

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE SAAD DAHLEB -BLIDA 1-

FACULTE DE MEDECINE
DEPARTEMENT DE PHARMACIE



ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Expérience de la Pharmacie Principale du CHU Frantz Fanon de Blida

Thèse présentée en vue de l'obtention du Diplôme de DOCTEUR EN PHARMACIE
Session : juillet 2022

Présenté par :

KAHAL Amel
LEBSEM Oumenoune

- Promotrice : Dr Nacera BAGHLI**
- Co-Promotrice : Dr Nabila HERROUG**
Devant le jury

Présidente : Pr Karine REGGABI

Membres : Dr Louisa HAKEM
Dr Sara Bouhamidi

Maitre Assistante en Pharmacologie

Spécialiste Principale en Pharmacologie

Maitre de Conférence Grade A en Pharmacologie

Maitre Assistante en Pharmacie Galénique
Maitre Assistante en Chimie Analytique

Remerciements

Nous remercions le bon dieu qui nous donne la puissance et la volonté pour que nous puissions réaliser ce travail.

Nous tenons à nos remercier à :

Notre promotrice Dr BAGHLI Nacera pour nous avoir donné l'opportunité d'effectuer ce travail, pour son aide, ses conseils et son soutien.

Notre Co-promotrice Dr HERROUG Nabila. Responsable de notre stage pratique, pour ses conseils, et ses orientations.

Les membres de jurys qui ont accepté d'examiner ce travail.

Toutes les personnes qui ont contribué au succès de notre stage et qui nous ont aidés lors de la rédaction de ce mémoire.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

LISTE DES ABREVIATIONS

INTRODUCTION

Partie théorique

Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux

1. Définitions.....	5
1.1 Produits pharmaceutiques	5
1.2 Dispositifs médicaux (DM).....	5
1.2-1- Selon la réglementation Algérienne.....	5
1.2-2- Selon la réglementation Européenne.....	6
1.2-3- Selon la réglementation Américaine.....	6
2. les différents types de dispositifs médicaux.....	7
2.1 Dispositifs médicaux actifs (DMA).....	7
2.2 Dispositifs médicaux implantables (DMI).....	7
2.3 Dispositifs destinés au diagnostic in vitro (DM-DIV).....	7
2.4 Dispositifs sur mesure.....	8
2-5 Dispositif électro-médical (DEM).....	8
3. Classification des dispositifs médicaux	9
3.1 Règles de classification des dispositifs médicaux.....	9
3.1.1 Critères de détermination de la classe de DM.....	9
3-1-2 familles de dispositifs selon le système de classification.....	10
3.2 Classification selon le niveau de risque.....	11
3-2-1 Critères de classification.....	11
3.2.2 Différentes classes des dispositifs médicaux en fonction du risque.....	12
3.3 Classification selon la durée de contact avec le corps du patient.....	13
3.4 Classification selon l'utilisation.....	14

CHAPITRE II : Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

1-Selon la réglementation algérienne.....	16
1-1- Homologation des dispositifs médicaux.....	16
1-1-1-Textes applicables à l'homologation des dispositifs médicaux.....	16
1-1-2-Organismes Compétents.....	16
1-1-2-1 Ministère d'Industrie Pharmaceutique (MIP).....	16

1-1-2-2 Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP).....	17
1-2 Procédure d'homologation des dispositifs médicaux.....	17
1-2-1- Demande d'homologation.....	17
1-2-2-Recevabilité.....	17
1-2-3-Evaluation	18
1-3- Contrôle des dispositifs médicaux	19
1-4- Importation des dispositifs médicaux.....	20
1-5- Aspect réglementaires de l'étiquetage des dispositifs médicaux en Algérie.....	20
2- Selon la réglementation européenne.....	22
2- 1- règlements européens.....	22
2-1-1 Définition d'un règlement.....	22
2-1-2 Différents règlements concernant les DM	22
2-2 Directives européennes.....	22
2-2-1 Définition d'une directive.....	22
2-2-2 Directives applicables aux DM.....	23
2-3 Normes européennes.....	23
2-3-1 Définition d'une norme.....	23
2-3-2 Normes applicables aux DM.....	24
3- Mise sur le marché d'un dispositif médical	25
3-1 Marquage CE.....	25
3-2 Acteurs intervenant dans la mise sur le marché d'un DM.....	27
3-3 Cycle de vie d'un dispositif médical.....	28

CHAPITRE III : Conditionnement et étiquetage des dispositifs médicaux

1. Définitions.....	32
1.1. Étiquette.....	32
1.2. L'étiquetage.....	32
I.3. Emballage.....	33
I.3.1. Conditionnement primaire.....	33
I.3.2. Conditionnement secondaire.....	33
1.3.3. Conditionnement tertiaire.....	33
1.3.4. Facteurs déterminant le choix du conditionnement	34
1.4. Anomalie d'étiquetage des dispositifs médicaux	34

I.5. Identificateur.....	35
1.6. Nom de l'instrument	35
1.7. Symbole.....	35
1.8. Avertissements et précautions.....	35
2. Exigences règlementaires en termes d'étiquetage des DM.....	35
2.1. Exigences générales	36
2.2. Exigences particulières	42
3. Intérêt de l'étiquetage.....	40
3.1. Pour le patient	44
3.2. Au sein de l'hôpital	45

Partie pratique

Partie A : Etat des lieux des DM à la pharmacie du CHU Frantz Fanon-Blida

1. Organisation de la pharmacie centrale de CHU Frantz Fanon – Blida	48
2. Approvisionnement en dispositifs médicaux.....	49
3. La classification des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie centrale.....	49
4. Etude de l'étiquetage des dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie.....	50
4.1 Objectif.....	50
4.2. Matériels et Méthode.....	50
4.3 Résultat et discussion.....	51

Partie B : Etude proprement dite de l'étiquetage des DM.....

Partie C : Etude des anomalies d'étiquetage de quelques DM.....

