
Docteur OFFNER Damien  
Docteur REITZER François

# Table des matières

INTRODUCTION .....	9
I. INTRODUCTION .....	10
1. Historique .....	10
2. Cadre juridique .....	10
A. La traçabilité : une obligation ? .....	10
B. Matériovigilance .....	11
II. TRAÇABILITE DE L'HYGIENE ENVIRONNEMENTALE .....	12
1. Définition .....	12
2. Traitement des surfaces et notion de bionettoyage .....	13
A. Définition et mise en œuvre .....	13
B. Traçabilité .....	14
C. Contrôles .....	15
3. Traitement de l'eau de l'unit dentaire .....	18
A. Définition et mise en œuvre .....	18
B. Traçabilité .....	20
C. Contrôles .....	22
4. Traitement de l'air .....	24
A. Définition et mise en œuvre .....	24
B. Traçabilité .....	25
C. Contrôles .....	26
5. Traitement des déchets .....	28
A. Typologie des déchets .....	28
B. Tri et conditionnement .....	29
C. Stockage .....	29
D. Transport et élimination .....	30
E. Déchets d'amalgame .....	30
F. Traçabilité .....	31
6. Maintenance, entretien et réparation des appareils hors autoclave .....	35
A. Mise en œuvre .....	35
B. Traçabilité .....	36
III. TRAÇABILITE DE LA CHAINE D'ASEPSIE .....	38
1. La chaine d'asepsie .....	38
A. Définition .....	38
B. Protocole de stérilisation .....	38
C. Définition des dispositifs médicaux .....	39
D. Classification des dispositifs médicaux .....	40
2. Le pré-traitement .....	40
A. Définition et mise en œuvre .....	40
B. Traçabilité .....	41
3. Traitement des porte-instruments dynamiques .....	42
4. Contrôle et conservation de l'état stérile .....	43

5.	Le registre de stérilisation .....	43
A.	Définition et mise en œuvre .....	43
B.	Traçabilité .....	44
C.	Entretien et maintenance de l'autoclave .....	46
D.	Mise en pratique .....	47
a.	Généralités.....	47
b.	Marquage des dispositifs médicaux .....	48
i.	Application .....	48
ii.	Informations nécessaires.....	50
c.	Logiciels de traçabilité.....	50
i.	Choix du logiciel .....	50
ii.	Logiciel lié à l'équipement de stérilisation.....	51
iii.	Logiciel autonome .....	52
IV.	TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....	52
1.	Chirurgie invasive.....	52
A.	Particularités en matière de traçabilité .....	52
B.	Traçabilité des biomatériaux.....	53
a.	Substituts osseux.....	53
i.	Réglementation .....	53
ii.	Traçabilité .....	53
iii.	Substituts osseux synthétiques .....	54
iv.	Substituts osseux d'origine animale .....	55
v.	Substituts osseux d'origine humaine .....	56
2.	Chirurgie implantaire .....	58
A.	Traçabilité de la chirurgie péri-implantaire .....	58
a.	Consommables .....	58
b.	Implants .....	58
i.	Dispositif médical implantable .....	58
ii.	Matérovigilance.....	58
iii.	Particularités en matière de traçabilité.....	59
iv.	Exemple de traçabilité implantaire.....	60
v.	Passeport de chirurgie implantaire .....	60
3.	Prothèse.....	61
A.	Traçabilité de la prothèse conventionnelle.....	61
a.	Dispositifs médicaux sur mesure.....	61
i.	Respect des exigences essentielles.....	62
ii.	Documentation générale liée aux méthodes de production .....	63
iii.	Documentation relative à chaque prothèse réalisée pour le patient déterminé.....	64
iv.	Fiche de traçabilité .....	64
v.	Déclaration de conformité des DMSM .....	66
vi.	CFAO .....	67
B.	Traçabilité de la prothèse implantaire .....	68
a.	Les différentes origines de la prothèse implantaire .....	68
i.	Matériel d'usine .....	68
ii.	Fabrication laboratoire.....	68

iii. Centrale d'usine.....	68
b. Passeport de la prothèse supra-implantaire.....	69
CONCLUSION .....	70
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....	73

## Liste des figures et tableaux

Figure 1 Visuel des densités des colonies fourni avec la notice d'utilisation des tests de marque Anexo® permettant l'interprétation des résultats (source Anexo®) .....	16
Figure 2 Photos des prélèvements réalisés à l'aide des géloses sur les sols (à gauche) et les plans de travail (à droite) (source personnelle) .....	16
Figure 3 Résultats des prélèvements réalisés sur les surfaces de travail des salles de soins 1 à 4 (de gauche à droite) (source personnelle).....	17
Figure 4 Résultat des prélèvements réalisés sur les sols des salles de soins 1 à 4 (de gauche à droite) (source personnelle) .....	17
Figure 5 Résultat d'un prélèvement réalisé sur le sol d'un bloc chirurgical (source personnelle).....	18
Figure 6 Fauteuil et unit – éléments concernés par les étapes du protocole (16).....	19
Figure 7 Fiche de traçabilité du protocole d'entretien de l'unit dentaire au sein du Pôle de Médecine et Chirurgie Bucco-Dentaire des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (16).....	21
Figure 8 Prélèvement d'eau au niveau des différents fouets de l'unit après passage d'une solution d'alcool au niveau des sorties d'eau (source personnelle).....	22
Figure 9 Deux géloses qui permettent après culture de comparer les résultats du prélèvement d'eau des units dentaires des salles de soins 2 (à gauche) et 4 (à droite) (source personnelle) .....	23
Figure 10 Géloses qui permettent après culture de comparer les résultats du prélèvement d'eau : de gauche à droite eau de l'unit de la salle 3, eau de l'unit de la salle 1, prélèvement témoin de l'eau d'un robinet du cabinet (source personnelle)..	23
Figure 11 Appareil MP100 de la marque AIRsteril® (19).....	26
Figure 12 Résultat des prélèvements réalisés au sol d'une même salle de soin avant et après traitement (source personnelle) .....	28
Figure 13 Boîte DASRI : OPCT (18).....	29
Figure 14 Poubelle avec carton pour DASRI : déchets mous (19) .....	29
Figure 15 Bordereau de suivi de l'élimination des DASRI CERFA N°11351*02 – 4 feuillets (pour le producteur de déchets avant et après élimination des déchets, pour le collecteur/transporteur et pour l'installation destinataire) (21).....	32

Figure 16 Bordereau de prise en charge des déchets d'amalgames dentaires CERFA N°10785*01 – 2 feuillets (pour le producteur de déchets et le collecteur/transporteur) (21) .....	33
Figure 17 Bordereau de suivi des déchets d'amalgames dentaires CERFA N°10786*01– 3 feuillets (pour le collecteur transporteur, pour le destinataire et pour le producteur de déchets) (21).....	34
Figure 18 Bordereau d'envoi des déchets d'amalgames dentaires CERFA N°10787*01– 2 feuillets (pour le destinataire et pour le producteur de déchets) (21) .....	35
Figure 19 Exemple de tableau permettant une traçabilité de l'entretien d'un appareil X (source personnelle) .....	37
Figure 20 Exemple d'un classeur de suivi associé à une salle de soin (source personnelle).....	37
Figure 21 Traitement des dispositifs médicaux réutilisables (8) .....	39
Figure 22 Bac de pré-désinfection de la marque ANIOS® .....	41
Figure 23 Imprimante à étiquettes reliée à l'autoclave (photo fournie par la marque W&H®) .....	45
Figure 24 Clé USB reliée à l'autoclave permettant l'enregistrement automatique du déroulement des cycles de stérilisation (photo fournie par la marque W&H®).....	45
Figure 25 Organigramme de la traçabilité de la chaîne d'asepsie (source personnelle) .....	48
Figure 26 Lecteur de code-barres permettant la lecture des étiquettes et l'enregistrement informatique des données (38).....	49
Figure 27 Marquage au laser d'un instrument chirurgical (39).....	50
Figure 28 Etiquette issue d'un cycle de l'autoclave LISA de la marque WH (38) .....	50
Figure 29 Exemple de consentement éclairé fourni avec les produits de la marque Geistlich® (Laboratoire Geistlich Pharma) .....	54
Figure 30 Informations contenues sur l'emballage du substitut osseux Bio-Oss de la marque Geistlich® : référence, date de péremption, numéro de lot (source personnelle).....	55
Figure 31 Etiquettes fournies avec le substitut osseux Bio-Oss de la marque Geistlich® et permettant sa traçabilité (source personnelle) .....	55

Figure 32 Etiquettes apposées sur l'emballage d'un greffon osseux Biobank® contenant l'ensemble des informations nécessaires (source personnelle).....	57
Figure 33 Etiquette fournie avec un implant de la marque Anthogyr® facilitant sa traçabilité (source personnelle).....	60
Figure 34 Passeport de chirurgie implantaire proposé par le Conseil de l'Ordre (28). .....	61
Figure 35 Fiche de prescription et de traçabilité des DMSM (28).....	65
Figure 36 Exemple de certificat de conformité (source personnelle).....	67
Figure 37 Passeport prothèse supra-implantaire proposé par le Conseil de l'Ordre (28).....	69
Tableau 1 Exemple de tableau permettant la traçabilité du bionettoyage (source personnelle).....	15
Tableau 2 Exemple de tableau permettant la traçabilité du protocole d'entretien de l'unit dentaire dans un cabinet libéral (source personnelle).....	21
Tableau 3 Exemple de tableau permettant la traçabilité de l'entretien et de la maintenance de la climatisation (source personnelle).....	25
Tableau 4 Tableau de traçabilité du renouvellement de la solution de pré-traitement (source personnelle).....	42
Tableau 5 Tableau de traçabilité de l'étape de pré-traitement (source personnelle)	42
Tableau 6 Exemple d'un registre de stérilisation (32).....	44
Tableau 7 Exemple de tableau permettant une traçabilité de l'entretien de l'autoclave (source personnelle).....	46

## Liste des acronymes

DM : dispositif médical

DAOM : Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DASR : Déchets d'Activités de Soins à Risques

OPCT : Objets Piquants Coupants Tranchants

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

HAS : Haute Autorité de Santé

DMSM : Dispositifs Médicaux Sur Mesure

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

## Introduction

Le terme « traçabilité » apparaît à la fin des années 1980 mais dans la pratique la traçabilité existe depuis le début du commerce à longue distance et ce dès l'Antiquité ; par exemple : les amphores de vin romaines destinées à la Gaule portent déjà une estampille. Dès le 18<sup>ème</sup> siècle, la réalisation d'un marquage sanitaire des animaux suspectés d'être malades était un moyen de limiter les risques de contamination. C'est également avec l'explosion de la production liée à la nécessité de reconstruction d'après-guerre, ainsi qu'avec le développement du commerce dans des territoires de plus en plus vastes que la traçabilité a été un moyen efficace d'identifier les produits défectueux et d'en retrouver l'origine. Plus récemment, c'est lors de la crise de la vache folle qu'un renforcement de la réglementation a été réalisé au niveau européen afin notamment de rassurer les consommateurs sur l'origine de leur alimentation.

C'est grâce à la traçabilité que toute l'histoire d'un dispositif médical peut être retracée au sein de nos cabinets dentaires afin de savoir sur quels patients celui-ci a été utilisé mais aussi quels traitements il a subi. Elle trouve également son intérêt dans les processus d'entretien, d'hygiène et d'asepsie afin de prouver leur bonne mise en œuvre selon le respect des normes, des recommandations et des périodicités recommandées.

C'est un réel gage de qualité qui nous permet d'avoir un exercice sécurisant et rassurant envers nos patients et notre personnel.

## **I. Introduction**

### **1. Historique**

C'est à partir de 1974 avec l'apparition de la première Charte du patient hospitalisé que les textes concernant les droits et devoirs du patients se sont multipliés. Ceci a permis de poser un cadre réglementaire dans une société en pleine évolution où les patients deviennent de plus en plus informés et exigeants. (1)

La traçabilité est un procédé qui permet de suivre toutes les étapes d'un produit depuis sa fabrication, sa transformation et son utilisation chez un patient. Tout le monde a pris conscience de son utilité lors de la survenue de contaminations liées à des soins et devant la recrudescence des infections nosocomiales. C'est à cette période que certains patients ont été contaminés par le VIH à la suite d'une transfusion et que le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) par les prions a été mis en évidence.

La loi 2002-303 du 4 mars 2002 dite Loi Kouchner (2), relative à l'obligation de l'information du patient, pose un autre regard sur nos obligations. Les professionnels de santé garants de la bonne mise en œuvre de leur plan de traitement tant cliniquement que matériellement ; doivent pouvoir fournir toute information demandée par le patient concernant sa prise en charge. (1) Devant le risque de la montée du contentieux, la traçabilité trouve ici tout son intérêt.

### **2. Cadre juridique**

#### **A. La traçabilité : une obligation ?**

Plusieurs normes s'imposent à nous en ce qui concerne la traçabilité :

- La norme EN 724 de janvier 1995 impose de mettre en place une traçabilité jusqu'à la livraison à l'établissement de santé, en l'occurrence le cabinet dentaire et non jusqu'au patient (1)
- La circulaire du 10 mai 1995 préconise la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (1)
- La norme EN 46001 de décembre 1996 oblige les fournisseurs à pouvoir retrouver l'origine des composants des matériaux utilisés ainsi que leurs conditions d'environnement

- La circulaire du 20 octobre 1997 précise que « les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs. La traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance. » (3)
- Conformément à la loi et selon le Code de la Santé Publique la traçabilité est devenue obligatoire depuis le 14 juin 1998

La réglementation dans le domaine médical est renforcée en particulier lorsqu'elle touche à la sécurité des patients. Le praticien est tenu à une obligation de résultat en terme d'asepsie dont il lui incombe d'en apporter la preuve : puisqu'il s'agit d'une réduction de la charge bactérienne et qu'il n'existe pas de mesure permettant de garantir pro facto la stérilité des « instruments » utilisés ; seule la traçabilité du processus complet de la chaîne de stérilisation permet d'en constituer la preuve. Bien sûr s'il nous semble aujourd'hui évident de devoir tracer la stérilisation ainsi que le matériel implantable nous verrons dans les paragraphes suivants que la traçabilité ne se limite pas seulement à ces deux cas de figure.

Remarques :

- Bien que cela ne soit pas obligatoire la traçabilité de nos stocks permet d'en avoir une gestion optimisée et ainsi des commandes mieux organisées
- Notre responsabilité étant trentenaire concernant l'ensemble des documents administratifs, une conservation et une traçabilité de ces documents est fortement recommandée.

## **B. Matériovigilance**

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des effets indésirables, ou des risques d'incidents ou d'effets indésirables pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché. Elle s'impose à tous les professionnels de santé et repose en grande partie sur le signalement des incidents. La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance (décret du 29 novembre 2006) et doit permettre de faire le lien rapidement entre un dispositif médical et un patient. Ainsi, en cas de non-conformité ou de danger mis en évidence

des mesures adéquates pourront très rapidement être mises en œuvre afin de réduire ou éliminer ce risque. (4)

On parle de traçabilité descendante lorsque l'objectif est d'identifier rapidement les porteurs de dispositifs médicaux et qu'une action de rappel est nécessaire, et de traçabilité ascendante lorsque l'on souhaite identifier les dispositifs médicaux présents chez un patient en cas d'incident. (5)

## **II. Traçabilité de l'hygiène environnementale**

### **1. Définition**

La prévention du risque infectieux vise à tout mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé, elle commence bien évidemment par le traitement de l'ensemble de l'environnement encadrant les soins. L'hygiène environnementale a pour objectif de prévenir l'apparition de transmissions croisées et d'infections nosocomiales c'est-à-dire des infections acquises au sein de l'établissement de santé, et fait partie des précautions standards. (6)

Selon la circulaire n° 98-432 du 17 juillet 1998 une infection nosocomiale est définie comme étant :

- « Toute maladie provoquée par des micro-organismes
- Contractée dans un établissement de soins par tout patient après son admission, soit pour hospitalisation, soit pour y recevoir des soins ambulatoires
- Que les symptômes apparaissent lors du séjour à l'hôpital ou après
- Que l'infection soit reconnaissable aux plans clinique ou microbiologique, données sérologiques comprises, ou encore les deux à la fois. » (7)

L'activité des chirurgiens-dentistes comporte des particularités notamment une densité et une grande diversité d'actes souvent invasifs. Est considéré comme invasif tout acte pour lequel un dispositif médical pénètre à l'intérieur du corps par un orifice naturel ou en ce qui nous concerne par effraction de la muqueuse buccale (8) ; une simple anesthésie est donc considérée comme étant un acte invasif. Les soins réalisés peuvent induire des contaminations principalement par projections, ce qui étend la septicité du milieu buccal à l'ensemble de

l'environnement. De plus, beaucoup de patients circulent au sein des locaux et la fréquence de personnes entrant et sortant oblige le praticien à s'adapter à ces conditions particulières. (9)

Comme le rappelle justement le code de déontologie « le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients. Il doit notamment prendre, et faire prendre par ses adjoints ou assistants, toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelque pathologie que ce soit ». (10)

Afin de contrôler le risque d'infection des mesures préventives doivent être prises, notamment par une application stricte de l'hygiène environnementale. Elle se caractérise par le traitement de l'ensemble des sols et surfaces, de l'air, de l'eau de l'unit dentaire et également par la gestion et l'élimination de l'ensemble des déchets produits. (11)

## **2. Traitement des surfaces et notion de bionettoyage**

### **A. Définition et mise en œuvre**

Le bionettoyage est considéré comme étant le premier acte de soins, il consiste à éliminer ou diminuer la charge de micro-organismes présents au niveau des locaux et des surfaces afin d'arriver à une niveau cible défini par l'AFNOR (norme NF X50-790). L'objectif est d'atteindre une propreté qui soit à la fois visuelle mais aussi microbiologique. Ceci permet d'éviter la propagation des agents pathogènes dans l'environnement du cabinet dentaire, de diminuer le niveau de risque infectieux et ainsi assurer la protection à la fois des patients et du personnel.