1. Présentation de quelques anomalies d'étiquetages constatés	69
---	----

Discussion	71
-------------------------	----

Conclusion

Référence bibliographique

Annexes

Résumé

Liste des tableaux

Tableau 1 : Règles de classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne.....	10
Tableau 2 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque.....	12
Tableau 3 : Classification des dispositifs médicaux selon l'utilisation.....	14
Tableau n 4 : Mentions minimales devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire.....	21
Tableau 5 : Présence ou absence de conditionnement primaire.....	51
Tableau 6 : Présence ou absence de conditionnement secondaire.....	52
Tableau 7 : Exemple de remplissage de la feuille Excel pour les mentions devant figurer sur le conditionnement secondaire des DM de la pharmacie par classe de risque.....	54
Tableau 8 : Présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement primaire des DM.....	55
Tableau 9 : Présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement secondaire des DM.....	57
Tableau 10 : Répartition des DM selon leur pays d'origine	61
Tableau 11 : Classification des DM selon la classe de risque.....	62
Tableau 12 : Présence des mentions obligatoires sur le conditionnement primaire de chaque classe (en pourcentage %).....	64
Tableau 13 : Informations sur le conditionnement secondaire de chaque classe.....	66

Liste des figures

Figure (1) : Différentes classes des DM	13
Figure (2) : Exemples de DM selon la classe de risque.....	13
Figure(3) : Procédure d'homologation des DM en Algérie.....	19
Figure (4) : Marquage CE.....	26
Figure (5) : Affichage de la date de péremption sur l'étiquette du DM.....	38
Figure(6) : Explication de la signification de quelques symboles utilisés dans l'étiquette d'un DM selon la norme ISO15223 :2016.....	41
Figure (7) : Exemple de code data matrix	43
Figure (8) : Présence ou absence de conditionnement primaire.....	51
Figure (9) : Présence ou absence de conditionnement secondaire.....	52
Figure (10) : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement primaire des DM	56
Figure (11) : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement secondaire des DM.....	58
Figure (12) : Forme du conditionnement Secondaire	59
Figure (13) : Forme du conditionnement primaire.....	59
Figure (14) : Langue des mentions sur les conditionnements primaires	60
Figure (15) : Langue des mentions sur les conditionnements secondaires.....	61
Figure (16) : Répartition des DM selon leur pays d'origine	62
Figure (17) : Classification des DM selon la classe de risque	63
Figure (18) : Présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement primaire de chaque classe.....	64
Figure (19) : Présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement secondaire de chaque classe.....	67
Figure(20) : Images présentant des anomalies d'étiquetage.....	69

Liste des abréviations

ANPP : Agence National des Produits Pharmaceutiques

BBP : Butyl benzyl phtalate

BDP : Butyle phtalate decyl

CD : Disque compact

CE : Conformité Européenne

CEN : Comité Européen de Normalisation.

CENELEC : Le comité européen de normalisation Electrotechnique.

CHU : Centre Hospitalo Universitaire

CMR : Cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction

DEHP : di-2-éthylhexyle de Phtalate

DEM : Dispositif Electro-Médicale

DM : Dispositif Médical

DMA : Dispositif Médical Actif

DM-DIV : Dispositif Médical destinés au Diagnostic In Vitro

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

DVD : Disque numérique polyvalent

EN : European Norm

ETSI : L'Institut Européen des Normes de Télécommunication.

FDA : Food and Drug Administration

IEC : International Electrotechnical commission

ISO : Organisation internationale de normalisation

MIP : Ministère d'Industrie Pharmaceutique.

OC : Organisme Certificateur

OEN : Organismes Européens de Normalisation.

ON : Organisme Notifier

RFID : Radio Frequency Identification Device

UE : Union Européenne

Introduction

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui tiennent une place importante dans la prise en charge des patients. La diversité des dispositifs proposés et leur nature en font des produits essentiels, dont la qualité doit être assurée pour une utilisation en toute sécurité.

Le dispositif médical doit être accompagné des informations figurant dans l'étiquette apposé sur le produit, ces étiquettes fournissent des informations cruciales sur l'identité, l'usage, la traçabilité, l'utilisation, les risques possibles et les consignes de sécurité à suivre lors l'utilisation du dispositif médical.

L'étiquetage du dispositif médical est soumis dans la plupart des pays à des textes règlementaires qui définissent les mentions obligatoires requises. La réglementation Algérienne a connu un progrès notable en 2020, surtout avec l'obligation d'homologation avant toute commercialisation afin de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des dispositifs.

C'est pourquoi, nous avons choisi de traiter le thème étiquetage des dispositifs médicaux disponibles au CHU Frantz Fanon de Blida.

L'objectif principal étant de relever les anomalies d'étiquetage des dispositifs médicaux disponibles durant notre stage à la pharmacie centrale et d'étudier leurs impacts sur la sécurité d'utilisation de ces derniers.

Pour répondre à nos objectifs, nous avons d'abord traité dans une partie théorique les dispositifs médicaux en général, puis nous sommes passées au cadre réglementaire international et local avant de détailler en chapitre III le conditionnement et l'étiquetage des dispositifs médicaux. La deuxième partie de ce travail dédiée à la pratique, traite l'état des lieux de l'étiquetage des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie centrale du CHU de BLIDA ainsi qu'un listing des anomalies relevées et leur impact potentiel sur la sécurité et l'efficacité.

Nous avons d'abord établi deux tableaux des mentions devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire respectivement. Tous les dispositifs ont été inspectés afin de remplir ces tableaux.

Pour qu'en second temps, nous avons classé les dispositifs par classe de risque et relevé les différentes anomalies d'étiquetage.

Tout cela afin d'initier une base de données à la Pharmacie centrale – unité dispositifs médicaux et participer au bon usage de ce produit pharmaceutique indispensable.

PARTIE THEORIQUE

Chapitre I

Généralités sur les dispositifs médicaux

Un dispositif médical est un produit pharmaceutique, selon la loi de santé 2018 :

1- Définitions

1-1 Produits pharmaceutiques

La définition légale actuelle des produits pharmaceutiques est donnée par la nouvelle loi de santé n°18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé :

« Au sens de la présente loi, les produits pharmaceutiques comprennent :

- les médicaments ;
- les produits chimiques officinaux ;
- les produits galéniques ;
- les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- tous autres produits nécessaires à la médecine humaine ». [1]

1-2 Définitions des Dispositifs médicaux (DM)

1-2-1 Selon la réglementation Algérienne

On retrouve la définition du dispositif médical dans la loi de santé n°18-11 de 2018, comme suit :

« On entend par dispositif médical, tout appareil, instrument, équipement, matière ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ». [1]

« Sont également considérés comme dispositifs médicaux ceux utilisés dans le diagnostic in vitro :

les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels ». [2]

1-2-2 Selon la réglementation Européenne

On entend par dispositif médical, à l'exception des produits d'origine humaine, tout instrument, appareil, machine, engin, implant, agent réactif pour utilisation in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou apparenté, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, dans les buts suivants :

a-diagnostic, prévention, suivi, traitement ou atténuation d'une maladie.

b-diagnostic, suivi, traitement, atténuation ou compensation d'un traumatisme.

c-étude, remplacement, modification ou appui anatomique ou d'un processus physiologique.

d- appui aux fonctions vitales ou maintien en vie.

e-régulation de la conception.

f-fourniture d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons humains,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. [3]

1-2-3 Selon la réglementation Américaine

La Food and Drug Administration (FDA) considère qu'un produit est un dispositif, s'il répond à la définition d'un dispositif médical Selon la Section 201(h) de la loi de la FDA :

« Tout instrument, appareil, outil, application, machine, implant, réactif in vitro, ou tout autre article similaire ou apparenté, y compris tout composant, partie ou accessoire, qui est :

1- reconnu dans le Formulaire national officiel ou la Pharmacopée Américaine, ou tout supplément de ces derniers.

2- destiné à être utilisé dans le diagnostic d'une maladie ou d'autres conditions, ou dans la guérison, l'atténuation, le traitement ou la prévention d'une maladie chez l'homme ou d'autres animaux.

3- destiné à affecter la structure ou toute fonction du corps de l'homme ou d'autres animaux, et qui n'atteint pas ses objectifs principaux par une action chimique à l'intérieur ou sur le corps de l'homme ou d'autres animaux, et qui ne dépend pas d'être métabolisé pour atteindre ses objectifs principaux. [4]

2- Différents types de dispositifs médicaux

Les DM peuvent être regroupés en différents types en fonction des caractéristiques du dispositif [5]:

2-1- Dispositifs médicaux actifs (DMA)

C'est tout DM dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur agissant par conversion de cette énergie. [6]

2-2- Dispositifs médicaux implantables (DMI)

Un DMI est tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable 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 après l'intervention.

Exemples : Prothèse de hanche, implant intraoculaire et implant dentaire. [7]

Parmi les DMI, il existe une sous-catégorie :

Les dispositifs médicaux implantables actifs(DMIA) :

Le terme « actifs » signifie que pour fonctionner, ce dispositif est dépendant d'une source d'énergie.

Exemples : pacemakers et défibrillateurs. [6]

2-3- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV)

Un DM-DIV est tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage ou de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans

l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, dans le but de fournir des informations notamment sur :

- un état physiologique ou pathologique d'une personne.
- une anomalie congénitale.
- Permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels.

Les produits dénommés « réactifs » appartiennent notamment à cette catégorie. [8]

2-4 Dispositifs sur mesure

Un dispositif sur mesure est tout 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.

Est exclu de cette définition, dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel. [9]

Exemple : les prothèses dentaires.

2-5 Dispositif électro-médical (DEM)

Un dispositif électro-médical est tout appareil électrique qui possède une partie appliquée ou qui transfère l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci et qui est :

-équipé au plus d'un moyen de raccordement à un réseau d'alimentation donné.

-destiné par son fabricant à être utilisé pour :

- ➡ Pour diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un patient.
- ➡ Pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité.

Une « partie appliquée » est une partie du dispositif qui entraîne nécessairement un contact avec le patient en conditions normales d'utilisation. [8]

3. Classification des dispositifs médicaux

D'après leur définition, les dispositifs médicaux sont très nombreux et présentent de grandes différences dans leurs caractéristiques ce qui rend leur classification difficile ; une des différences majeures se trouve dans la gravité des préjudices pouvant être infligés au patient ou à l'utilisateur.

3-1-Règles de classification des dispositifs médicaux

Les Règles de classification des dispositifs médicaux sont basées sur la vulnérabilité du corps humain.

C'est au fabricant du dispositif médical de déterminer la classe de son produit, en s'appuyant sur des règles de classification bien définies, et en fonction de la finalité médicale revendiquée par le produit.

La classification prend en compte aussi le risque potentiel associé avec la méthode de développement et de fabrication de DM.

Les règles de classification qui seront présentés dans ce chapitre sont extraite du règlement européen 2017/745 (annexe VIII,) C'est via 22 règles que la classe va être déterminée, règles qui in-fine établissent une cinquantaine de critères.

3-1-1- Critères de détermination de la classe de DM

Les règles de classification reposent sur trois critères principaux qui sont pris en compte pour déterminer la classe d'un DM (définis par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE).

1-la durée d'utilisation de DM ;

2-le type de dispositif : le fabricant, en fonction de la destination du dispositif déterminera si celui répond à la définition d'un dispositif non invasif, invasif ou actif ;

3-l'utilisation revendiquée du dispositif : le fabricant identifier le site anatomique d'utilisation du produit, et s'interrogera plus particulièrement sur l'utilisation du dispositif au niveau du

système circulatoire central et du système nerveux central qui sont considérées comme des zones particulièrement à risque. [7]

3-1-2 Familles de dispositifs selon le système de classification

Le système de classification regroupe les dispositifs médicaux selon quatre familles :

- Règles pour les dispositifs **non invasifs**
- Règles pour les dispositifs **invasifs**
- Règles pour les dispositifs **actifs**
- Règles **spéciales**

Hormis les 2 premières, les familles peuvent se recouper, par exemple un dispositif invasif peut être actif. [7]

Tableau 1 : Les règles de classification des dispositifs médicaux selon la réglementation européenne [11] :

La règle	disposition
Règle 1	dispositifs non-invasifs.
Règle 2	dispositifs non-invasifs destinés à être distribués ou stockés (cela inclut les cellules).
Règle 3	dispositifs non-invasifs qui modifient la composition biologique ou chimique du sang, des fluides corporels, autre liquide et cellule.
Règle 4	dispositifs non-invasifs en contact avec une peau lésée ou une muqueuse.
Règle 5	dispositifs invasifs liés aux orifices du corps.
Règle 6	dispositifs invasifs chirurgicaux à usage « temporaire »
Règle 7	dispositifs invasifs chirurgicaux à usage « court terme »
Règle 8	dispositifs invasifs chirurgicaux à usage « long terme » et implantable (incluant n'importe quel dispositif administrant un médicament, treillis chirurgicaux, disque intervertébraux).
Règle 9	dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou transmettre de l'énergie.
Règle 10	dispositifs actifs pour diagnostiquer et contrôler, émettant des rayonnements ionisants.
Règle 11	Logiciel destiné à fournir des informations qui seront utilisées pour prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

La règle	disposition
Règle 12	dispositifs actifs thérapeutique destiné à administrer et/ou retirer un médicament, fluides corporels ou autres substances.
Règle 13	tous autres dispositifs actifs.
Règle 14	dispositifs incorporant un médicament incluant du sang ou plasma humain.
Règle 15	contraception ou prévention de transmission de maladies sexuellement transmissibles.
Règle 16	dispositifs spécifiquement désinfectant, nettoyant ou de rinçage (seulement pour les lentilles oculaires).
Règle 17	dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer des images de diagnostic générés par irradiation aux rayonnements X.
Règle 18	dispositifs utilisant des tissus cellulaires non-viables ou des cellules d'origines humaines ou animal ou dérivé
Règle 19	dispositifs incorporant ou contenant un nano matériel.
Règle 20	dispositifs invasifs liées aux orifices du corps pour administrer un médicament par inhalation.
Règle 21	substances ou combinaison de substances destiné à être introduit dans le corps humain par un orifice de corps ou appliqué sur la peau et qui est absorbé.
Règle 22	dispositifs actifs thérapeutique ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif.