Au sein des établissements de santé, le bionettoyage consiste en un nettoyage suivi d'un rinçage et d'une désinfection ce qui peut être réalisé en une seule opération à l'aide d'un produit détergent-désinfectant. (12)

L'efficacité du bionettoyage va dépendre de la méthode utilisée, de la fréquence de nettoyage, du matériel, des produits utilisés et aussi du degré de souillure du lieu.(13)

Le résultat obtenu va être influencé par différents facteurs tels que l'action chimique du produit détergent désinfectant utilisé et sa correcte dilution ; l'action mécanique

définie par les mouvements de frottement et la pression appliquée, le temps d'action du produit qui doit répondre aux conseils d'utilisation du fabricant et la température de l'eau utilisée pour la dilution du produit. (14)

## **B. Traçabilité**

La traçabilité du bionettoyage permet de connaître l'historique du traitement de l'environnement et d'apporter la preuve que celui-ci a bien été réalisé. Cet acte permet de responsabiliser les assistantes dentaires en charge du bionettoyage ainsi que la communication au sein de l'équipe dentaire ; il s'inscrit dans une démarche qualité.

Plusieurs informations sont à mentionner pour réaliser correctement cette traçabilité :

- Date et horaire
- Fréquence de réalisation
- Identification de la zone
- Emargement et identification de la personne en charge du bionettoyage
- Description des actes réalisés ou check-list à cocher (14)

Aucun délai réglementaire n'est en vigueur actuellement concernant l'archivage de ces feuilles de traçabilité. Pourtant notre responsabilité concernant nos actes est trentenaire. Ainsi il semble cohérent de pouvoir fournir la preuve qu'un traitement correct de notre environnement a bien été réalisé et ceci 10 ans à compter de la date du dépôt éventuel de plainte d'un patient. (14)

Le simple bon sens nous dicte de faire effectuer un nettoyage ménager quotidiennement, il est doit être délégué à une entreprise indépendante puisque cette tâche ne peut incomber à nos assistantes.

La fréquence du bionettoyage est fonction du risque de souillure initiale du lieu, c'est le reflet direct de l'activité du chirurgien-dentiste. Durant leur formation nos assistantes dentaires en cours de qualification apprennent que le bionettoyage de la salle de soins doit se faire entre chaque patient mais en les questionnant elles nous expliquent toutes que cela n'est pas compatible avec le rythme de travail de leur cabinet. Si l'on doit conseiller une fréquence de bionettoyage celui-ci sera réalisé

chaque jour concernant une activité de chirurgie invasive pure, et au minimum chaque semaine concernant une activité d'omni pratique ; l'idéal restant de le réaliser quotidiennement.

Si d'aventure le risque de souillure est majoré, il suffira d'effectuer un bionettoyage supplémentaire et puisqu'il s'agit d'un acte technique celui-ci sera confié à notre personnel dentaire.

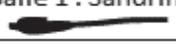
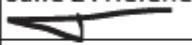
Date/heure	Nettoyage/désinfection	Salle 1	Salle 2	Salle 3	Salle 4	Nom/signature
	Sols	✓	✓	✓		Salle 1 : Sandrine 
16.10.18	Fauteuil dentaire	✓	✓	✓		Salle 2 : Héléne 
19h	Mobilier	✓	✓	✓		Salle 3 : Elodie 
	Sols					
	Fauteuil dentaire					
	Mobilier					

Tableau 1 Exemple de tableau permettant la traçabilité du bionettoyage (source personnelle)

Recommandation : Les fiches de danger concernant tous les produits chimiques utilisés doivent être archivées, le process de mise en œuvre devant être décrit précisément et facilement consultable par tout le personnel.

### C. Contrôles

Il existe sur le marché des tests permettant de réaliser des prélèvements au niveau des sols et surfaces et d'en analyser la teneur en bactéries de manière semi-quantitative. Ces prélèvements sont simples et rapides à réaliser et peuvent facilement entrer dans un protocole de contrôle de qualité au sein d'un cabinet libéral. Même si ces tests ne permettent pas de savoir quels types de bactéries sont présentes, ils sont utiles afin de réaliser un suivi au long cours de la contamination des surfaces et de l'efficacité d'un protocole de bionettoyage. A titre indicatif nous avons utilisé des tests de marque Anexo® dont le prix de vente est de 3,58€HT l'unité.

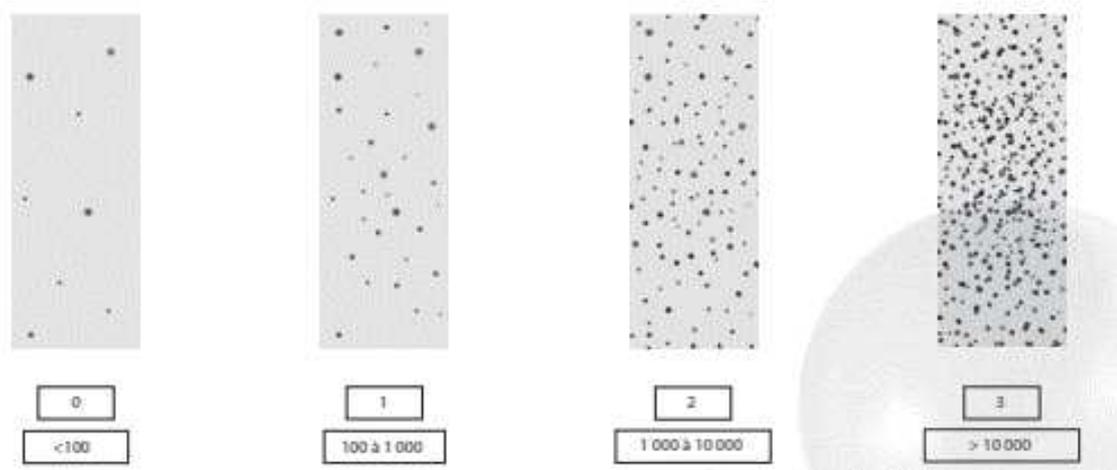


Figure 1 Visuel des densités des colonies fourni avec la notice d'utilisation des tests de marque Anexo® permettant l'interprétation des résultats (source Anexo®)

Des prélèvements ont été réalisés au sein d'un cabinet dentaire libéral composé de quatre salles de soins distinctes. Les plans de travail sont nettoyés à l'aide d'une solution détergente-désinfectante après chaque utilisation et le bionettoyage des salles de soin a été stoppé un mois avant la réalisation de ces prélèvements. Seul un nettoyage ménager quotidien était effectué chaque matin.

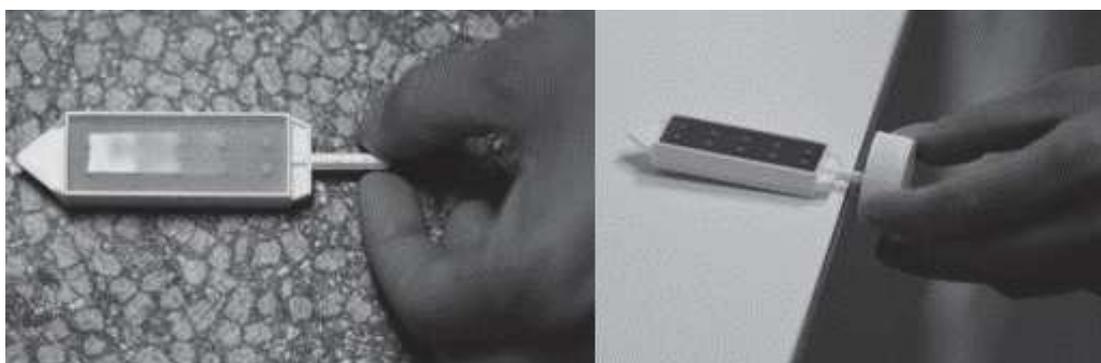


Figure 2 Photos des prélèvements réalisés à l'aide des géloses sur les sols (à gauche) et les plans de travail (à droite) (source personnelle)

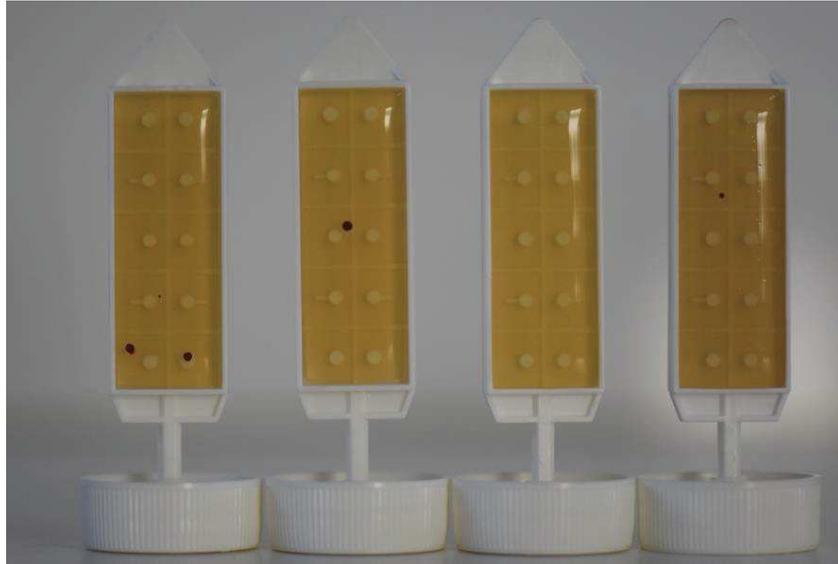


Figure 3 Résultats des prélèvements réalisés sur les surfaces de travail des salles de soins 1 à 4 (de gauche à droite) (source personnelle)



Figure 4 Résultat des prélèvements réalisés sur les sols des salles de soins 1 à 4 (de gauche à droite) (source personnelle)

Si le traitement des surfaces semble efficace puisque les cultures bactériennes sont peu nombreuses après 48h d'incubation ; il n'en est pas de même pour les sols des différentes salles de soin où les résultats sont flagrants : on constate qu'un simple nettoyage des sols réalisé quotidiennement n'est pas suffisant.



Figure 5 Résultat d'un prélèvement réalisé sur le sol d'un bloc chirurgical (source personnelle)

Le prélèvement réalisé sur le sol d'un bloc de chirurgie montre que les cultures bactériennes sont bien moins nombreuses après 48h d'incubation que pour les salles de soin ; ce qui est expliqué par le port de surchaussures obligatoire ainsi qu'un bionettoyage réalisé quotidiennement.

### **3. Traitement de l'eau de l'unit dentaire**

#### **A. Définition et mise en œuvre**

Le risque sanitaire lié à l'eau circulant dans les units dentaire se doit d'être une préoccupation majeure pour les chirurgiens-dentistes.

La conception des units dentaires favorise la stagnation de l'eau y circulant ce qui engendre la formation de biofilms qui comportent une flore parfois pathogène. Les patients mais également l'ensemble de l'équipe dentaire se retrouvent exposés aux micro-organismes présents dans l'eau des units ; trois voies d'exposition sont décrites : l'ingestion directe de l'eau où seul le patient est concerné, le contact cutanéomuqueux et l'inhalation d'aérosols contaminés. (15) (16)

Un entretien et un traitement de l'eau de nos units sont donc indispensables afin de réaliser une prévention de ce type de contamination.

En ce qui concerne la pratique libérale une eau pour soins standards est recommandée c'est-à-dire qu'elle doit satisfaire aux critères de potabilité

réglementaires définis par la directive européenne 98/83/CE et par les articles R.1321-1 à R.1321-63 du Code de la Santé Publique.

Le traitement de l'unit dentaire se réalise tout d'abord par des moyens mécaniques en purgeant l'eau des circuits de la seringue air/eau et des porte-instruments dynamiques. Ces purges permettent de réduire de façon significative le nombre de micro-organismes présents dans l'eau, leur durée optimale varie selon l'installation et la contamination initiale de l'eau. Elles sont réalisées quotidiennement et avant la première utilisation de l'unit car c'est lors des périodes de non-utilisation que le phénomène de stagnation favorise la prolifération des bactéries.

Recommandation : effectuer une purge d'au moins cinq minutes au début de chaque journée d'utilisation. Effectuer une purge entre chaque patient de 20 à 30 secondes afin d'éliminer la majorité des fluides buccaux ayant pu pénétrer dans les circuits d'eau. (16)

L'unique réalisation de ces purges est insuffisante pour supprimer tous les micro-organismes adhérents du biofilm et d'autres précautions doivent être prises :

- Lors de l'acquisition de l'unit veiller à la présence de valves anti-retour sur l'ensemble des porte-instruments dynamiques afin d'éviter une transmission éventuelle des micro-organismes entre les patients
- Utiliser un filtre muni de pores d'une taille de 0,22  $\mu\text{m}$ , qui peut être jetable ou réutilisable

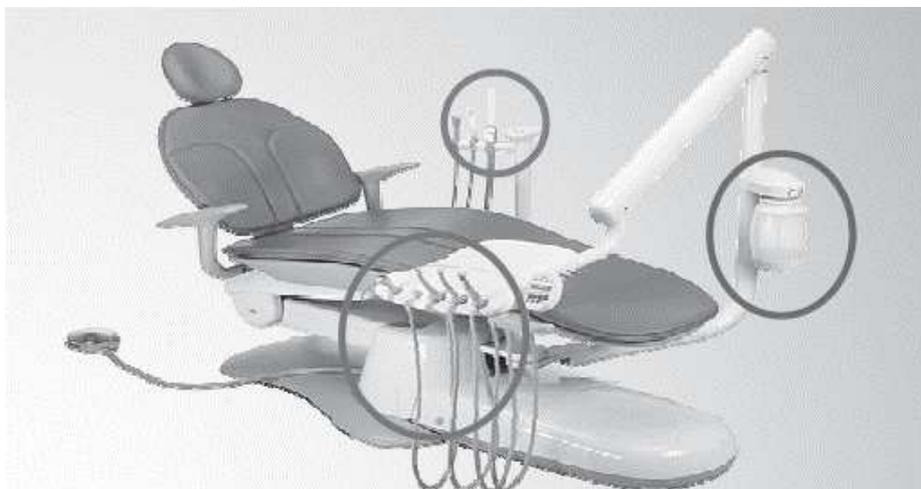


Figure 6 Fauteuil et unit – éléments concernés par les étapes du protocole (16)

Des moyens chimiques doivent également être mis en œuvre car ce sont eux qui vont avoir un effet sur la formation du biofilm en amont.

Ces désinfectants constituent une manière efficace d'assurer un niveau de qualité d'eau correct et peuvent s'utiliser de différentes manières :

- Par intermittence : le produit circule dans l'ensemble des tubulures de l'unit puis reste en stase généralement toute une nuit. Un rinçage est ensuite effectué le matin suivant (ex : Orotol®)
- En continu : le produit est introduit dans le réservoir d'eau de l'unit et circule en continu dans le circuit (ex : Stérispray®)

Il est essentiel de respecter les règles d'utilisation de ces produits afin de garantir une désinfection efficace et ainsi la sécurité du patient. (16)

Remarque : en ce qui concerne la chirurgie invasive l'utilisation de poches de liquide physiologique stérile et de lignes d'irrigation à usage unique simplifie le process à condition d'avoir recours à des moteurs de génération récente où le flux d'eau est obtenu par pression externe.