3.2- Classification selon le niveau de risque

3-2-1 Critères de classification

La classe de risque d'un dispositif médical est déterminée par des facteurs tels que l'importance du caractère invasif, la durée d'utilisation dans le corps et l'utilisation pour lequel un médicament ou un produit biologique est fabriqué. [10]

Il existe quatre classes de DM, dénommées par ordre de criticité croissante (figure 1) : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif (cette classification est résumée dans le tableau 2). [7]

Ce classement prend en compte les critères suivants :

1-la durée d'utilisation du DM ;

2-le caractère invasif ou non du dispositif et le type d'invasivité ;

3-la possibilité ou non de réutilisation ;

4-des fins d'utilisation du dispositif ;

5-la partie vitale ou non du corps en contact avec le dispositif ;

6-le caractère actif ou non ;

La classe est déterminée, en Europe, par le fabricant en fonction de la revendication et des règles de classification des directives relative aux dispositifs médicaux. [10]

3-2-2 Différentes classes des dispositifs médicaux en fonction du risque

Tableau2 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque [10]

Classe	Niveau de risque	Type de dispositif	exemples
Classe I	Faible degré de risque	Dispositif non invasif	Fauteuils roulants Gants d'examen, stéthoscope...
Classe IIa	Degré moyen de risque	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30j	Gants chirurgicaux, Kits de perfusions, Lentille de contact correctrice...
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	Dispositif implantable (>30 jours)	Ventilateurs pulmonaires, hémodialyseur préservatif
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Dispositif implantable à long terme	Stimulateurs cardiaque, implants mammaires, aiguille spinale...

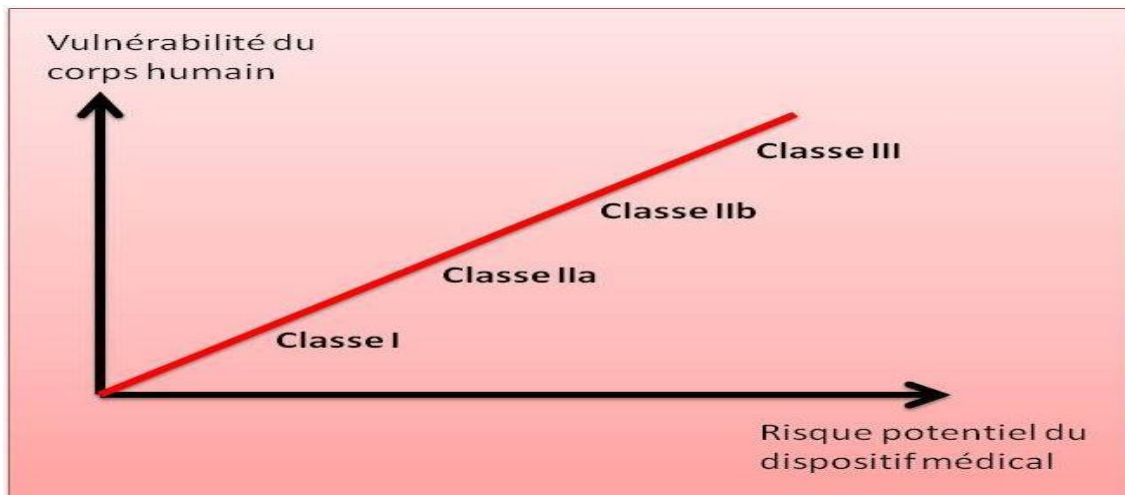


Figure (1) : les différentes classes des DM [10]

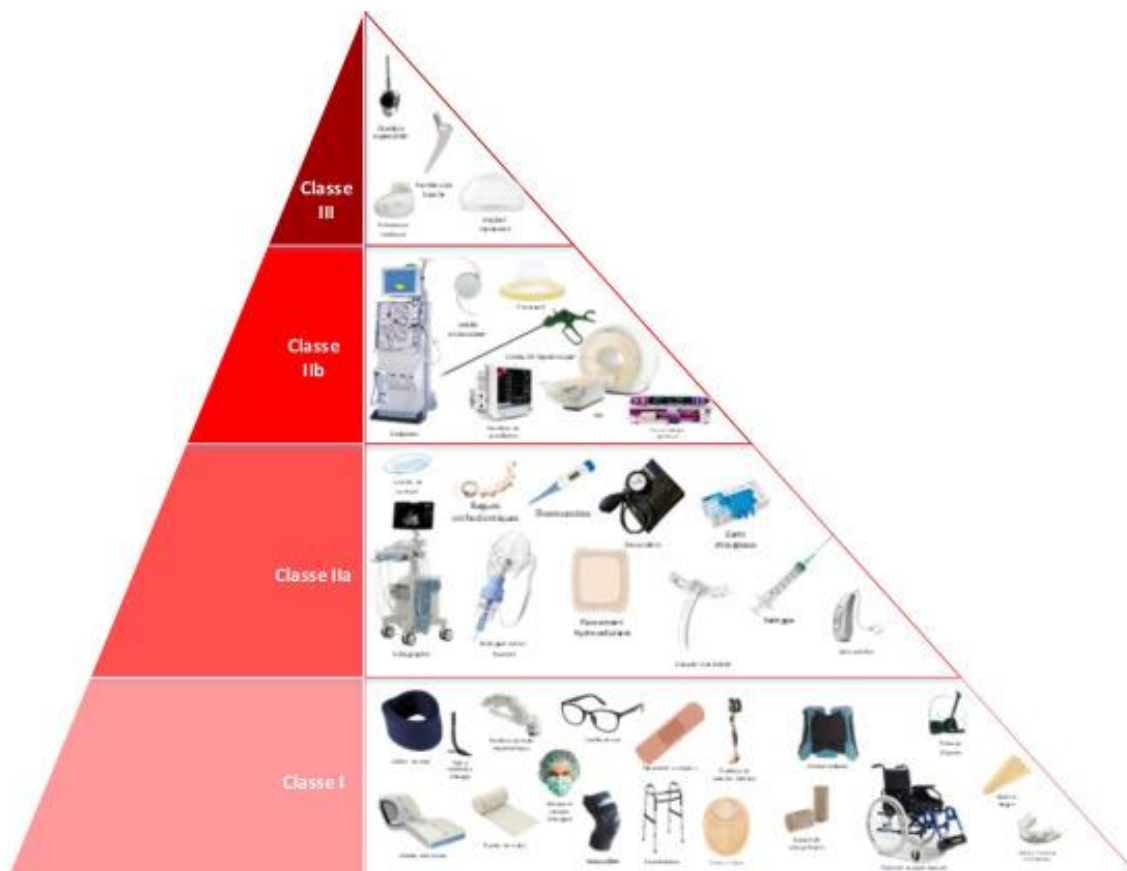


Figure (2) : exemples de DM selon la classe de risque [10]

3.3 Classification selon la durée de contact avec le corps du patient

Selon la durée de contact prévue, les DM doivent être classés comme suit [11]

A-Exposition limitée : dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou répété est inférieur à 24 h.

B-Exposition prolongée : dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou répété à long terme est susceptible de dépasser 24h, tout en restant inférieur à 30J.

C-Contact permanent : dispositifs dont l'emploi ou le contact cumulé unique, multiple ou répété à long terme dépasse 30 jours.

3.4- Classification selon l'utilisation

On peut classer les DM en deux grandes catégories :

Les DM non-stériles et les DM stériles :

Tableau 3 : Classification des dispositifs médicaux selon l'utilisation [10]

	DM réutilisables	DM usage unique
DM non-stériles	<p>Équipements biomédicaux et accessoires : Respirateurs, bistouris électriques, lits médicalisés, endoscopes souples...</p>	<p>Accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres : tuyaux de respirateurs...</p> <p>Consommables de soins : compresses, bandes extensibles</p>
DM stériles	<p>Accessoires d'équipements biomédicaux faisant l'objet d'une stérilisation : blocs patients, tuyaux de respirateurs ...</p> <p>Instrumentation métallique : lames de bistouris, pinces, trocars...</p>	<p>Instrumentation en polymère : lames de bistouris, pinces, sondes d'aspiration...</p> <p>Consommables de soins : seringues, cathéters, aiguilles, compresses</p> <p>Implants actifs ou passifs : stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche</p>

Chapitre II

Cadre réglementaire des dispositifs médicaux

1-Selon la réglementation algérienne

Les dispositifs médicaux sont des produits hautement régulés, sous la surveillance continue des autorités de santé.

1-1- Homologation des dispositifs médicaux

L'homologation est un processus réglementaire applicable aux dispositifs médicaux prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté, avant leur mise sur le marché. [14]

1-1-1-Textes applicables à l'homologation des dispositifs médicaux

Les principaux textes réglementaires algériens parlant de l'homologation des DM sont :

- La loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé qui définit le parcours de l'homologation des dispositifs médicaux.
- Le décret exécutif n°20-324 du 11 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux y compris les dispositions relatives à la commission d'homologation ;
- L'arrêté du 14 février 2021 qui définit les conditions d'importation des produits pharmaceutiques ;
- L'arrêté du 10 mai 2021 fixant la composition de dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage dans la médecine humaine.
- L'arrêté du 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.

1-1-2-Organismes compétents

Les organismes compétents qui interviennent dans le circuit de mise sur le marché des DMs sont les suivants :

1-1-2-1 Ministère d'industrie pharmaceutique (MIP)

Au début de l'année 2020, le gouvernement algérien a annoncé la création du Ministère de l'Industrie Pharmaceutique, dirigé par Lotfi Benbahmed. L'objectif de la création du MIP est de construire un secteur qui crée de la richesse et surtout qui définit des politiques pharmaceutiques cohérentes d'un point de vue réglementaire et économique. [15]

Le MIP est chargé de veiller à :

- Garantir la disponibilité continue des produits pharmaceutiques, notamment les médicaments essentiels à travers la création de l'Observatoire national de veille sur la disponibilité des produits pharmaceutiques, un monitoring continu des programmes d'importation et de production nationale.
- Mettre en place des outils et un dispositif réglementaire garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques.
- Ériger l'industrie pharmaceutique nationale en secteur créateur de richesses.
- Garantir l'accessibilité économique aux produits pharmaceutiques à tous les citoyens.

[15]

Le MIP est l'autorité réglementaire nationale des produits pharmaceutiques.

1-1-2-2 Agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP)

L'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques ANPP est une autorité administrative indépendante, elle a été créée en 2009 et lancée en 2017.

L'Agence, a mis en place des commissions relatives à l'enregistrement des médicaments et l'homologation des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine.

La décision d'homologation est délivrée par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, après avis de la commission d'homologation. [14]

1-2 Procédure d'homologation des dispositifs médicaux

1-2-1- Demande d'homologation

La demande est déposée auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication et/ou d'exploitation. [2]

1-2-2- Recevabilité

Le dossier d'homologation fait l'objet d'un examen de recevabilité par les services de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, dans un délai n'excédant pas 8 jours.

L'examen porte sur :

-la vérification du positionnement et la classification du dispositif médical, objet de la demande d'homologation ;

-la complétude du dossier et de l'authenticité des documents le composant ;

-l'acquittement des droits d'homologation y afférents. [17]

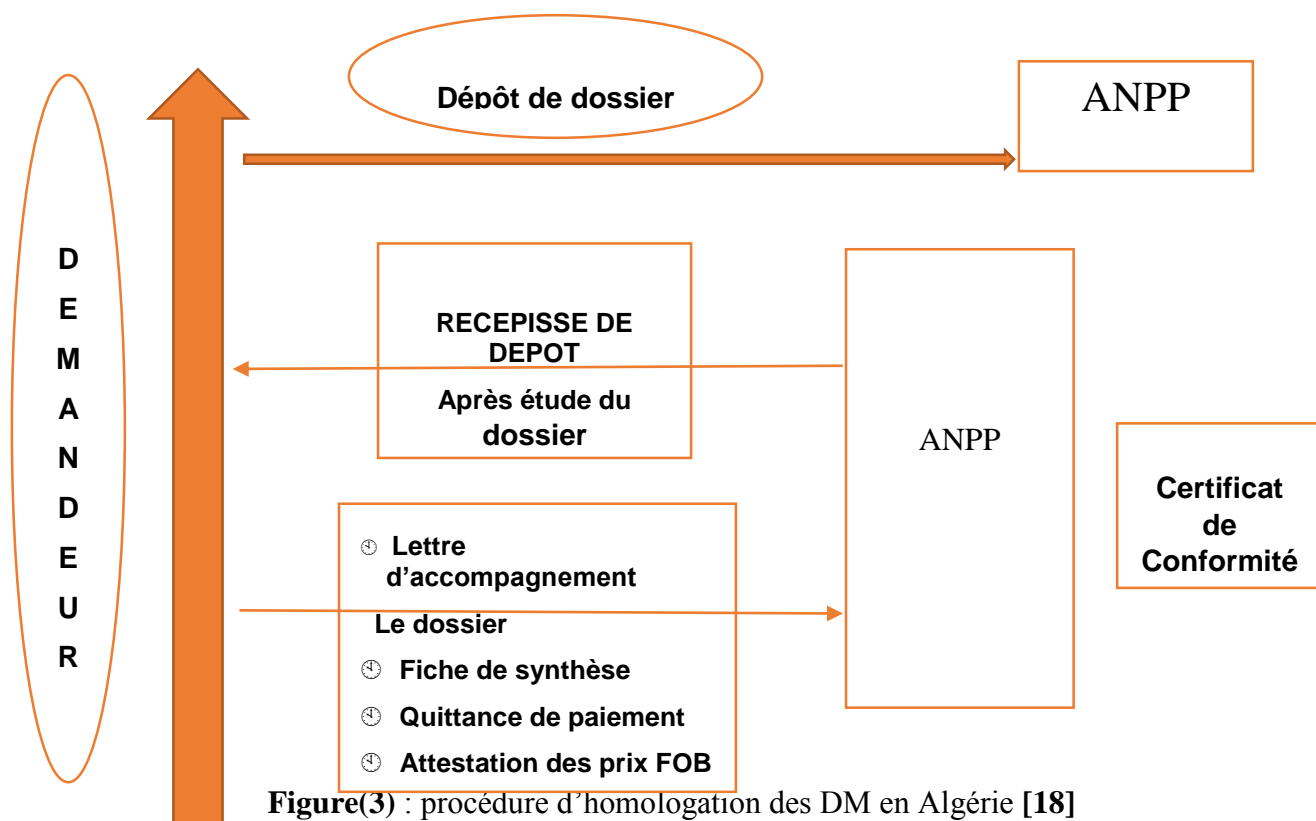
1-2-3-Evaluation

Lorsque le dossier est jugé recevable, une évaluation technique est effectuée par les services compétents de l'agence nationale.