## **B. Traçabilité**

La personne réalisant les actes nécessaires à l'entretien de l'unit va valider la checklist établie afin d'être sûr de n'avoir omis aucun acte nécessaire à un traitement efficace, puis émarger la feuille de traçabilité permettant un autocontrôle de l'opérateur et une meilleure communication au sein de l'équipe dentaire.

	LUNDI	MARDI
<b>1) MATIN</b>		
Remplir le réservoir (à partir du robinet muni d'un filtre)		
Mettre le réservoir en place		
Purger 5min (robinet, fouets, sprays)		
Rincer l'aspiration (1L d'eau dans l'OroCup)		
Nettoyer/désinfecter les surfaces (fauteuil, scialytique, siège, plan de travail)		
Etudiant		
Assistante		
<b>2) ENTRE LES PATIENTS</b>		
PID en place, purge de 30 sec puis déconnexion		
Purge de la seringue air eau 30 sec		
Rincer l'aspiration (1L d'eau dans l'OroCup)		
Si acte sanglant, passer l'Orotol avec l'OroCup!!		
Nettoyer/désinfecter les surfaces (fauteuil, scialytique, siège, plan de travail)		
<b>3) SOIR</b>		
PID en place, purge de 30 sec puis déconnexion		
Purge de la seringue air eau 30 sec		
Passer l'Orotol avec l'OroCup dans les aspirations (2 bouchons/2L)		
Enlever les filtres et les embouts d'aspiration		
Nettoyer/désinfecter les surfaces (fauteuil, scialytique, siège, plan de travail)		
Enlever et vider le réservoir		
Monter le fauteuil, poser les pédales sur les côtés, éteindre le fauteuil		
Etudiant		
Assistante		
<b>4) CHAQUE SEMAINE (nettoyage au MD555)</b>		

Figure 7 Fiche de traçabilité du protocole d'entretien de l'unit dentaire au sein du Pôle de Médecine et Chirurgie Bucco-Dentaire des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (16)

Date		Salle 1	Salle 2	Salle 3	Salle 4
16.10.18	<b>MATIN</b>				
	Remplissage du réservoir	✓		✓	✓
	Purge	✓		✓	✓
	Rinçage de l'aspiration (eau)	✓		✓	✓
	Mise en place du filtre et des embouts aspirations	✓		✓	✓
	NOM/SIGNATURE	Audrey C.		Elodie B.	Fanny D.
	<b>ENTRE LES PATIENTS</b>				
	Purge	✓		✓	✓
	Rinçage de l'aspiration (eau)	✓		✓	✓
	NOM/SIGNATURE	Audrey C.		Elodie B.	Fanny D.
	<b>SOIR</b>				
	Vider le réservoir	✓		✓	✓
	Purge	✓		✓	✓
	Passage de l'Orotol	✓		✓	✓
	Enlever le filtre et les embouts d'aspiration	✓		✓	✓
NOM/SIGNATURE	Audrey C.		Elodie B.	Fanny D.	

Tableau 2 Exemple de tableau permettant la traçabilité du protocole d'entretien de l'unit dentaire dans un cabinet libéral (source personnelle)

Il est préconisé de réaliser régulièrement des prélèvements d'eau afin de s'assurer de la qualité de celle-ci. Ce suivi permet de s'inscrire dans une réelle démarche

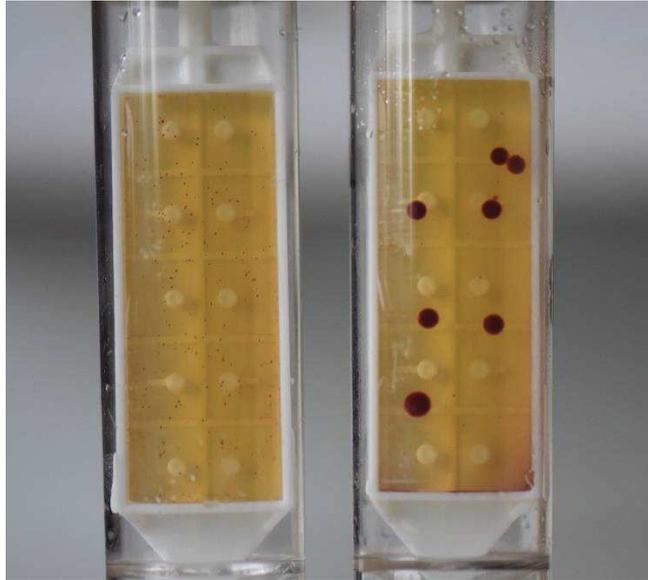
qualité et est simple à mettre en œuvre au cabinet dentaire. Aucune recommandation n'est donnée sur la fréquence de ces contrôles mais au vu du protocole de mise en place et du coût, il semble qu'un contrôle tous les mois soit envisageable.

### C. Contrôles

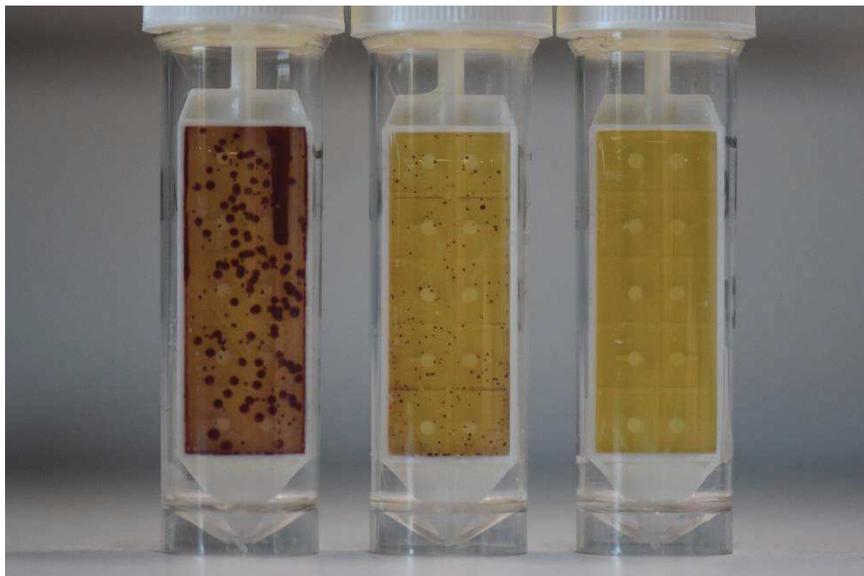
Des prélèvements ont été réalisés au sein d'un cabinet libéral composé de quatre salles de soins distinctes. L'utilisation d'Orotol se faisait selon les recommandations mais les purges étaient pratiquées de manière insuffisante car non quotidiennes. Le même système de contrôle a été utilisé que pour celui des sols et surfaces, et le protocole de prélèvement suivant a été effectué : après avoir passé une lingette imbibée d'alcool à 70° au niveau des fouets de l'unit, une même dose d'eau issue des différents fouets a été prélevée. Après immersion complète du test durant deux secondes, les excès ont ensuite été égouttés avant de laisser incuber les géloses à température ambiante durant 48 heures.



*Figure 8 Prélèvement d'eau au niveau des différents fouets de l'unit après passage d'une solution d'alcool au niveau des sorties d'eau (source personnelle)*



*Figure 9 Deux géloses qui permettent après culture de comparer les résultats du prélèvement d'eau des unités dentaires des salles de soins 2 (à gauche) et 4 (à droite) (source personnelle)*



*Figure 10 Géloses qui permettent après culture de comparer les résultats du prélèvement d'eau : de gauche à droite eau de l'unité de la salle 3, eau de l'unité de la salle 1, prélèvement témoin de l'eau d'un robinet du cabinet (source personnelle)*

Les résultats de ces prélèvements sont surprenants car différents dans les quatre salles de soin bien que le protocole de traitement de l'eau de l'unit ainsi que le circuit de distribution soient identiques ; l'importante contamination des units étant explicable par un protocole de traitement insuffisant.

Un questionnement se pose quant à l'origine de ces différences de contamination entre les units : ceci peut être lié à l'exercice varié des chirurgiens-dentistes, certains actes demandant plus d'irrigation que d'autres et permettant « une purge naturelle »

qui a lieu tout au long de la journée. Des investigations complémentaires sont à mener afin d'expliquer ces différences, il serait notamment intéressant de connaître quelles espèces de bactéries contaminent ces units.

Remarque :

La facilité de mise en œuvre ainsi que le coût peu élevé de ces tests doivent inciter les chirurgiens-dentistes à les réaliser mensuellement au sein de leurs cabinets dentaires, ceci participant activement à une démarche qualité. La traçabilité du traitement de l'eau n'a d'intérêt que si des contrôles réguliers de sa qualité sont effectués.

#### **4. Traitement de l'air**

##### **A. Définition et mise en œuvre**

C'est lors des soins mais également durant les processus de désinfection que l'air est pollué ; il se charge en aérosols pathogènes diffusés par la projection de liquides biologiques au cours des soins ou provenant de certains produits désinfectants contenant des composés organiques volatils nuisibles. Il est donc indispensable d'assainir et purifier l'air intérieur au sein des cabinets dentaires, l'air ambiant pouvant contenir de nombreux micro-organismes ainsi que des polluants chimiques. C'est notamment lors d'interventions invasives ou lorsque des patients sont plus susceptibles aux infections qu'il devient indispensable de réduire les risques de contamination nosocomiale aéroportée.

Le chirurgien-dentiste ainsi que les assistantes dentaires se protègent par le port d'un masque qu'il est nécessaire de changer entre chaque patient pour éviter tout risque de contamination croisée. Il est également utile d'utiliser des appareils qui permettent de filtrer, décontaminer et renouveler l'air du cabinet et ceci d'autant plus lors d'emploi de climatiseurs ou dans les salles de chirurgie (ex : purificateurs de la marque Beewair®). (17)

D'autres moyens sont à mettre en place afin d'éviter la production d'aérosols comme placer l'aspiration chirurgicale au plus près de la réalisation des soins, placer des couvercles étanches au-dessus des bacs de pré-désinfection, limiter au maximum

les déplacements au sein des salles de soins ou encore simplement réaliser une aération régulière des locaux.

Il est important de noter que la pollution de l'air est un reflet de l'état des surfaces, la prévention des contaminations aéroportées passe donc essentiellement par une lutte contre les poussières et un nettoyage humide des sols et des surfaces. (18) C'est en agissant sur l'ensemble de l'hygiène environnementale qu'il est possible d'obtenir des conditions optimales afin d'éviter tout risque de contamination.

Un moyen efficace de prévenir cette contamination aérienne reste tout simplement l'aération régulière des pièces.

## **B. Traçabilité**

Une feuille de traçabilité peut être mise en place afin de s'assurer de la fréquence à laquelle une ventilation des pièces a été assurée. Aucune obligation n'existe concernant cette traçabilité mais c'est un gage de propreté du cabinet qui peut notamment rassurer les patients en particulier lorsque des interventions importantes sont programmées.

En cas d'utilisation d'une ventilation mécanique contrôlée (VMC), les bouches d'extraction d'air pollué doivent se trouver au niveau des zones potentiellement contaminées afin d'être efficaces. Il est alors nécessaire de réaliser une maintenance de ces systèmes en respectant les délais donnés par le fabricant et de réaliser la traçabilité de cette procédure. (7)

Il en est de même pour la climatisation de nombreux cabinets en étant équipés. Elle nécessite l'établissement d'une fiche d'entretien du filtre, acte qui peut être délégué à une société externe ou au personnel du cabinet ainsi que la réalisation d'un nettoyage annuel.

Date	Salle n°...	Changement du filtre/nettoyage de la climatisation	Nom/Signature
28/07/2017	1	✓	Justine B. 
12/10/2017	2	✓	Justine B. 
04/08/2018	1	✓	Martine O. 

*Tableau 3 Exemple de tableau permettant la traçabilité de l'entretien et de la maintenance de la climatisation (source personnelle)*

### C. Contrôles

Là encore une traçabilité efficace du traitement de l'air passe par un contrôle de la qualité de celle-ci. Une société externe de prélèvement doit intervenir dans ce cas, le coût devenant inévitablement plus important que lors de prélèvements pouvant être réalisés simplement par le personnel du cabinet dentaire.

Par exemple, le laboratoire Eurofins® basé à Saverne a édité un devis d'un montant de 400€ TTC environ pour réaliser deux séries de prélèvements : un avant et un après traitement, au niveau de deux zones déterminées. Les prélèvements qui sont en cours de réalisation ont été réalisés dans une salle de soin et un bloc de chirurgie.

Le prêt de l'appareil MP100 par la société AIRsteril® a permis de réaliser un traitement de l'air et des surfaces. Utilisé en milieu médical cet appareil réduit la concentration et la prolifération des bactéries, virus et champignons et s'utilise en l'absence de présence humaine. Afin d'être efficace il doit être placé en hauteur. (19)



Figure 11 Appareil MP100 de la marque AIRsteril® (19)

La technologie AIRsteril® consiste en plusieurs actions simultanées :

- Une **irradiation germicide** à l'aide d'une lampe UV qui après avoir modifié leur ADN empêche la reproduction des bactéries, virus et champignons
- Une **oxydation photocatalytique** par formation de radicaux hydroxyles OH hautement réactifs qui par interaction vont provoquer une rupture des composés volatiles organiques
- Une interaction des rayons UV avec le dioxyde de titane TiO<sub>2</sub> qui provoque la transformation des molécules d'oxygène en état hautement réactif de l'ozone et en ions superoxydes
- Une action des **ions superoxydes** chargés négativement sur les contaminants en suspension dans l'air ; ils les amènent à se regrouper et devenant trop lourds les contaminants « tombent » dans l'air ce qui facilite l'action des autres processus
- Un endommagement des membranes cellulaires des microorganismes par l'**ozone** produit, empêchant leur reproduction et détruisant les cellules. L'ozone atteint les zones les plus difficiles d'accès évitant ainsi la contamination de l'air et des surfaces exposées. (19)

La maintenance du MP100 est simple, elle se réalise par un nettoyage de la lampe et un changement annuel de celle-ci.

Il est préconisé un temps d'action corrélé au volume de la pièce, dans notre cas une salle de soins de 70m<sup>3</sup> nécessite un traitement de six heures. Celui-ci peut aisément être mis en œuvre par minuteur. Après traitement la pièce doit être ventilée durant 20 minutes.

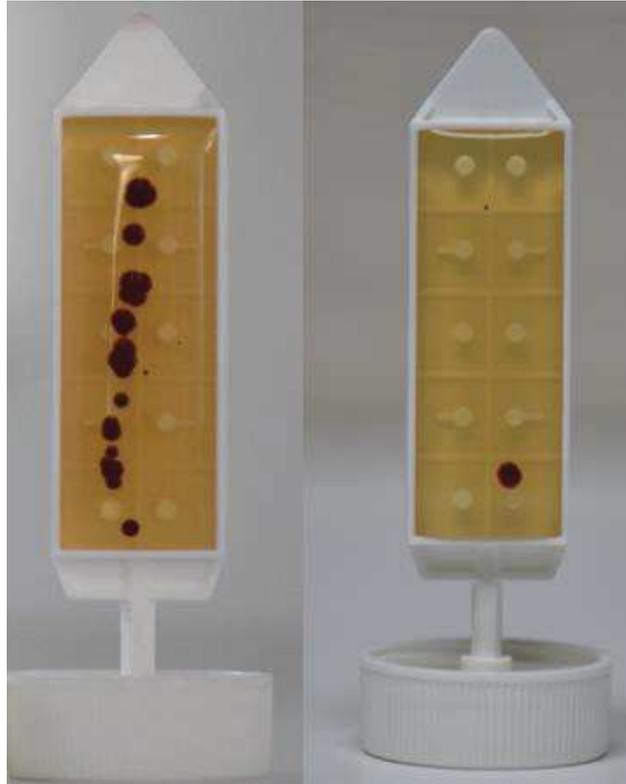


Figure 12 Résultat des prélèvements réalisés au sol d'une même salle de soin avant et après traitement (source personnelle)

Des prélèvements ont été réalisés avec les géloses de la marque Anexo® sur le sol d'une même salle de soin. Un simple nettoyage ménagé réalisé tous les matins est insuffisant puisque les cultures bactériennes sont très nombreuses après 48h d'incubation. Un nouveau protocole de traitement des sols a été mis en place : l'utilisation de l'appareil MP100 de la marque AIRStéрил® associé à un bionettoyage quotidien. Après 1 semaine de traitement un nouveau prélèvement a été effectué et le résultat est flagrant ; on constate une forte diminution des cultures bactériennes.

## **5. Traitement des déchets**

### **A. Typologie des déchets**

Différentes catégories de déchets sont à différencier au sein du cabinet dentaire :

- Les Déchets Assimilés aux Ordures Ménagères (DAOM) qui sont l'ensemble des déchets non contaminés : papiers, emballages, déchets mous non contaminés

- Les Déchets d'Activité de Soins à Risque (DASR) notamment à risque toxique ou chimique : résidus de produits chimiques, produits périmés, capsules pré-dosées pour amalgames et déchets secs d'amalgames non contaminés
- Les Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI) qui constituent un risque physique : déchets mous contaminés, dents extraites ainsi que les déchets spécifiques contaminés (lame de bistouri, aiguille, carpule d'anesthésie) (7)

## **B. Tri et conditionnement**

Il est indispensable de directement trier et conditionner les déchets dès leur production du fait de l'existence de différentes filières d'élimination. Il est donc nécessaire d'avoir dans la salle de soins une poubelle réservée pour les DAOM, une autre pour les DASRI et enfin une boîte à Objets Piquants Coupants Tranchants (OPCT) répondant à la norme AFNOR NFX30-500. (7)

Les emballages des DASRI sont étiquetés, à usage unique et ont une couleur prédominante jaune.



Figure 13 Boîte DASRI : OPCT (18)



Figure 14 Poubelle avec carton pour DASRI : déchets mous (19)

## **C. Stockage**

Dès leur production les déchets sont placés dans des emballages appropriés puis stockés. Selon l'arrêté du 7 septembre 1999, un local dédié est exigé pour le stockage des DASRI dès lors que la quantité produite ou entreposée dans un même

lieu dépasse 15 kilogrammes par mois. (20) La périodicité des collectes dépend de la quantité de déchets produits. En effet si la quantité de DASRI produite est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois le délai maximal de stockage est de 3 mois. Si celle-ci est comprise entre 5 kilogrammes par semaine et 100 kilogrammes par mois il est nécessaire de ne pas excéder les 7 jours de stockage, et si cette quantité produite dépasse les 100 kilogrammes la collecte doit se faire tous les 3 jours. (7)

#### **D. Transport et élimination**

Le transport des déchets à risques infectieux nécessite un suremballage ou un conteneur spécifique. L'élimination de ces déchets se fait par pré-désinfection ou par incinération, leur collecte doit être confiée à un transporteur agréé sous forme de convention écrite. Il va alors se charger de réaliser un ramassage régulier de ces déchets et de fournir les emballages réglementaires. Cependant, c'est toujours au producteur de s'assurer du respect de la réglementation en ce qui concerne la collecte et l'élimination de ces déchets, il en reste le seul responsable. (7)

#### **E. Déchets d'amalgame**

Ils font partie des déchets à risque qu'ils soient contaminés ou non et doivent être triés et séparés des autres déchets dès leur production et ceci d'après l'arrêté du 30 mars 1998. (21)

Les déchets secs d'amalgames ainsi que les capsules pré-dosées et les résidus d'amalgame contenus dans le préfiltre sont conditionnés dans des emballages spécifiques puis éliminés.

Les liquides contenant des résidus d'amalgames passent par un filtre séparateur retenant au moins 95% en poids de ces déchets, puis se dirigent vers les eaux usées. Le transport de ces déchets spécifiques doit respecter les conditions précises données par l'arrêté du 5 décembre 1996. (22)

La fréquence de collecte des déchets d'amalgame est annuelle au vu de la faible quantité produite.

Recommandation : Il est recommandé aux chirurgiens-dentistes de noter dans le dossier médical du patient la marque et si cela est possible le numéro de lot de l'amalgame utilisé ; et de tenir ces informations à disposition des patients qui les demandent et de l'ANSM. (23)

## **F. Traçabilité**

C'est au chirurgien-dentiste de s'assurer de l'élimination des déchets et de pouvoir en fournir la preuve conformément aux articles R1335.1 à R1335.14 du Code de la Santé Publique. (24)

La traçabilité débute au niveau des emballages en y indiquant le nom du producteur de déchets, la date de mise en service et de fermeture/collecte. Elle se poursuit au niveau du stockage en faisant figurer sur les emballages la date de fermeture effective ainsi que la date de ramassage par le prestataire.

Il est également nécessaire d'écrire une convention entre le producteur et le prestataire de service qui est composée :

- Des modalités de conditionnement, stockage, collecte et transport
- Des modalités de traitement des déchets (incinération, pré-traitement)
- Des conditions de refus de prise en charge
- Des conditions financières
- Des clauses de résiliation (25)

Des fiches de liaisons doivent être rédigées entre le producteur de déchets et l'organisme qui en assure la collecte sous forme de bons de prise en charge ainsi que de bordereaux de suivis CERFA n°11352\*-01.

Si le praticien fait appel à une société de collecte, il utilisera les bordereaux 1 et 2 CERFA (n°10785\*01 et n°10786\*01). S'il se charge lui-même de la collecte et du transport, il utilise le bordereau 3 CERFA (n°10787\*01).

Ces documents doivent comporter plusieurs éléments afin d'être réglementaires :

- L'identification du producteur et du collecteur
- Les modalités d'élimination des déchets (conditionnement, collecte, transport et élimination)
- Les signatures de chacun des intermédiaires



En ce qui concerne les déchets d'amalgames on distingue :

- Un bordereau de prise en charge CERFA n°10785\*01 émis par le producteur de déchets
- Un bordereau de suivi CERFA n°10786\*01 émis par le collecteur/transporteur
- Un bordereau d'élimination CERFA n°10787\*01 émis et signé par le producteur de déchets et joint à l'envoi des déchets au destinataire final (21)

1

**BORDEREAU  
de PRISE  
EN CHARGE**

Ministère chargé de la Santé

**Elimination des  
déchets d'amalgames  
dentaires**

Code de la Santé publique  
art. R 5152 et R 5161

Arrêté du 30 mars 1998



N° 10785\*01

<i>Producteur de déchets</i>	
Nom ou dénomination	
N° SIRET	
Adresse	
Nom du responsable	
Téléphone	Fax
Adresse de l'installation de valorisation	
Type de séparateur d'amalgame	
Date de remise au transporteur	Séparateur <input type="checkbox"/> Filtre <input type="checkbox"/>
	Déchet sec d'amalgame <input type="checkbox"/> kg
J'atteste l'exactitude des renseignements ci-dessus, et que les conditions exigées pour le transport et la valorisation ont été remplies.	
Téléphone	Fax
Date et signature	
<i>Collecteur / Transporteur</i>	
Nom ou dénomination	
N° SIRET	
Adresse	
Nom du responsable	
Téléphone	Fax
Regroupement des déchets d'amalgame <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Identification du lot Numéro <input type="text"/>
Lieu de regroupement	J'ai pris connaissance des informations du producteur, et atteste l'exactitude des renseignements me concernant.
Date et signature	

Feuillet n°1 à conserver par le Producteur de déchets

Figure 16 Bordereau de prise en charge des déchets d'amalgames dentaires CERFA N°10785\*01 – 2 feuillets (pour le producteur de déchets et le collecteur/transporteur) (21)

2

**BORDEREAU  
de SUIVI**

## Elimination des déchets d'amalgames dentaires

 Code de la Santé publique  
art. R 5152 et R 5161

Arrêté du 30 mars 1998

<i>Collecteur / Transporteur</i>		<i>Destinataire / Site de valorisation</i>	
N° SIRET		N° SIRET	
Nom ou dénomination		Nom ou dénomination	
Adresse		Adresse	
Nom du responsable		Nom du responsable	
Téléphone	Fax	Téléphone	Fax
Regroupement des déchets d'amalgame <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Identification du lot Numéro <input style="width: 100px;" type="text"/>	Dépenseur Nb <input style="width: 40px;" type="text"/> Filtre Nb <input style="width: 40px;" type="text"/> Déchet sec d'amalgame <input style="width: 40px;" type="text"/> Ag
Lieu de regroupement		Date de prise en charge du lot	
Identification du lot Numéro <input style="width: 100px;" type="text"/>	Date de remise au destinataire final	Date de valorisation du lot	
J'atteste l'exactitude des renseignements ci-dessus.		J'atteste avoir pris connaissance des renseignements ci-dessus.	
Date et signature		Date et signature	

Feuillet n°1 à conserver par le Collecteur/Transporteur

Figure 17 Bordereau de suivi des déchets d'amalgames dentaires CERFA N°10786\*01– 3 feuillets (pour le collecteur transporteur, pour le destinataire et pour le producteur de déchets) (21)

3

Ministère chargé de la Santé


**BORDEREAU  
d'ENVOI**
**Elimination des  
déchets d'amalgames  
dentaires**

 Code de la Santé publique  
art. R 5152 et R 5151

Arrêté du 30 mars 1998

Producteur de déchets		Destinataire / Site de valorisation	
N° SIRET		N° SIRET	
Nom ou dénomination		Nom ou dénomination	
Adresse		Adresse	
Nom du responsable		Nom du responsable	
Téléphone	Fax	Téléphone	Fax
Type de séparateur d'amalgams		Date de réception des déchets	Date de valorisation des déchets
Séparateur <input type="checkbox"/> Filés <input type="checkbox"/>	Date d'envoi au destinataire final	Séparateur <input type="checkbox"/> Filés <input type="checkbox"/>	
Déchet sec d'amalgams	Kg	Déchet sec d'amalgams	Kg
/Autres /activité des renseignements ci-dessus		/Autres /activité des renseignements ci-dessus	
Date et signature		Date et signature	

N° 10787 - Form. n° 40000000 (2016/01) - Révisé - N° 10787\*01\*01 - (Rev. 01/01/2016)

Feuille n° 1 à conserver par le Destinataire/Site de valorisation

Figure 18 Bordereau d'envoi des déchets d'amalgames dentaires CERFA N°10787\*01– 2 feuillets (pour le destinataire et pour le producteur de déchets) (21)

## 6. Maintenance, entretien et réparation des appareils hors autoclave

### A. Mise en œuvre

Les opérations de maintenance ont toujours existé mais elles étaient peu encadrées et n'étaient souvent réalisées qu'en cas de panne ; elles n'avaient donc aucun caractère préventif. L'entretien des appareils consiste quant à lui à augmenter la

longévité de nos appareils et d'assurer leur bon fonctionnement en réalisant divers actes de nettoyage par exemple.

La maintenance et l'entretien des dispositifs médicaux exploités au sein du cabinet dentaire est devenue une obligation définie par l'article R. 5212-25 du Code de la Santé Publique. (26)

Cette maintenance de type préventive doit être réalisée à intervalles réguliers, sa fréquence variant en fonction des dispositifs médicaux. Il est nécessaire de se renseigner auprès du fabricant pour obtenir cette information. (27)

## **B. Traçabilité**

Etablir la traçabilité des événements survenus à un dispositif médical fait partie d'une démarche globale de qualité et de sécurité.

Un inventaire doit être tenu de façon régulière et contenir diverses informations afin de définir chaque dispositif médical tels que les dénominations communes et commerciales du dispositif, son numéro de série, le nom du fabricant ou encore sa date de mise en service.

La tenue d'un registre va permettre de référencer l'ensemble des opérations de maintenances réalisées et de prouver leur véritable réalisation. Celui-ci doit être mis à jour de manière régulière et contient plusieurs éléments :

- Les opérations de maintenance et les contrôles qualités internes et externes réalisés par un organisme agréé
- La personne ayant réalisé ces opérations
- La date de réalisation
- La nature des opérations de contrôle
- La date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité
- Le compte-rendu du contrôle

Il est nécessaire de conserver ce registre pendant 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif médical. (28)

En ce qui concerne les gestes d'entretien des différents dispositifs, il peut être judicieux de placer un tableau à proximité de ces dispositifs médicaux afin d'en assurer la traçabilité. Il devra être complété en listant les gestes d'entretiens

effectués, en datant et en émargeant cette feuille afin d'identifier la personne qui les a réalisés. (27)

	Date	Acte d'entretien réalisé	Produits utilisés (n° lot, référence)	Nom/signature
Appareil : X	27/10/2018	Nettoyage	solution alcool 70% (N°5809F)	Sandrine M. 
	27/10/2018	Vidange du réservoir eau usée	/	Sandrine M. 
Marque : Y				
N° série : 855GDT				

Figure 19 Exemple de tableau permettant une traçabilité de l'entretien d'un appareil X (source personnelle)

Dans le cas où le cabinet dentaire comporte plusieurs salles de soins, chirurgiens-dentistes et/ou assistantes dentaires il devient difficile de suivre le passage et la réalisation de l'entretien et/ou de la réparation du matériel ; la réalisation d'un classeur de suivi par salle favorise alors les échanges entre tous les protagonistes.



Figure 20 Exemple d'un classeur de suivi associé à une salle de soin (source personnelle)

### **III. Traçabilité de la chaîne d'asepsie**

#### **1. La chaîne d'asepsie**

##### **A. Définition**

La chaîne d'asepsie correspond à l'ensemble des étapes nécessaires afin d'obtenir des dispositifs médicaux stériles.

Le traitement de ces dispositifs médicaux est parfaitement réglementé ; il est nécessaire de respecter les protocoles définis afin d'éviter toute contamination du patient ou du personnel soignant et de diminuer la charge bactérienne présente sur les dispositifs de manière suffisante à pouvoir les rendre stériles. (29)

##### **B. Protocole de stérilisation**

Le protocole de stérilisation doit respecter de nombreuses réglementations afin d'être efficace et de répondre aux normes. Il est composé de plusieurs étapes de traitement s'appliquant aux dispositifs médicaux réutilisables. Son objectif est de rendre un dispositif stérile c'est-à-dire que la probabilité de trouver un micro-organisme à sa surface soit inférieure à  $10^{-6}$ . (30)

La première étape est la pré-désinfection qui permet d'abaisser le niveau de contamination rapidement est ainsi protéger le personnel soignant immédiatement après la réalisation du soin. Elle consiste en l'immersion dès la fin de leur utilisation de tous les instruments souillés dans une solution détergente-désinfectante. Les instruments sont ensuite rincés.

Puis, vient l'étape de nettoyage qui permet d'éliminer l'ensemble des salissures. Celle-ci peut se réaliser de manière manuelle ou en machine, son action peut être complétée par l'emploi d'un bac à ultra-sons.

Les dispositifs sont ensuite rincés et séchés avant d'être conditionnés. Enfin vient l'étape proprement dite de stérilisation et le matériel peut alors être stocké. (7)

Afin d'être correctement appliquées ces étapes doivent être connues du personnel et leur process doit être affiché en salle de stérilisation.