L'évaluation comprend quatre phases :

- l'évaluation technique et réglementaire ;
- l'évaluation des effets physiques chimiques et biologiques ;
- les évaluations du rapport de l'analyse des risques ;
- l'évaluation des données cliniques.

Une fois l'évaluation faite, les éléments essentiels du dossier d'homologation et les rapports d'évaluation techniques sont soumis à l'avis de la commission d'homologation au sein de l'agence nationale des produits pharmaceutiques pour obtention de la décision d'homologation. [18]



Une fois la décision d'homologation obtenue, elle reste valable 5ans depuis la date de sa délivrance et les praticiens peuvent prescrire et utiliser ces derniers. Ceci est précisé dans le décret du 11 novembre 2020 comme suit : « Les praticiens médicaux ne peuvent utiliser que les dispositifs médicaux homologués, à usage de la médecine humaine, figurant sur les nomenclatures nationales y afférentes » [19]

Ladite nomenclature étant pas encore disponible dans le site du ministère de l'industrie pharmaceutique à la date de rédaction de ce mémoire.

1-3- Contrôle des dispositifs médicaux

D'après la loi de santé 2018, tout dispositif médical ne peut être mis sur le marché que s'il a été au préalable contrôlé et certifié conforme au dossier d'homologation.

La conformité de la fabrication et du contrôle de qualité du dispositif médical homologué est sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique détenteur et /ou exploitant de la décision d'homologation.

Le contrôle de la qualité, l'expertise, la veille et le recensement des effets indésirables induits par l'usage des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux, sont assurés par l'agence nationale des produits pharmaceutiques. [2]

1-4- Importation des dispositifs médicaux

La réglementation relative aux importations des produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux en Algérie, a été enrichie par l'Arrêté du 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.

L'importation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine sont soumis à agrément délivré par le ministère de l'industrie pharmaceutique.

Il est interdit d'importer des dispositifs médicaux destinés à la médecine humaine, dont les besoins sont couverts par la production nationale. [14]

1-5- Aspects règlementaires de l'étiquetage des dispositifs médicaux en Algérie

Les conditionnements primaire et secondaire des dispositifs médicaux doivent être conformes aux normes internationales en vigueur et porter notamment des mentions qui seront détaillé ci-dessous, selon la catégorie de dispositif médical, en langue arabe et en toute langue étrangère usitée en Algérie.

Les mentions devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire en caractère apparent aisément lisible et indélébile.

Tout en appliquant les symboles préconisés dans la norme ISO relative aux symboles à utiliser dans les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

1.5.1 Mentions minimales devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire

Les mentions sont présenté dans le tableau n4 ci-dessous ;

L'information	La présence
la dénomination commerciale du dispositif médical.	Sur le conditionnement primaire et secondaire
la désignation du dispositif médical.	Sur le conditionnement primaire et secondaire
la composition qualitative et quantitative, le cas échéant.	Sur le conditionnement primaire et secondaire
le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant.	Sur le conditionnement primaire et secondaire
la date de péremption ou la date limite d'utilisation.	Sur le conditionnement primaire et secondaire
Nom du détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation	Sur le conditionnement primaire et secondaire
les caractéristiques.	Sur le conditionnement secondaire
le mode d'utilisation, le cas échéant.	Sur le conditionnement secondaire
Les conditions et durée de conservation.	Sur le conditionnement secondaire
Nom(s) et adresse(s) du fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical.	Sur le conditionnement secondaire
le numéro de la décision d'homologation.	Sur le conditionnement secondaire
La date de fabrication.	Sur le conditionnement secondaire
Le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s).	Sur le conditionnement secondaire
le type de certification/marquage dans le pays d'origine.	Sur le conditionnement secondaire
le mode de stérilisation, le cas échéant.	Sur le conditionnement primaire et secondaire
les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable).	Sur le conditionnement primaire et secondaire

Tableau n 4 : mentions minimales devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire [19]

1.5.2 Mentions minimales devant figurer sur les petits conditionnements primaires du dispositif médical

— la dénomination commerciale du dispositif médical.

- la désignation du dispositif médical.
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant.
- la date de péremption ou date limite d'utilisation. [19]

En septembre 2021, l'agence nationale des produits pharmaceutiques (ANPP) a publié une note en lien avec le dépôt du code-barres sur les emballages des dispositifs médicaux. En effet, les fabricants sont tenus d'apposer le code à barre sur le conditionnement secondaire des dispositifs médicaux applicable pour les produits importés à partir de 2022 [15]

2- Selon la réglementation européenne

L'union européenne (UE) adopte différents types d'actes législatifs, qui visent à remplir les objectifs fixés dans les traités européens. Tous ne sont pas contraignants. Certains s'appliquent à tous les pays de l'UE, d'autres uniquement à quelques-uns.

2- 1- Règlements européens

2-1-1 Définition d'un règlement

Les règlements sont des actes législatifs *contraignants*. Ils doivent être mise en œuvre dans leur intégralité, dans toute l'union européenne.

2-1-2 Différents règlements concernant les DM

Règlement (UE) 2017/745 : relatif aux dispositifs médicaux applicable depuis le 26 mai 2021, il a pour but le renforcement de la sécurité des patients, la mise à disposition et en service des DM à usage humain sur le marché européen ;

Règlement (UE) 2017/746 : relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. [20]

2-2 Directives européennes

2-2-1 Définition d'une directive

Les directives sont des actes législatifs qui fixent des objectifs à tous les pays de l'UE. Toutefois, chaque pays est libre d'élaborer ses propres mesures pour les atteindre.

2-2-2 Directives applicables aux DM

Directive 93/42/Cee : relative aux dispositifs médicaux (hors dispositifs médicaux implantables actifs) applicable depuis 14 juin 1998.

Directive 90/385/Cee : relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Directive 98/79/Cee : relative aux dispositifs de diagnostic in vitro.