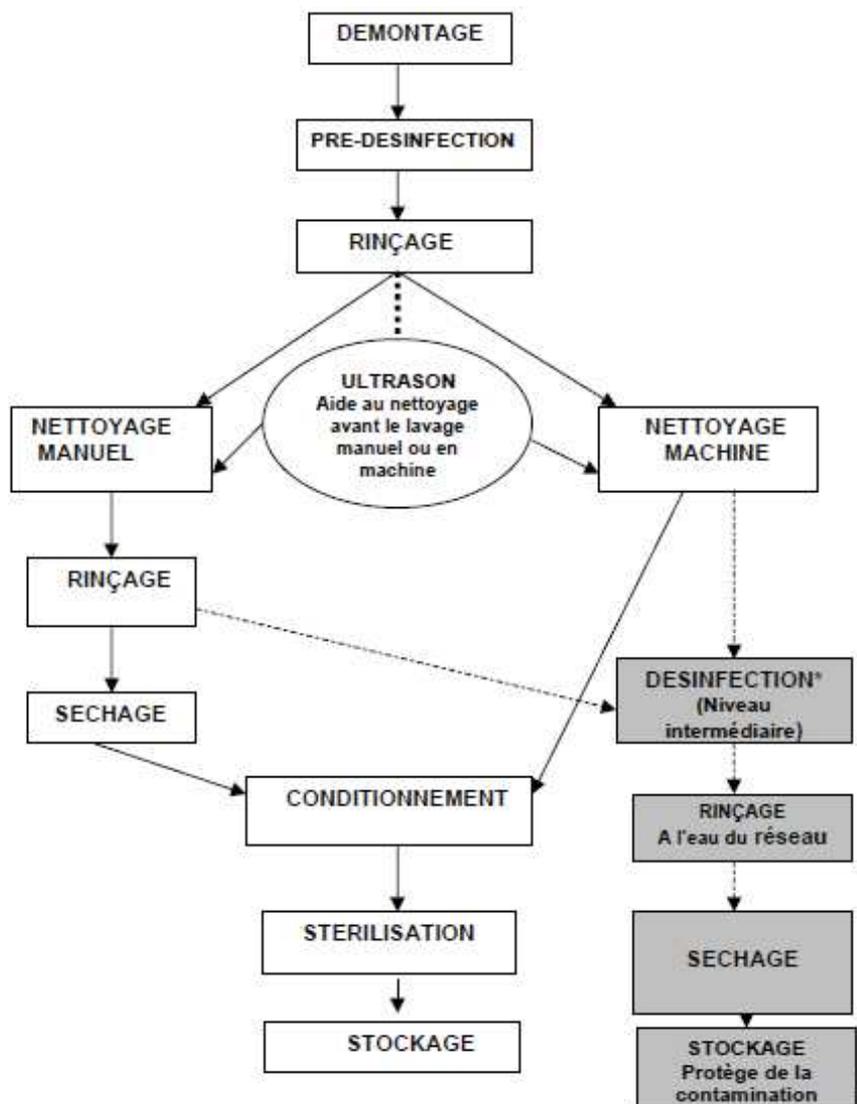


Figure 21 Traitement des dispositifs médicaux réutilisables (8)

### C. Définition des dispositifs médicaux

D'après le code de la Santé Publique article L.5211-1 (31), on définit un dispositif médical par « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ».

Il existe au sein du cabinet dentaire une multitude de dispositifs médicaux car tous les éléments qui y sont présents sont considérés comme tels à l'exception des médicaments, des produits cosmétiques et des matériaux qui n'entrent pas en contact avec le patient et n'ayant pas de visée diagnostique. (30)

#### **D. Classification des dispositifs médicaux**

La classification des dispositifs médicaux se fait en fonction du risque infectieux potentiel lié à l'indication de ces dispositifs. Elle détermine le niveau de traitement nécessaire pour chacune des catégories.

On distingue les dispositifs médicaux :

- Critiques : ces instruments pénètrent dans des tissus ou cavités après effraction muqueuse ou osseuse ou dans le système vasculaire du patient. Ils sont classés comme étant à haut risque de transmission d'infection et sont donc à usage unique ou stérilisés après chaque utilisation
- Semi-critiques : le matériel entre en contact avec la muqueuse buccale et la salive. Ces dispositifs présentent des risques médians de transmission et doivent être soit à usage unique soit stérilisés après chaque utilisation ou à défaut être désinfectés
- Non critiques : ces dispositifs sont sans contact direct avec le patient et notamment sa cavité buccale. Le risque infectieux direct est faible mais la transmission d'infections croisées existe tout de même lorsque ce matériel est contaminé. Une désinfection de bas niveau est recommandée (7)

### **2. Le pré-traitement**

#### **A. Définition et mise en œuvre**

Le pré-traitement constitue la première étape de la chaîne d'asepsie, il permet d'éviter l'incrustation des souillures et de diminuer la charge bactérienne dès la fin de l'acte. Le risque de contamination du personnel soignant et de l'environnement est diminué de manière efficace.

Celui-ci consiste en l'immersion totale et immédiate de l'ensemble des instruments dans une solution détergente-désinfectante. Le bac de pré-désinfection doit être

placé au plus près du site opératoire ; celui-ci doit être suffisamment grand et comporter un couvercle muni d'une fente afin de prévenir des risques de projections. Après leur immersion les instruments sont rincés à l'eau afin d'éliminer les résidus de salissures et de solution détergente-désinfectante. (30)



Figure 22 Bac de pré-désinfection de la marque ANIOS®

La solution utilisée doit répondre à plusieurs critères :

- Marquage CE obligatoire
- Être exempte d'aldéhydes qui ont la propriété de fixer les protéines
- Répondre aux normes de bactéricidie NF EN 13727/NF EN 14561 et de fongicidie NF EN 13624/NF EN 14562 (32)

Il est important de respecter les recommandations du fournisseur, les dilutions et les durées d'immersion préconisées.

Recommandations :

- En pratique la solution de pré-désinfection doit être renouvelée quotidiennement ; à chaque fois qu'elle paraît souillée
- L'utilisation d'un laveur désinfecteur associant des actions mécaniques, chimiques et thermiques permet d'éviter la pré-désinfection par trempage sous condition que la prise en charge soit faite sans délai (33)

## **B. Traçabilité**

Seul un instrument propre peut être stérilisé, seule la traçabilité du pré-traitement peut justifier de sa propreté. Celle-ci doit comporter plusieurs informations :

- Identification des dispositifs ayant subi cette étape
- Date

- Heure de début, de fin et durée effective du pré-traitement
- Numéro de lot de la solution détergente-désinfectante
- Renouvellement de la solution afin de s'assurer de son efficacité
- Identification de la personne ayant réalisé cette étape

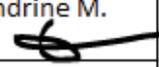
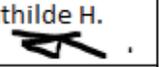
N° lot de la solution	Date de renouvellement du bain	Nom/Signature
N°4654-457	20/10/2018 - 8h	Sandrine M. 
" "	20/10/2018 - 16h	Mathilde H. 

Tableau 4 Tableau de traçabilité du renouvellement de la solution de pré-traitement (source personnelle)

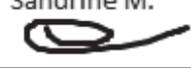
Date	Identification instruments	Durée du traitement	Nom/signature
20/10/2018	5 cassettes de consultation 1 séquenceur d'endodontie 2 seringues	10min	Sandrine M. 

Tableau 5 Tableau de traçabilité de l'étape de pré-traitement (source personnelle)

Recommandation : Afin de rendre cette traçabilité réalisable en cabinet dentaire libéral, un système d'identification des instruments peut être mis en place mais surtout un conditionnement sous forme de cassettes et de séquenceurs qui simplifiera l'ensemble des étapes.

### **3. Traitement des porte-instruments dynamiques**

Les portes instruments dynamiques regroupent les contre-angles, les pièces à main et les turbines. Ceux-ci nécessitent un entretien minutieux et doivent être stérilisés après chaque utilisation. Les fabricants doivent notamment fournir des détails sur les modalités de traitement en ce qui concerne le pré-traitement, le nettoyage, la lubrification et la stérilisation des PID. (32)

Le traitement des porte-instruments dynamiques suit un protocole précis dès la fin du soin :

- Purge de 20 secondes

- Pré-désinfection de la surface externe du PID avec une lingette imbibée de liquide pré-désinfectant ou passage du PID dans un laveur désinfecteur/automate
- Nettoyage manuel ou automatisé par un laveur désinfecteur ou un automate
- Lubrification manuelle ou automatique par un automate
- Stérilisation du PID (34)

Remarque : Tous les automates sur le marché ne semblent pas remplir le cahier des charges, l'Assistina de la marque W&H® s'en rapproche le plus. (29)

#### **4. Contrôle et conservation de l'état stérile**

A la sortie de l'autoclave différents éléments doivent être contrôlés afin de pouvoir considérer les dispositifs médicaux comme étant stériles :

- L'intégrité de l'emballage
- L'absence d'humidité de la charge
- Le virage de tous les indicateurs de passage du sachet
- Le virage des intégrateurs physico-chimiques qui se fait en fonction du temps, de la température et de la vapeur saturée
- L'enregistrement numérique ou graphique du cycle (7)

Des contrôles réguliers permettent également de s'assurer du bon fonctionnement de l'autoclave tels que le test de pénétration de vapeur comme le test de Bowie-Dick ou test Helix ou encore les essais de validation.

Les indicateurs mis en place au cours de chaque cycle permettent de prouver le bon déroulement du cycle, le bon fonctionnement de l'autoclave et ainsi l'état stérile du matériel. Il est donc primordial d'en réaliser la traçabilité. (7)

#### **5. Le registre de stérilisation**

##### **A. Définition et mise en œuvre**

Le ministère de la santé a édité dans le guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie un paragraphe au sujet de la traçabilité

du processus de stérilisation énonçant : « la traçabilité permet de faire le lien entre un dispositif médical, un cycle et un patient. Elle doit être effectuée pour chaque cycle de stérilisation. L'étiquetage des dispositifs, la constitution d'un dossier de traçabilité et l'archivage de tous les cycles quotidiens accompagnés de leurs tests effectués en routine sont nécessaires pour assurer la traçabilité. » (7)

La mise en place d'un registre de stérilisation s'inscrit dans une démarche qualité : cela permet de faire référence aux réglementations en vigueur, de constituer une sécurité sanitaire vis-à-vis de nos patients et de servir de protection juridique en cas de litige.

## B. Traçabilité

Selon l'article L.5212-1 du Code de la Santé publique la traçabilité de la stérilisation doit être réalisée à l'aide d'un registre. (35)

Plusieurs informations sont à fournir afin de le maintenir à jour :

- La date et l'heure
- L'identification du cycle de l'autoclave (numéro de cycle)
- Le descriptif de la charge
- Les résultats des différents tests de pénétration de vapeur et intégrateurs physico-chimiques (Bowie-Dick, Hélix, test de vide, test prion)
- Le nom de l'opérateur (28)

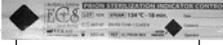
Date	Test pénétration de vapeur	Cycles de l'autoclave	Descriptif de la charge	Intégrateur physico-chimiques	Signature
01/02/18		N° 00174	TEST HELIX		Aurélie
01/02/18			5 cassettes d'examen 1 cassette chirurgie 4 contre-angles		Elodie

Tableau 6 Exemple d'un registre de stérilisation (32)

La réalisation de ce registre est facilitée par l'utilisation de nouvelles technologies comme : l'impression de tickets identifiant chaque cycle à l'aide d'une imprimante reliée à l'autoclave ; l'enregistrement des diagrammes paramétriques sur une clé USB ou sur une carte mémoire par l'autoclave ; l'enregistrement du rapport journalier à l'aide d'une sonde embarquée ; contrôles informatiques à distance du bon déroulement des cycles par la société mandatée pour le contrôle et l'entretien des autoclaves.

La collecte, l'interprétation et l'archivage de ces données permettent la validation des cycles de stérilisation et sont à conserver pendant 5 ans au minimum. (32)



Figure 23 Imprimante à étiquettes reliée à l'autoclave (photo fournie par la marque W&H®)

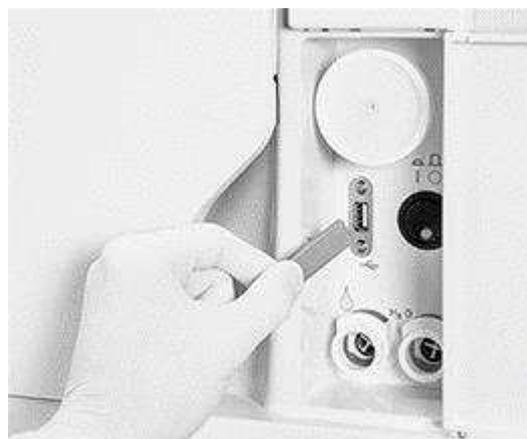


Figure 24 Clé USB reliée à l'autoclave permettant l'enregistrement automatique du déroulement des cycles de stérilisation (photo fournie par la marque W&H®)

### C. Entretien et maintenance de l'autoclave

L'entretien de l'autoclave doit être réalisé de manière rigoureuse et les consignes du fabricant doivent être respectées afin d'assurer l'efficacité des cycles de stérilisation. L'appareil doit être nettoyé quotidiennement, les filtres ainsi que le joint de la porte doivent être changés en fonction des indications du fabricant.

La traçabilité de l'entretien de l'autoclave peut se faire sous forme de tableau affiché à proximité de l'appareil et contenant plusieurs informations :

- Identification de l'autoclave
- Date
- Identification des différents actes d'entretien recommandés par le fabricant
- Identification de l'opérateur

ENTRETIEN AUTOCLAVE marque : X n° série : XKFRK675316V	Nettoyage de la chambre de stérilisation			Changement filtres/Références :	Joint porte/Référence :		Nettoyage réservoir eau
					Nettoyage	Changement	
	13/09/18 - Audrey			Ref. : PT7G0E / Juin 2018 Sandrine	13/09/18 - Audrey	Ref. : HD94DF - 27/08/2018 Elodie	Août 2018 - Elodie
	14/09/18 - Elodie			Ref. : HBX85D / Décembre 2018 Sandrine	20/09/18-Sandrine		Décembre 2018 - Fanny

Tableau 7 Exemple de tableau permettant une traçabilité de l'entretien de l'autoclave (source personnelle)

La maintenance des autoclaves est obligatoire selon le Code de la Santé Publique ; elle est réalisée par le fournisseur de l'autoclave ou par un intervenant et peut être fixée par contrat. Elle permet de limiter le risque de panne et d'assurer une stérilisation efficace des dispositifs médicaux ; l'autoclave étant soumis à des contraintes thermiques et mécaniques répétées son bon fonctionnement peut être altéré.

Un classeur de maintenance doit être réalisé et mis à jour, il contient diverses informations :

- Le certificat d'homologation de l'autoclave
- La validation de mise en service ou qualification de l'installation
- Les validations à distance de la mise en service ou qualifications opérationnelles périodiques (réalisées annuellement ou lors de toute modification réalisée)
- Les travaux de maintenance ; les réparations ainsi que toutes modifications apportées au stérilisateur ou au système d'alimentation : ces actes doivent être datés et signés (36)

Recommandations :

- Ces informations doivent être conservées non seulement durant toute la durée d'utilisation de l'appareil mais aussi archivées durant 5 ans
- Dès l'acquisition de l'autoclave il est nécessaire de mettre en place cette procédure et de désigner une personne responsable.

## **D. Mise en pratique**

### **a. Généralités**

Réaliser la traçabilité de l'ensemble des étapes nécessaires à la stérilisation génère un flux de données important. Afin de pouvoir les traiter et les conserver, la manière la plus simple semble être l'informatisation.

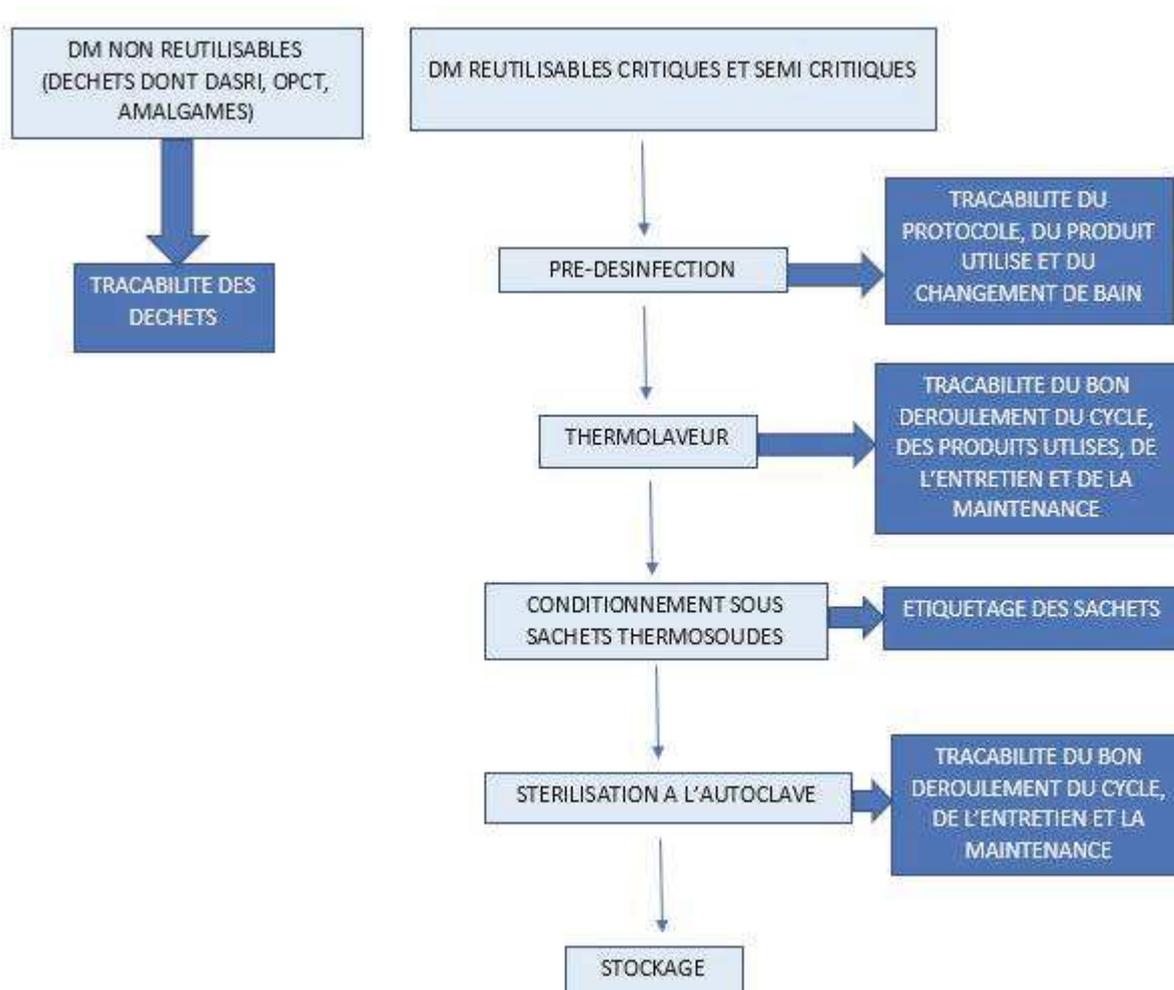


Figure 25 Organigramme de la traçabilité de la chaîne d'asepsie (source personnelle)

Il est nécessaire de réaliser le lien entre un dispositif médical stérile et un patient donné ; soit de manière manuelle en collant des étiquettes permettant l'identification du dispositif dans le dossier du patient ou informatiquement en scannant un code barre par exemple. (37) Pour rendre ceci possible un marquage des dispositifs est indispensable afin de pouvoir les identifier de manière simple et efficace.