L'application de ces directives se traduit par l'apposition du marquage CE.

Après ces directives, des modifications ont été faites :

*en 2000 (directive **2000/70/Cee**) pour inclure les dérivés stables du sang ou du plasma.

*en 2003 **La directive 2003/32/cee** relative aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

*en 2007 (directive 2007/47/ **Cee**) : plusieurs notions ont été incluses, comme : l'intégration des logiciels dans la catégorie des dispositifs médicaux, l'analyse des risques réalisée en continu et le renforcement de l'évaluation clinique. [21]

2-3 Normes européennes

2-3-1 Définition d'une norme

Les normes sont des référentiels reconnus par les directives européennes, et qui permettent la bonne application des exigences essentielles de ces dernières. Les états membres présument donc conformes aux exigences essentielles les dispositifs qui satisfont aux normes harmonisées si leur référence a été publiée au Journal Officiel de l'Union Européenne. [21]

Les normes européennes harmonisées sont adoptées par les trois Organismes Européens de Normalisation « OEN » suivants :

Le Comité européen de Normalisation « CEN » ;

Le comité européen de normalisation électrotechnique « CENELEC » ;

L'institut européen des normes de télécommunication « ETSI ».

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la commission européenne publie régulièrement une liste de normes harmonisées permettant d'aider les fabricants de DM à mettre en œuvre les exigences de la directive 93/42/CEE. [22]

2-3-2 Normes applicables aux DM

Il existe différents types de normes harmonisées en ce qui concerne la directive européenne 93/42/Cee :

a- Normes utilisées quel que soit le dispositif médical :

La norme ISO 14971 : Gestion des risques

Décrit un processus permettant aux fabricants de gérer les risques associés à un dispositif médical, et mettre en place une gestion efficace des risques induits par un dispositif médical.

La norme EN 1041 : qui encadre les informations fournies par le fabricant

Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité

Exigences applicables au manuel utilisateur, instructions techniques, fiche “résumé d’utilisation”,... soit tous les documents fournis par le fabricant à l'utilisateur pour utiliser le dispositif conformément à l'usage prévu. À noter que les informations dématérialisées sont également concernées, c'est le cas de l'aide d'un logiciel ou d'instruction téléchargeables ou consultables sur internet.

La norme EN 15233-1 : symboles utilisés pour l'étiquetage.

Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées.

La norme est essentiellement une liste de symboles standardisés, comme “la petite usine” qui désigne le fabricant, les symboles “stérile”, “ne pas ré-utiliser”, les informations que l'on retrouve sur les étiquetages (gamme de températures et d'humidité, “fragile”), etc.

La norme EN 62366 : ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

b- Normes à appliquer en fonction de la classe et/ou de la nature du dispositif médical :

La norme IEC 60601-1

C'est la « norme chapeau » d'une série de normes concernant la sécurité de base et les exigences essentielles.

Elle définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux appareils électro-médicaux. La première publication date de 1977, la version IEC60601-1 :2005 correspond à la révision 3.0. Elle est nécessaire en vue de la certification CE d'un dispositif électro-médical.

La norme IEC60601-1 :2006 (version européenne de l'IEC) reconnue par les organismes en charge d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux, c'est une norme harmonisée qui offre des moyens de réponse adaptés à de nombreuses exigences sur les DM.

La norme EN 62304 : logiciels des dispositifs médicaux.

La norme ISO 14985 : Pour construire un système de management de la qualité.

La norme EN14155 : pour les investigations cliniques.

Certains dispositifs ont une norme dédiée, même si les fabricants peuvent recourir à d'autres normes pour couvrir toutes les exigences de la directive européenne. C'est le cas de :

***La norme EN ISO 8359** : concentrateur d'oxygène

***La norme EN 12184** : fauteuils roulants électriques.

***La norme EN ISO 25539-1** : prothèses endovasculaires. [21]

3-Mise sur le marché d'un dispositif médical

La mise sur le marché européen d'un dispositif médical s'effectue dans un cadre réglementaire bien défini. Celui-ci impose aux fabricants de démontrer la conformité de leur dispositif médical qui se traduit par l'apposition d'un marquage CE sur le produit, préalablement à leur commercialisation. [16]

3-1 Marquage CE

Le marquage CE signifie « marquage Conformité Européenne ». Ce marquage constitue une déclaration de conformité écrite attestant que le dispositif est pleinement conforme à la loi et à l'ensemble des exigences réglementaires.



Figure (5) : marquage CE [9]

Véritable « passeport » européen, le marquage CE a une durée limitée et est renouvelable tous les 5 ans.

Afin d'être commercialisé sur le marché européen, un DM doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables. Ces exigences dépendent de différents critères dont la destination du DM et sa classe de risque. Elles sont énoncées dans l'annexe I du règlement 2017/745 pour les DM et DM implantables actifs (DMIA).

Les DM de diagnostic in vitro (DMDIV) sont encadrés par un autre règlement 2017/746.

Le fabricant doit constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation.

Ainsi, les dispositifs doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs. De plus, les dispositifs doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient.

Sauf pour les DM de classe I (non stérile et sans fonction de mesurage), le marquage CE est obtenu via un « organisme notifié (ON) » qui va étudier le dossier de marquage CE présenté par le fabricant et évaluer la conformité du produit aux exigences essentielles définies par la directive européenne.

A l'issue d'une évaluation qui conclut à la conformité du DM, l'organisme notifié délivre un certificat de conformité permettant au fabricant de marquer CE son dispositif et de le mettre sur le marché européen sans attendre une autorisation de la commission européenne. [16]

Pour les DM de classe I, il s'agit d'une auto-certification par le fabricant qui lui permet d'apposer le marquage CE sur son dispositif.

Les DM peuvent être mis sur le marché uniquement si le marquage CE a été préalablement apposé sous la responsabilité du fabricant (les DM destinés à des investigations cliniques ou les DM « sur mesure » ne sont pas concernés) et que ce dernier a rédigé la déclaration de conformité UE. [23]

L'autorité compétente de chaque pays membre est en charge de la surveillance du marché des dispositifs et est responsable de la désignation sur leurs territoires et du contrôle des organismes notifiés. Plusieurs « O.N » peuvent être désignés dans un même pays ; ces ON peut avoir des domaines de compétence spécifiques.