## **b. Marquage des dispositifs médicaux**

### **i. Application**

Le marquage des dispositifs médicaux permet de simplifier la mise en œuvre de la traçabilité au quotidien.

L'emballage peut être utilisé pour identifier le dispositif médical en y apposant une étiquette ; il est alors possible de tracer la procédure de stérilisation et de vérifier la

date limite d'utilisation du produit. Les étiquettes sont décollées du sachet et recollées dans le dossier patient ou scannées lors de l'utilisation du dispositif médical. L'étiquetage de ce dispositif peut se faire avant ou après la stérilisation. Si celui-ci est fait avant il est alors nécessaire de respecter le principe de la « marche en avant » afin de ne pas confondre un dispositif médical non stérilisé avec un autre qui le serait. Certains logiciels proposent un double étiquetage pour remédier à ce problème : il faut apposer une deuxième étiquette à la sortie de l'autoclave ce qui peut être représenter une charge supplémentaire de travail au quotidien. Il faut veiller à ce que les étiquettes et l'encre utilisées aient une longévité suffisante afin que ces informations restent lisibles et qu'elles n'altèrent en rien l'emballage. L'utilisation de lecteurs optiques de code-barres permet de simplifier et sécuriser l'enregistrement des données. (37)



*Figure 26 Lecteur de code-barres permettant la lecture des étiquettes et l'enregistrement informatique des données (38)*

D'autres systèmes de marquages sont possibles tels que la gravure électrolytique ou par laser d'un code barre ou d'un code numérique ou encore l'inclusion d'une puce électronique. Plusieurs moyens existent pour la lecture de ces marquages tels que la lecture optique, infra-rouge ou par radiofréquence.

Il faut s'assurer que ces systèmes de marquages n'altèrent pas la qualité des dispositifs médicaux, qu'ils soient adaptés à des instruments de taille parfois réduite et qu'ils ne seront pas modifiés lors des nombreux traitements subis ce qui pourrait empêcher leur lecture correcte. (37)

La traçabilité par instrument n'étant pas obligatoire, il est judicieux de privilégier le travail par cassette et/ou par séquenceur ce qui permet d'organiser au mieux la séance de soins et de suivre tout le lot d'instruments nécessaire à sa réalisation en une seule fois.



Figure 27 Marquage au laser d'un instrument chirurgical (39)

## ii. Informations nécessaires

Sur l'étiquette apposée sur l'emballage du dispositif figure :

- Le numéro de série du stérilisateur
- Le numéro de cycle
- Le type de cycle réalisé
- La date limite d'utilisation
- La date et heure de traitement
- Le nom de la personne ayant effectué le traitement



Figure 28 Etiquette issue d'un cycle de l'autoclave LISA de la marque WH (38)

## c. Logiciels de traçabilité

### i. Choix du logiciel

La traçabilité peut se faire au travers d'enregistrements manuscrits ou informatisés. Au vu de la quantité importante d'informations à conserver il semble intéressant de passer à un système entièrement informatisé.

Selon le logiciel la traçabilité peut se faire durant toutes les étapes nécessaires à la

stérilisation ou débute uniquement lors de l'étape de conditionnement ce qui semble insuffisant ou ce qui nécessite alors un complément d'informations sous forme manuscrite.

Le choix du logiciel doit tenir compte de nombreux paramètres :

- L'organisation et l'effectif du cabinet dentaire
- Le flux de patients et le nombre de dispositifs médicaux en circulation
- L'organisation de la chaîne de stérilisation
- Les équipements de stérilisation
- L'évolution possible du cabinet, de la chaîne de stérilisation en place, du renouvellement du matériel etc...
- La compatibilité avec les autres logiciels du cabinet
- Le mode d'archivage et de sauvegarde des données
- La sécurité et la confidentialité de ses données afin de garantir le maintien du secret médical
- Les mises à jour du logiciel
- La procédure en cas de panne et la possibilité d'exploiter les données même en cas de défaillance, les conditions d'assistance
- La simplicité et la rapidité du système
- Le coût : achat du logiciel, coût du fonctionnement, de la maintenance et des consommables (étiquettes) (37)

## ii. Logiciel lié à l'équipement de stérilisation

Ce logiciel peut être lié directement aux appareils utilisés pour la stérilisation (thermolaveur, autoclave etc...). Il est plus facile d'enregistrer les paramètres qui témoignent d'un bon déroulement du cycle. (37) Un problème peut se poser lors de la volonté de changer son équipement tout en gardant le même logiciel de traçabilité.

### **iii. Logiciel autonome**

Le logiciel peut aussi être totalement autonome par rapport à ces équipements, l'inconvénient est qu'il faut trouver un moyen d'acquérir les données de suivi des paramètres et des données du cycle. (37)

## **IV. Traçabilité des dispositifs médicaux**

### **1. Chirurgie invasive**

#### **A. Particularités en matière de traçabilité**

Lors de chirurgies dites invasives le risque de transmission d'agents infectieux est augmenté. La mise en place d'un système qualité et d'une traçabilité efficace sont les outils incontournables pour y faire face.

Les informations à conserver portent sur les moyens humains, techniques, matériels et sur les procédures mises en œuvre. Ce suivi permet de responsabiliser les différents intervenants et d'identifier rapidement les patients ayant été exposés à un risque.

La traçabilité des procédures visant à réduire le risque infectieux permet de pouvoir retrouver l'historique des actions réalisées et ainsi de sécuriser son exercice en apportant la preuve du bon déroulement des opérations ; elle permet également l'analyse d'éventuels dysfonctionnements. (40)

La HAS recommande de mettre en œuvre la traçabilité sur les points suivants :

- Les différentes phases du programme opératoire
- L'antibioprophylaxie
- La préparation cutanée de l'opéré
- L'identification des intervenants
- L'index NNIS (National Nosocomial Infection Surveillance) qui évalue le risque d'acquisition d'une infection au bloc opératoire et qui dépend du score ASA ; de la durée et du niveau de contamination de l'intervention
- Les matériaux et dispositifs médicaux utilisés
- Les procédures de nettoyage
- La chronologie des événements (40)

## **B. Traçabilité des biomatériaux**

### **a. Substituts osseux**

#### **i. Réglementation**

Les substituts osseux sont utilisés afin de conserver ou régénérer un volume osseux lors de chirurgies pré-implantaires ou parodontales. Ce sont des dispositifs médicaux implantables dits de classe III : ils doivent répondre aux normes de sécurité édictées par la directive européenne 93/42/CE et obtenir un marquage CE. (41) Ce marquage assure un haut niveau de sécurité concernant la conception, la fabrication et le contrôle final du dispositif médical.

L'arrêté du 9 octobre 1995 fixe les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques ; depuis le prélèvement jusqu'à son implantation. (42) Cet arrêté a été par la suite abrogé par l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques. (43)

S'applique également aux substituts osseux d'origine animale ou xénogreffe, la norme française EN ISO 22794 de décembre 2009 concernant les matériaux implantables de comblement et de reconstruction osseuse en chirurgie orale et maxillofaciale. Celle-ci ne concerne ni les autogreffes, ni les allogreffes ni les substituts composés d'hydroxyapatite quasiment pure.

#### **ii. Traçabilité**

La traçabilité débute par un consentement éclairé complété par le patient et conservé dans son dossier médical ; attestant que celui-ci a reçu l'ensemble des informations nécessaires et consent à la chirurgie.

J'ai été informé(e) en termes clairs sur les produits Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Gide®, Geistlich Mucograft® et Geistlich Fibro-Gide®.

J'ai compris le contenu des explications et accepte de bénéficier du traitement avec Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Gide®, Geistlich Mucograft® et Geistlich Fibro-Gide®.

Nom du Patient : ..... Date : ..... / ..... / .....

Date de naissance : ..... / ..... / ..... Cachet du Cabinet et signature du Praticien

Adresse du Patient  
.....  
.....

Date et signature du Patient : ..... / ..... / .....

Remarque(s)  
.....  
.....  
.....

Fabricant : Geistlich Pharma AG - Bahnhofstrasse - 40, CH - 6110 Wolhusen - SUISSE

Filiale France : Geistlich Pharma France - 165 avenue du Bois de la Pie - BP 43073 - 95913 Roissy CDG  
Tél. : 01 48 63 90 26 | Fax : 01 48 63 90 27 | contact@geistlich.fr | www.geistlich.fr

Figure 29 Exemple de consentement éclairé fourni avec les produits de la marque Geistlich® (Laboratoire Geistlich Pharma)

Le chirurgien-dentiste est responsable du substitut osseux qu'il utilise et doit connaître :

- Son origine
- Ses qualités mécaniques
- Sa biocompatibilité
- Son numéro d'agrément ou d'autorisation de mise sur le marché
- Ses certifications européennes ou françaises (44)

Il doit conserver le numéro de lot du produit afin d'en assurer sa traçabilité et ce pour une durée de 30 ans.

### **iii. Substituts osseux synthétiques**

Les substituts osseux synthétiques ne comportent aucun dérivé ou tissu d'origine biologique et ne sont pas issus de tels dérivés. Ils sont majoritairement composés de céramiques.

L'origine et la composition des substituts osseux synthétiques est bien connue et leur utilisation comporte moins de risques. La traçabilité de ces produits ne nécessite pas de précautions particulières ; le numéro de lot du dispositif médical doit être conservé dans le dossier médical du patient.

#### iv. Substituts osseux d'origine animale

Les substituts osseux d'origine animale sont utilisés pour la réalisation de xénogreffes. Ils sont fabriqués à partir de tissus d'origine animale non viable ; la plupart du temps d'origine bovine.

Le chirurgien-dentiste doit connaître l'origine et la composition des produits qu'il utilise afin de pouvoir fournir les informations nécessaires aux patients.

Une traçabilité doit être réalisée en conservant dans le dossier médical du patient la référence et le numéro de lot du substitut osseux utilisé ainsi que la date de l'intervention et la personne l'ayant réalisée.



Figure 30 Informations contenues sur l'emballage du substitut osseux Bio-Oss de la marque Geistlich® : référence, date de péremption, numéro de lot (source personnelle)



Figure 31 Etiquettes fournies avec le substitut osseux Bio-Oss de la marque Geistlich® et permettant sa traçabilité (source personnelle)

Le Directeur général de l'AFSSAPS a certifié en septembre 2009 que « l'implantation de dispositifs médicaux de substitution osseuse d'origine animale relevant de la

directive 93/42/CEE ne constitue pas une xénogreffe » dans une lettre adressée à la Directrice de l'Etablissement du Sang. Or la xénogreffe et l'allogreffe étaient des contre-indications au don du sang ; il affirme dans cette lettre que l'utilisation de ces substituts osseux d'origine animale ne modifie pas la biologie sanguine de nos patients et que ceux-ci peuvent réaliser des dons sanguins.

#### **v. Substituts osseux d'origine humaine**

Les allogreffes sont des greffes réalisées avec des greffons d'origine humaine distribués par des banques de tissus.

Les greffons osseux BIOBank® par exemple sont issus de têtes fémorales prélevés sur des donneurs vivants. Le prélèvement de ces tissus est réalisé lors d'une intervention chirurgicale dans un bloc opératoire garantissant les conditions d'asepsie. Le patient donneur est sélectionné selon des critères cliniques en vérifiant l'absence de contre-indications au prélèvement et selon des critères biologiques en réalisant un dépistage sérologique.

La traçabilité des tissus est un élément essentiel, elle est basée sur un numéro d'identification unique et anonyme attribué lors du prélèvement. L'ensemble des informations nécessaires à la traçabilité sont transcrites sur des étiquettes et des documents qui accompagnent les tissus tout au long de leur cycle de vie, toujours dans le respect de l'anonymat du donneur et du receveur.

Après l'intervention une fiche de prélèvement complétée et signée par le chirurgien préleveur ainsi que des étiquettes de traçabilité apposées sur le kit de prélèvement sont transmis à la banque de tissus. Cette fiche de prélèvement comporte :

- L'identification de l'établissement préleveur
- Le service préleveur
- Le numéro d'identification du prélèvement
- La date du prélèvement
- Le type de tissu prélevé
- L'usage autologue ou allogénique (43)

Selon l'arrêté du 14 mai 2010, les tissus prélevés doivent être accompagnés de plusieurs informations :

- Les résultats des examens biologiques du donneur et la mention du laboratoire les ayant réalisés
- Les antécédents médicaux ayant servi de sélection clinique du donneur

Sur l'étiquetage du produit doivent figurer :

- La mention « élément ou produit du corps humain »
- Le type de tissu
- Le numéro d'identification du donneur
- Le code d'identification des tissus ou le numéro de lot
- L'identification et les coordonnées de la banque de tissus
- La date de péremption (43)



Figure 32 Etiquettes apposées sur l'emballage d'un greffon osseux Biobank® contenant l'ensemble des informations nécessaires (source personnelle)

Un certificat de validation du produit fini et un document de distribution du produit fini sont également réalisés afin de garantir une traçabilité complète.

Ces informations sont communiquées au chirurgien-dentiste qui doit s'assurer de les conserver dans le dossier médical du patient afin de compléter cette chaîne de traçabilité.

Remarque : la biologie sanguine de nos patients n'étant pas modifiée après l'utilisation de ces greffons, ils peuvent ainsi réaliser des dons du sang.

## **2. Chirurgie implantaire**

### **A. Traçabilité de la chirurgie péri-implantaire**

#### **a. Consommables**

Les consommables utilisés en chirurgie implantaire sont à usage unique ; stériles et doivent être utilisés en respectant les conditions d'asepsie. Ils doivent être éliminés par la filière des DASRI et aucune précaution particulière en terme de traçabilité n'est à prendre.

#### **b. Implants**

##### **i. Dispositif médical implantable**

D'après l'annexe IX de la directive CE 93/42/CEE ; un dispositif médical implantable est défini comme étant « tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ». (8)

##### **ii. Matéiovigilance**

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixe des règles particulières de traçabilité concernant les dispositifs médicaux implantables (DMI) et ce depuis la réception des dispositifs au sein du cabinet dentaire jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Ces règles entrent dans le cadre de la matériovigilance et permettent de localiser rapidement :

- Les patients pour lesquels les dispositifs d'un lot ont été utilisés ;
- Les lots dont proviennent les dispositifs utilisés chez le patient. (45)

L'objectif de ce décret est d'identifier rapidement les patients exposés au risque pour lesquels des DMI d'un lot ont été utilisés et d'en surveiller les conséquences ; et de pouvoir mettre en place des mesures adéquates de diminution ou d'élimination du risque par le retrait du DMI en retrouvant rapidement les lots qui pourraient nuire aux patients.

### **iii. Particularités en matière de traçabilité**

Les implants obéissent à des règles spécifiques de traçabilité fixées aux articles R. 5212-41 et R. 5212-42 du Code de la santé publique. (46) (47)

Les chirurgiens-dentistes sont tenus de transcrire toute donnée permettant la traçabilité des implants dans le dossier médical du patient dont obligatoirement :

- L'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant
- Lieu d'utilisation
- La date d'utilisation
- Le nom du chirurgien-dentiste utilisateur

Remarque : Les informations permettant la traçabilité implantaire doivent être conservées pendant une durée de 30 ans.

#### **iv. Exemple de traçabilité implantaire**

Afin de se conformer aux obligations légales de traçabilité des DMI, il est nécessaire de conserver tous les bons de livraison lors de la réception des produits. Ce sont sur ces bons que sont indiqués les numéros de lot.

Les implants sont livrés avec une étiquette principale et deux étiquettes décollables qui mentionnent la marque, la référence et le numéro de lot. Une étiquette est apposée sur le dossier patient et une autre sur la documentation à délivrer au patient.



Figure 33 Etiquette fournie avec un implant de la marque Anthogyr® facilitant sa traçabilité (source personnelle)

#### **v. Passeport de chirurgie implantaire**

A l'issue des soins, un document doit être remis au patient qui mentionne les mêmes données que celles retranscrites dans le dossier médical. Afin de répondre à cette obligation, le Conseil de l'Ordre a mis en place le passeport chirurgie implantaire qui regroupe l'ensemble des informations à fournir au patient.

<h1 style="text-align: center;">Passeport Chirurgie implantaire</h1> <p style="text-align: center; font-size: small;">Modèle proposé par le conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes</p>	<h3 style="text-align: center;">Préparation du site implantaire</h3>
	<h4 style="text-align: center;">Greffe(s) osseuse(s)</h4>
	<p>Position</p> <p><input type="checkbox"/> Autogène(s)      Date</p> <p><input type="checkbox"/> Allogreffe(s)      <input type="checkbox"/> Xéno greffe(s)</p> <p>Date</p> <p>Fabricant / Mandataire</p> <p>N° de lot</p> <p><input type="checkbox"/> Hétéro greffe(s)</p> <p>Date</p> <p>Type matériau / origine</p> <p><input type="checkbox"/> avec membrane      <input type="checkbox"/> sans membrane      <input type="checkbox"/> PRF</p> <p><input type="checkbox"/> résorbable      <input type="checkbox"/> non résorbable</p>
	<h4 style="text-align: center;">Pose chirurgicale</h4>
<h4 style="text-align: center;">Implant(s) dentaire(s)</h4>	
<p>Pose immédiate (après extraction)      <input type="checkbox"/> oui      <input type="checkbox"/> non</p> <p>Date</p> <p>Dénomination      <input type="checkbox"/> Endo-osseux      <input type="checkbox"/> Cylindrique      <input type="checkbox"/> Cylindro-conique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser)</p> <p>Marque</p> <p>Fabricant / Mandataire</p> <p>Téléphone</p> <p>N° de lot</p> <p>Position</p> <p>Longueur</p> <p>Diamètre</p> <p>Composition</p> <p><input type="checkbox"/> Titane</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser)</p> <p><input type="checkbox"/> Suivi médical (Fréquence à préciser)</p>	
<h4 style="text-align: center;">Greffe(s) osseuse(s)</h4>	
<p>Position</p> <p><input type="checkbox"/> Autogène(s)      Date</p> <p><input type="checkbox"/> Allogreffe(s)      <input type="checkbox"/> Xéno greffe(s)      <input type="checkbox"/> Hétéro greffe(s)</p> <p>Date</p> <p>Fabricant / Mandataire</p> <p>N° de lot</p> <p><input type="checkbox"/> avec membrane      <input type="checkbox"/> sans membrane      <input type="checkbox"/> PRF</p> <p><input type="checkbox"/> résorbable      <input type="checkbox"/> non résorbable</p>	
<h4 style="text-align: center;">Mise en charge</h4>	
<p><input type="checkbox"/> immédiate      <input type="checkbox"/> différée</p> <p>Durée mise en nourrice /ostéo-intégration</p> <p>Date</p>	
<h4 style="text-align: center;">Pilier(s) transgingival(aux)</h4>	
<p>Dénomination</p> <p>Marque</p> <p>Fabricant / Mandataire</p> <p>Téléphone</p> <p>N° de lot</p> <p>Composition</p> <p><input type="checkbox"/> Titane</p> <p><input type="checkbox"/> Autre (préciser)</p> <p>Date</p>	
<h4 style="text-align: center;">Chirurgien-dentiste</h4>	
<p>Nom</p> <p>Prénom</p> <p>Adresse</p> <p>Téléphone</p> <p>Mail</p>	
<h4 style="text-align: center;">Patient</h4>	
<p>Nom</p> <p>Prénom</p>	
<h4 style="text-align: center;">Observations</h4>	
<h4 style="text-align: center;">Etiquettes [à coller]</h4>	

Figure 34 Passeport de chirurgie implantaire proposé par le Conseil de l'Ordre (28)

### 3. Prothèse

#### A. Traçabilité de la prothèse conventionnelle

##### a. Dispositifs médicaux sur mesure

D'après la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 un dispositif médical sur mesure (DMSM) est défini comme étant « un dispositif fabriqué spécifiquement

suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé. » (8) Un DMSM est conçu et fabriqué pour un patient déterminé et suit un procédé de fabrication non standard. Les chirurgiens-dentistes ont l'obligation de délivrer un devis au patient avant la réalisation de tout acte prothétique comportant notamment :

- Le prix de vente du dispositif médical sur mesure
- Le prix d'élaboration de ce dispositif
- Le montant restant à la charge du patient après remboursement
- Les charges inhérentes à la structure du cabinet (48)

La mise en place du devis conventionnel depuis juin 2014 oblige également de mentionner divers éléments en lien avec la traçabilité des prothèses dont :

- L'origine géographique de la fabrication des prothèses (France, Union Européenne ou hors Union Européenne avec mention du pays)
- Les matériaux constitutifs de la prothèse
- Les éventuelles sous-traitances et leurs localisations

Ce devis va vers plus de transparence et tient un rôle primordial dans l'information du patient. (49)

Remarques :

- La mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure est sous la seule responsabilité de son fabricant et ne nécessite pas d'AMM
- Le fait qu'un chirurgien-dentiste adapte un dispositif médical sur mesure sur un patient donné ne lui confère pas le statut de fabricant (50)

#### **i. Respect des exigences essentielles**

Les exigences essentielles sont des obligations concernant la sécurité du patient et du praticien ainsi que la protection de la santé ; auxquelles doivent satisfaire nos prothèses dentaires. Elles assurent leur qualité de conception, de fabrication, de conditionnement ainsi que leur performance et absence d'effets secondaires.

Les fabricants de ces DMSM doivent établir une procédure précise et reproductible afin d'identifier les phénomènes potentiellement dangereux liés à l'utilisation du dispositif. Il faut s'assurer que ces risques soient acceptables au regard des bienfaits apportés au patient. (49)

Remarque : La déclaration de conformité à ces exigences essentielles conditionne la mise sur le marché de la prothèse dentaire.

## ii. Documentation générale liée aux méthodes de production

Celle-ci est obligatoire, elle doit être réalisée par le fabricant du dispositif médical et comporter plusieurs mentions :

- La description du procédé de fabrication qui doit être défini en même temps que le choix des matériaux utilisés afin de pouvoir fournir une indication sur la composition qualitative et quantitative des composants du dispositif final
  - La spécification des matières premières qui, afin de répondre aux exigences essentielles doivent être de marquage CE
  - Les données concernant la qualification du personnel
  - La méthode de fabrication
  - Les procédures de vérification de conception et de contrôle qualité (incluant une qualification et une maintenance des équipements)
  - Les modalités de contrôle du produit fini
  - La spécification de stockage
  - L'indication du lieu ou des lieux de fabrication
  - Le nom et l'adresse des sous-traitants
  - La procédure qui garantit une revue du produit fini au regard de la prescription du professionnel de santé préalablement à la mise sur le marché du produit
- (50)

### **iii. Documentation relative à chaque prothèse réalisée pour le patient déterminé**

Cette documentation inclut :

- La référence à la documentation générale
- Le nom, la désignation et la catégorie du dispositif
- La description générale du produit
- L'argumentaire de classification du produit
- L'identification du patient (nom, code patient ou acronyme)
- La liste des normes appliquées
- La traçabilité relative aux matières premières (fabricant, numéro de lot)
- La traçabilité relative à la production (lieu, date, personnel ayant été en charge de la fabrication)
- L'étiquetage et la notice d'instruction
- La déclaration de conformité (50)

L'étiquetage de ces dispositifs doit permettre l'identification du fabricant et comporter la mention « dispositif sur mesure ». Les conditions particulières de stockage ainsi que les précautions d'emplois doivent également être mentionnées. La notice d'instruction n'est quant à elle pas obligatoire.

Remarque : d'après l'article R.5211-12 du Code de la Santé Publique, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux sur mesure, ni sur les emballages de ces dispositifs, ni sur la notice. (51)

### **iv. Fiche de traçabilité**

L'élaboration d'une prothèse nécessite une alternance de phases cliniques et d'étapes de laboratoire. Afin de matérialiser ces échanges et d'en garder une trace écrite, une fiche de traçabilité ou fiche de liaison est réalisée et doit contenir plusieurs informations :

- Identification du praticien prescripteur
- Identification du fabricant
- Identification du patient
- Date de prescription

- Nature et description précise du DMSM à réaliser
- Matériaux utilisés (numéro de lot, norme et référence)
- Date des différentes étapes de fabrication intermédiaires
- Date de mise en bouche du DMSM (49)

FICHE DE PRESCRIPTION ET DE TRAÇABILITÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR MESURE N°															
Identification du praticien				Identification du patient				Identification du laboratoire							
				Nom :											
				N° de code patient :											
				Date :											
Cadre réservé au praticien															
Description précise du (des) dispositif(s) médical (aux) sur mesure – Désignation des matériaux constitutifs (normes et références)							Numéro(s) d'identification du (des) dispositif(s) médical (aux) sur mesure					Informations spécifiques			
												<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F			
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
Praticien Instruction et différentes étapes d'élaboration							Laboratoire Travail effectué – Désignation des matériaux constitutifs (normes, références) – Numéros des lots des matériaux constitutifs - Commentaires								
Date de mise en bouche : mise en service							Restrictions d'utilisation éventuelles du fournisseur des matériaux constitutifs								
Cachet du praticien															

Figure 35 Fiche de prescription et de traçabilité des DMSM (28)

Remarque : Cette fiche doit être conservée dans le dossier médical du patient et doit pouvoir lui être fournie sur sa demande.

#### **v. Déclaration de conformité des DMSM**

Les prothèses dentaires étant des dispositifs médicaux sur-mesure elles sont soumises à la directive européenne 93/42/CEE. (8) Le fabricant doit pouvoir justifier de la conformité du dispositif à la réglementation en vigueur.

C'est pourquoi d'après l'article R5211-51 du code de la Santé Publique ; les prothésistes dentaires ont l'obligation de fournir une déclaration de conformité détaillant les caractéristiques et modalités du dispositif. Celle-ci doit contenir plusieurs informations :

- Le nom et l'adresse du fabricant
- L'identification du prescripteur de ce dispositif
- Le ou les lieux de fabrication (identification des sous-traitants s'il y en a)
- Les informations permettant d'identifier le dispositif fabriqué (type de prothèse, dents concernées etc...)
- Les indications permettant d'identifier le patient (nom, acronyme ou code numérique)
- La déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé
- La déclaration indiquant la conformité aux exigences essentielles (52)

D'après la directive européenne 93/42/CEE (8), les informations relatives aux matériaux utilisés pour la fabrication des prothèses doivent figurer sur le certificat de conformité du dispositif qui doit être conservé par le fabricant de la prothèse dentaire pendant une période d'au moins cinq ans conformément à l'article R.5211-26 du Code de la Santé Publique. (53)

Ce document est daté, signé et remis par le fabricant au professionnel de santé.

L'ensemble de ces documents joue un rôle primordial dans l'exercice de la matériovigilance.

Remarque :

- Le certificat de conformité doit être mis à la disposition du patient sur simple demande de sa part
- Si le fabricant décide de sous-traiter la totalité ou une partie de la réalisation du DMSM il reste le seul responsable du produit fini.

Laboratoire ROMANE  
Prothèse Dentaire  
41, rue des Prunelles  
67560 ROSHEIM  
S20786200RE670 APE-3250A  
0388502935

6° ANNEE GOETZ MELINA  
41 RUE DES PRUNELLES  
67560 ROSHEIM

Le 03/09/2018 Patient: [REDACTED] Folio N° 1

**CERTIFICAT DE CONFORMITE N° 8270**  
Nous déclarons et certifions que le dispositif médical sur mesure fabriqué pour le patient ci-dessus est conforme aux exigences essentielles des articles R.5211-21 à R.5211-24 du CSP et de l'arrêté du 15 mars 2010.

Description de la prothèse :  
RECONSTITUTION CANALAIRE 1.00

Matériaux utilisés :  
Alliage semi-précieux ARGENCO W+ (ARGEN) CE Lot n° 14287999  
Composition: Au=2% Pd=24,97% Ag=68% In=3% Zn=2%  
NE PAS UTILISER EN CAS D'ALLERGIE A L'UN DES COMPOSANTS CI-DESSUS.

Figure 36 Exemple de certificat de conformité (source personnelle)

## vi. CFAO

L'avènement du numérique dans la pratique dentaire permet aux chirurgiens-dentistes de fabriquer eux-mêmes certaines de leurs prothèses à l'aide de la conception assistée par ordinateur et de l'usinage 3D.

La réglementation n'est plus la même dans ce cas car le chirurgien-dentiste devient fabricant de DMSM et doit se déclarer en tant que tel auprès de l'ANSM. (50)

La question de l'origine des matériaux se pose, les prothésistes souhaitant une réglementation aussi lourde que celle qui leur est actuellement imposée afin d'assurer la sécurité des patients.

Remarque : le chirurgien-dentiste devient responsable de l'ensemble de la traçabilité et de la rédaction des certificats de conformité des DMSM réalisés.

## **B. Traçabilité de la prothèse implantaire**

### **a. Les différentes origines de la prothèse implantaire**

#### **i. Matériel d'usine**

Certaines pièces prothétiques implantaires peuvent être commandées directement chez le fabricant de la marque d'implant concernée pour les cas cliniques les plus classiques.

C'est au fabricant que revient la charge de donner les informations de fabrication, la composition ainsi que les numéros d'identification de chaque pièce.

#### **ii. Fabrication laboratoire**

Lorsque des pièces prothétiques personnalisées sont réalisées, le laboratoire réceptionne les empreintes et la fiche de liaison complétée par le chirurgien-dentiste puis fabrique la pièce sur mesure en fonction des instructions du praticien. Une conception et une fabrication assistée par ordinateur sont effectués et le laboratoire de prothèse se charge de fournir la documentation permettant la traçabilité.

#### **iii. Centrale d'usine**

Lorsque la fabrication des prothèses implantaires est traitée par une centrale d'usine c'est à elle qu'incombe la réalisation de la traçabilité. Il est souvent difficile d'obtenir l'ensemble des informations nécessaires ; les fabricants ne souhaitant pas donner les détails de fabrication qu'ils souhaitent garder le plus confidentiel possible. Une fiche de liaison est réalisée entre le chirurgien-dentiste et le laboratoire suite à la prise d'empreinte ; puis le laboratoire transmet les informations nécessaires à la centrale d'usine qui va fabriquer la pièce prothétique. Cette centrale ne lancera la conception de la pièce sur mesure commandée qu'après validation du chirurgien-dentiste et du prothésiste.

## b. Passeport de la prothèse supra-implantaire

Afin de faciliter la traçabilité de la prothèse supra-implantaire le Conseil National de l'Ordre propose une fiche de liaison à compléter : le Passeport de la Prothèse supra-implantaire.

Remarque : En cas de casse ou de nécessité de réintervention il est nécessaire de conserver ces informations durant toute la durée de vie du patient.

<h1 style="margin: 0;">Passeport Prothèse supra implantaire</h1> <p style="font-size: small; margin: 0;">Modèle proposé par le conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <b>Pilier(s) prothétique(s)</b>  <b>Mise en charge</b>  <input type="checkbox"/> Immédiate <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> différée</span>                  Durée mise en nourrice /ostéo-intégration .....  <b>Date</b> .....             </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <b>Pilier(s) prothétique(s) [moyen(s) de liaison prothétique]</b>  <b>Position implant(s)</b>                  Dénomination .....  <input type="checkbox"/> scellé <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Trans-vissé</span> <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Monobloc</span>  <input type="checkbox"/> Sur mesure (préciser) .....                  Marque .....                  Fabricant / Mandataire .....                  Téléphone .....                  N° de lot .....  <b>Composition</b> <input type="checkbox"/> Titane <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Autre (préciser) .....</span>  <b>Date</b> .....             </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <b>Couple(s) de serrage</b>                  .....  <b>Date</b> .....             </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <b>Prothèse(s) supra-implantaire(s)</b>  <b>Prothèse(s) fixée(s)</b>  <b>Position implant(s)</b>                  Date .....  <input type="checkbox"/> Scellée(s) ou <input type="checkbox"/> collée(s)  <b>Ciment</b> <input type="checkbox"/> provisoire <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> permanent</span>                  Dénomination <input type="checkbox"/> Couronne <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Bridge (préciser l'étendue) .....</span>                  Fabricant / Mandataire .....                  Téléphone .....  <input type="checkbox"/> Trans-vissée(s)  <input type="checkbox"/> Laboratoire .....  <input type="checkbox"/> monobloc .....  <input type="checkbox"/> usinée .....  <input type="checkbox"/> Assistée par ordinateur (Type fournisseur) .....  <input type="checkbox"/> Couple(s) serrage .....             </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <b>Matériaux</b>  <input type="checkbox"/> métal <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/> alliage (type)</span> <span style="margin-left: 50px;"><input type="checkbox"/> zircon</span>                  Fabricant / Mandataire .....                  Téléphone .....                  N° de lot .....  <b>Date</b> .....             </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <b>Connexion(s)</b>  <input type="checkbox"/> Dent(s) naturelle(s) .....  <b>Date</b> .....             </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 2px;"> <b>Prothèse(s) adjointe(s) [moyen(s) de jonction]</b>  <input type="checkbox"/> Barre de jonction <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Attachement(s)</span> <span style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Fraisage sur pilier(s) prothétique(s)</span>                  Fabricant / Mandataire .....                  Dénomination .....  <b>Date</b> .....             </div>
<b>Chirurgien-dentiste</b> Nom ..... Prénom ..... Adresse ..... Téléphone ..... Mail .....	<b>Patient</b> Nom ..... Prénom .....
<b>Observations</b> ..... ..... .....	<b>Etiquettes [à coller]</b> ..... ..... .....

Figure 37 Passeport prothèse supra-implantaire proposé par le Conseil de l'Ordre (28)

## Conclusion

La traçabilité fait partie intégrante de l'activité quotidienne du chirurgien-dentiste et s'inscrit dans la démarche qualité de prise en charge globale de nos patients ; elle permet de répondre à leurs questionnements quant à l'efficacité de notre stérilisation ou sur l'origine de nos prothèses.

Elle assure leur sécurité ainsi que celle de l'ensemble du personnel soignant. Elle permet la protection de l'activité du praticien et concourt à l'exercice de la matériovigilance. Ainsi tout incident rencontré peut être déclaré rapidement et il devient aisé de retrouver l'origine des produits et des dispositifs utilisés, de même que visualiser le traitement subi par nos instruments. En cas de litige, la traçabilité permet de prouver que l'ensemble des recommandations sont respectées au sein du cabinet dentaire.

Malgré son caractère obligatoire et l'ensemble des actions bénéfiques qu'elle peut avoir au sein de notre exercice, la traçabilité reste trop souvent mal appliquée et les réglementations complexes généralement méconnues des chirurgiens-dentistes. Une traçabilité complète de notre pratique dentaire reste encore aujourd'hui difficile à mettre en place au quotidien mais le renforcement inéluctable des contrôles va obliger notre profession à s'y intéresser de plus près et à trouver des solutions pratiques et ergonomiques avec l'aide de nos partenaires afin de répondre à l'ensemble de ces exigences.

Si la traçabilité de la stérilisation est devenue relativement simple à mettre en place grâce aux autoclaves de nouvelle génération capable de contrôler et d'enregistrer le bon déroulement d'un cycle ; la tenue d'un registre de stérilisation nécessite encore de la rigueur et des efforts quotidiens : test hélix journalier, test de vide, intégrateur, description de la charge et identification du personnel responsable.

Cette traçabilité s'inscrit obligatoirement dans celle de la globalité de la chaîne d'asepsie ; la rédaction, diffusion et la mise à jour de l'ensemble des procédures et protocoles réalisés est nécessaire ainsi que la traçabilité des équipements utilisés pour le traitement des dispositifs médicaux incluant leurs carnets d'entretien et de maintenance.

Bien sûr l'étape de pré-désinfection essentielle à la bonne mise en œuvre du process

se doit d'être réfléchi, elle doit correspondre en toute logique au flux d'instruments à traiter, au personnel, à la taille de la structure et doit être facilement traçable.

Dans la continuité de cette réflexion, il est indispensable d'organiser la traçabilité de l'hygiène environnementale : l'air, l'eau, les sols et surfaces sont autant de vecteurs de contamination bactérienne.

Parallèlement aux traitements mis en œuvre, il est nécessaire d'en vérifier l'efficacité en réalisant des tests réguliers.

Pour conclure j'aimerais citer les paroles du Pr Lucien BRISSET « La science de l'hygiène et la technique de l'asepsie sont des concepts précis, exigeants et non négociables car la santé n'est pas négociable, ce sont des gages de qualité et les soins de qualité n'ont pas de concurrence ».

## SIGNATURE DES CONCLUSIONS

Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire

Nom - prénom de l'impétrant : GOETZ Méline

Titre de la thèse : La traçabilité au cabinet dentaire

Directeur de thèse : Professeur Anne-Marie MUSSET

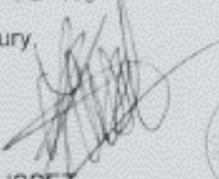
VU

Strasbourg, le :

12 Novembre 2018

Le Président du Jury,

Professeur A. M. MUSSET

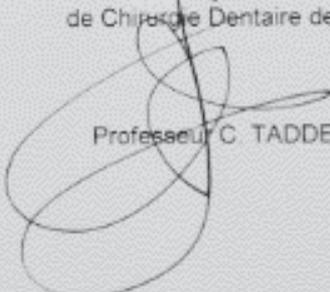


VU

Strasbourg, le :

Le Doyen de la Faculté  
de Chirurgie Dentaire de Strasbourg,

Professeur C. TADDEI-GROSS



## Références bibliographiques

1. Fumery B. Le devoir de traçabilité. 2007 juin; Clinique Louis Pasteur.
2. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
3. Circulaire DGS/VS 2-DH/EM 1/EO 1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé - APHP DAJ [Internet]. 1997 [cité 11 mars 2018]. Disponible sur: <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsvs-2-dhem-1eo-1-n-97-672-du-20-octobre-1997-relative-a-la-sterilisation-des-dispositifs-medicaux-dans-les-etablissements-de-sante/>
4. Europharmat. Guide traçabilité des dispositifs médicaux. 2016.
5. Haute Autorité de Santé - Matéiovigilance et traçabilité [Internet]. [cité 21 mars 2018]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2570077/fr/materiovigilance-et-tracabilite](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2570077/fr/materiovigilance-et-tracabilite)
6. J.J Haxhe, M. Zumofen. Notion d'hygiène hospitalière [Internet]. 2004 [cité 10 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/cours/HH0.htm#top>
7. DGS. Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. 2006.
8. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.
9. Direction générale de la santé. Circulaire DGS/DH n° 98-432 du 17 juillet 1998 relative aux rapports d'activité des comités de lutte contre les infections nosocomiales en 1987 [Internet]. 1998 [cité 10 mars 2018]. Disponible sur: <http://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/1998/98-36/a0362351.htm>
10. Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes. Code de déontologie. 2009;10.
11. Hygis N. Hygiène hospitalière [Internet]. Google livres. 1998 [cité 10 mars 2018]. Disponible sur: [https://books.google.fr/books?id=PZ4KQkvn3ecC&pg=PA621&lpg=PA621&dq=hygi%C3%A8ne+environnementale+cabinet+dentaire&source=bl&ots=BfcPIPGpru&sig=t2U96cJCcvwuHg9VOLn\\_Gyfnc6Y&hl=fr&sa=X&ved=0ahUKEwjrwu\\_ru\\_rYAhULC8AKHcugCUEQ6AEIMDAB#v=onepage&q=hygi%C3%A8ne%20environnementale%20cabinet%20dentaire&f=false](https://books.google.fr/books?id=PZ4KQkvn3ecC&pg=PA621&lpg=PA621&dq=hygi%C3%A8ne+environnementale+cabinet+dentaire&source=bl&ots=BfcPIPGpru&sig=t2U96cJCcvwuHg9VOLn_Gyfnc6Y&hl=fr&sa=X&ved=0ahUKEwjrwu_ru_rYAhULC8AKHcugCUEQ6AEIMDAB#v=onepage&q=hygi%C3%A8ne%20environnementale%20cabinet%20dentaire&f=false)
12. Samsic Propreté. Bio-nettoyage [Internet]. [cité 10 mars 2018]. Disponible sur: <http://www.samsic-proprete.fr/bio-nettoyage>
13. Hygiène et asepsie au cabinet dentaire. Le fil dentaire. juin 2012;(74):31.

14. Osinski N. Bionettoyage en secteur hospitalier. 2014.
15. Clément C. L'eau des units dentaires. 2015;5.
16. Offner D, Bertrand A, Deboscker S, Musset AM. Protocole d'entretien et gestion de l'eau des units dentaires. :1.
17. Binhas E, Sigismond JG Pascal. La gestion globale du cabinet dentaire: Volume 1 : L'organisation technique. Initiatives Sante; 2015. 323 p.
18. CCLIN Sud-Ouest. Recommandations pour la prévention du risque infectieux dans les cabinets dentaires en milieu hospitalier. Octobre 96 p. 48. Report No.: Version 1.
19. AIRsteril. MP 100 Medical- AIRsteril [Internet]. 2018 [cité 17 nov 2018]. Disponible sur: <http://www.airsteril.co.uk/products/mp-medical.php>
20. Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
21. Arrêté du 30 mars 1998 relatif à l'élimination des déchets d'amalgame issus des cabinets dentaires | Legifrance [Internet]. [cité 7 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005625582>
22. Arrêté du 5 décembre 1996 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit << arrêté ADR >>) (Matières dangereuses no 1).
23. ANSM. Le mercure des amalgames dentaires Recommandations, à l'attention des professionnels de santé, à respecter lors de l'utilisation des amalgames dentaires. 2014.
24. Code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 8 avr 2018]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=9E3A789ED0B7F172876E023DFCC1F37D.tplgfr21s\\_1?idSectionTA=LEGISCTA000022963923&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180408](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=9E3A789ED0B7F172876E023DFCC1F37D.tplgfr21s_1?idSectionTA=LEGISCTA000022963923&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180408)
25. Lamaison F. Traçabilité des déchets DASRI au cabinet dentaire.
26. Code de la santé publique - Article R5212-25. Code de la santé publique.
27. Lamaison F. Une propédeutique à la stérilisation : traçabilité de la maintenance préventive et entretien.
28. Ordre National des Chirurgiens dentistes. Sécurisez votre exercice [Internet]. 2008 [cité 7 oct 2018]. Disponible sur: <http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice.html>
29. Dr Offner D, Mlle Wurtz A, Dr Foresti C, Pr Musset A-M. Chaîne de stérilisation selon les recommandations actuelles : comment relever le défi? (LS 72).

30. SOTO R. La traçabilité de la stérilisation au cabinet dentaire. 2011.
31. Code de la santé publique - Article L5211-1. Code de la santé publique.
32. WURTZ A. Chaîne de stérilisation, traçabilité et stockage des dispositifs médicaux invasifs réutilisables : état des lieux et optimisation selon les recommandations actuelles. Strasbourg; 2018.
33. ADF. Grille technique d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins. 2015.
34. P. MISSIKA, G.DROUHET, R.ZEITOUN. Hygiène, asepsie, ergonomie, Un défi permanent. édition CdP. 2001. (collection JPIO).
35. Code de la santé publique - Article L5212-1. Code de la santé publique.
36. Contrôles et maintenance des autoclaves [Internet]. LEFILDENTAIRE magazine dentaire. 2011 [cité 13 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.lefildentaire.com/articles/clinique/omnipratique/controles-et-maintenance-des-autoclaves/>
37. AFNOR. FD S 98-135. avr, 2005.
38. W&H - LisaSafe [Internet]. [cité 30 sept 2018]. Disponible sur: [https://www.wh.com/fr\\_france/produits-dentaires/entretien-sterilisation-hygiene/accessoires/lisa-safe/](https://www.wh.com/fr_france/produits-dentaires/entretien-sterilisation-hygiene/accessoires/lisa-safe/)
39. Inscription & marquage laser des codes-barres & numéros de série Franc [Internet]. [cité 30 sept 2018]. Disponible sur: <https://www.troteclaser.com/fr/applications-laser/code-barre-numero-de-serie/>
40. HAS. Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique. Rev Stomatol Chir Maxillofac. nov 2008;109(5):334-40.
41. HAS. Révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux -Rapport d'évaluation des substituts osseux. 2013 mai p. 134.
42. Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques.
43. Arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques.
44. Association Dentaire Française. Implantologie orale : commission des dispositifs médicaux de l'ADF. Paris; 2003.
45. Code de la santé publique - Article R5212-36. Code de la santé publique.
46. Code de la santé publique - Article R5212-41. Code de la santé publique.

47. Code de la santé publique - Article R5212-42. Code de la santé publique.
48. Prothèses dentaires, une information du consommateur à améliorer [Internet]. Le portail des ministères économiques et financiers. [cité 29 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/protheses-dentaires-information-consommateur-a-ameliorer>
49. DE KETELAERE G. Traçabilité de la prothèse dentaire. [Nantes]: Université de formation et de recherche d'odontologie de Nantes; 2015.
50. ANSM. Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire. Mai 2012;11.
51. Code de la santé publique - Article R5211-12. Code de la santé publique.
52. Code de la santé publique - Article R5211-51. Code de la santé publique.
53. ANSM. Questions particulières liées aux modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure. 2012.

GOETZ (Mélina) – La traçabilité au cabinet dentaire  
(Thèse 3<sup>e</sup> cycle : Sci. Odontol. : Strasbourg, 2018 ; N°76).  
N°43.22.18.76

Résumé :

Une réelle anxiété de la part de nos patients a existé il y a de ça quelques années en ce qui concerne les risques de transmissions de maladies nosocomiales au sein des structures de soins, je citerai notamment la maladie de Creutzfeldt-Jakob qui a donné lieu à la mise en œuvre des cycles prions. Devant ces inquiétudes, nos instances ont rédigé de nombreuses réglementations et guides de recommandations en ce qui concerne la chaîne d'asepsie incluant notamment le cycle de stérilisation.

La stérilisation consistant en une diminution du nombre de micro-organismes présents, seule la traçabilité du prétraitement, du nettoyage, de la stérilisation et de la conservation de l'état stérile nous permet d'apporter la preuve d'un traitement correct de nos dispositifs médicaux.

Mais aujourd'hui nos patients s'interrogent aussi sur l'origine de nos prothèses ainsi que sur les matériaux et sur les références des systèmes implantaires utilisés.

Dernièrement le conseil de l'Ordre a diligencé un questionnaire auprès des chirurgiens-dentistes en les interrogeant notamment sur l'élimination des DASRI et des déchets d'amalgames, sur le nettoyage, la pré-désinfection des surfaces de travail, la chaîne d'asepsie, l'archivage des radios et le contrôle des installations électriques preuve s'il en est de l'augmentation des charges qui nous incombent.

Actuellement quelles sont nos véritables obligations en terme de traçabilité ? Comment appliquer cela de manière concrète dans nos cabinets dentaires ? Sur quels supports est-il possible de l'appliquer ? Peut-on rendre la traçabilité plus accessible et facile à mettre en œuvre quotidiennement ? Et combien de temps doit-on conserver l'ensemble de ces informations ?

Rubrique de classement :

Mots clés : traçabilité, stérilisation, hygiène

MeSH :

Jury :

Président : Professeur MUSSET Anne-Marie

Assesseurs : Docteur BORNERT Fabien  
Docteur OFFNER Damien  
Docteur REITZER François

Coordonnées de l'auteur :

Adresse postale :

Mélina GOETZ

2 place de Vologda

67100 STRASBOURG

Adresse de messagerie : goetzmelina@hotmail.com