Un fabricant est libre de choisir l'ON qu'il souhaite, à condition que le DM à évaluer entre dans le champ de compétences de l'organisme. [16]

3-2 Acteurs intervenant dans la mise sur le marché d'un DM

Les acteurs principaux intervenant dans la mise sur le marché européen d'un DM sont :

3-2-1 Le fabricant

Tout établissement appartenant à une personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre ou sous un nom commercial, une marque de commerce, que ces activités ou opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.[23]

3-2-2 Le mandataire

Le mandataire doit être une **personne physique ou morale établie dans l'Union** et avoir reçu mandat du fabricant pour réaliser des actions préalablement déterminées en son nom et pour son compte, c'est-à-dire tenir la déclaration de conformité et le dossier technique à la

disposition de l'autorité compétente, ainsi que coopérer avec celle-ci pour évaluer et éliminer les risques liés au dispositif

De nombreux fabricants implantés en dehors de de l'Union Européenne souhaitent pouvoir proposer leurs dispositifs aux patients/ utilisateurs européens, dans le respect de la réglementation relative aux DM. Pour ce faire, ces fabricants font appel à des mandataires dont la mission est de les représenter devant l'organisme notifié afin d'obtenir la certification préalable à la mise sur le marché. [9]

3-2-3 Le distributeur

Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

Le distributeur doit vérifier la conformité des produits qu'il met à disposition ainsi que le respect par le fabricant de certaines démarches réglementaires :

- Le marquage CE du dispositif ;
- l'établissement d'une déclaration de conformité par le fabricant ;
- La conformité de la notice d'utilisation et l'étiquetage aux exigences du règlement ;
- la spécification des conditions de stockage et de transport.[23]

3-2-5 Les utilisateurs

Les utilisateurs peuvent être les professionnels de santé, les patients ou encore des tiers. [9]

3-3 Cycle de vie d'un dispositif médical

3-3-1-Conception

C'est une phase très importante du cycle de vie du dispositif médical qui consiste au déploiement des équipes afin de créer des solutions médicales différentes de celles existantes et qui répondent aux besoins collectifs des patients et des utilisateurs. Elle est effectuée par des chercheurs dans des laboratoires et centres de recherches. [24]

3-3-2-Production

C'est une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à réaliser les travaux de conceptions effectués par les chercheurs et les universitaires ou encore l'ensemble des opérations de fabrication indispensable à la réalisation d'un produit jusqu'à sa mise sur le marché. Elle est réalisée par les fabricants, les industrielles. [24]

3-3-3-Commercialisation

C'est une phase aussi importante que les autres phases du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à mettre le produit développé à disposition sur le marché pour les utilisateurs afin qu'il puisse servir pour le traitement des patients selon la destination revendiquée par le fabricant. Elle est effectuée par les fabricants eux-mêmes, les distributeurs ou les importateurs. [25]

3-3-4-Utilisation

Une phase du cycle de vie du dispositif médical qui consiste à l'utilisation des dispositifs médicaux sûr et performants sur les patients pour leur apporter des soins adéquats, pour leur prise en charge et rétablir leur état de santé. [25]

3-3-5-Surveillance et matériovigilance

Une fois le marquage CE obtenu, une surveillance et une matériovigilance doivent être mises en place dans le but d'évaluer en continu les incidents et les risques d'incidents liés à l'utilisation du DM ainsi que leur prévention. [16]

3-3-5-1 Surveillance après commercialisation

Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif. Ce système fait partie intégrante du système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant.

Ce système de surveillance permet de collecter, d'enregistrer et d'analyser, d'une manière active et systématique, les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi. [26]

3-3-5-2 Matériovigilance

C'est la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, elle s'exerce sur tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. [23]

Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale...).

La déclaration est obligatoire pour tout fabricant, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave. Les patients n'ont pas l'obligation de signaler, ils peuvent néanmoins le faire.

Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai aux autorités sanitaires, les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative.

La matériovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou risques d'incidents,
- l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- la notification des rappels par le fabricant,
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs Médicaux,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées,
- les mesures préventives nécessaires et l'information des intervenants concernés. [16]

Chapitre III

**Conditionnement et étiquetage des
dispositifs médicaux**

Les exigences en matière d'étiquetage sont définies au niveau Européen dans une ligne directrice, ces exigences s'appliquent à tous les dispositifs médicaux, à l'exception des dispositifs de diagnostic in vitro, des instruments faits sur mesure et des instruments proposés en vertu des dispositions sur l'accès spécial ou de celles relatives aux essais expérimentaux. [27]

1. Définitions

1.1. Étiquette

Information écrite, imprimée ou graphique fournie avec, associée à ou apposée sur le dispositif médical lui-même ou sur l'un de ses conteneurs ou emballage, cette information est fournie par le fabricant. [27]

1.2. Étiquetage

Selon la loi n°09-03 du 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes :

L'étiquetage est toute mention, écritures, indications, marques, labels, images, illustration ou signe se rapportant à un bien, figurant sur tout emballage, document, écriteau, étiquette, fiche, carte, bague ou collerette accompagnant ou se référant à un dispositif.

L'étiquetage fait partie de l'emballage d'un dispositif. Ces étiquettes écrites couvrant des informations importantes constituent la principale identité du dispositif. [27]

C'est un moyen pour informer sur les caractéristiques et l'identité des dispositifs mis sur le marché.

Il existe deux types d'étiquetage :

1.2.1. Etiquetage informatif

Apposition sur le dispositif d'informations non publicitaires concernant ses caractéristiques (origine, taille, date de fabrication, date limite d'utilisation...) ainsi que ses conditions d'utilisation. [25]

1.2.2. Etiquetage qualifié

Étiquette comporte des informations quant à l'évaluation de la qualité du dispositif (classement, analyses de certification...). [25]

1.3. Emballage

Notamment récipient, emballage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. Il sert de protection naturelle, au maintien de la stérilité jusqu'à l'utilisation du dispositif et de garantir la présentation aseptique de ce dernier. Enveloppé, le dispositif sera protégé et surtout bien conservé. [28]

Il existe trois classes de conditionnement :

1.3.1. Conditionnement primaire

Contient et protège le produit. Il est en contact direct avec le dispositif qu'il doit maintenir dans des conditions optimales.

Il a pour but de :

- Identifier le produit selon les normes en vigueur et montrer les informations relatives à son utilisation, ainsi que d'autres données fondamentales.
- Garantir une position stable dans les étages (qu'il ne tombe pas).
- Garantir l'isolement du contenu.
- Protéger le dispositif. [24]

1.3.2. Conditionnement secondaire

L'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire, mais sa présence n'est pas obligatoire. Il peut regrouper et emballer plusieurs dispositifs dans un seul carton ou autre matière.

Il a pour but de :

- Résister à l'empilement dans l'entrepôt et à la manipulation pendant le transport, afin d'éviter que le dispositif ne subisse de dommages.
- Offrir une plus grande protection. [25]

1.3.3. Conditionnement tertiaire

Représente l'emballage de transport. Il regroupe les conditionnements primaires et secondaires pour créer une unité de chargement plus importante dont la forme la plus courante est les caisses en carton. [25]

1.3.4. Facteurs qui déterminent le choix du conditionnement

Les principaux aspects qui conditionnent le choix des différents types d'emballage :

- Les caractéristiques du dispositif comme, par exemple, son poids et son volume, sa fragilité, sa stabilité (s'il se déforme ou s'il reste rigide), s'il est périssable ou non, son degré de dangerosité et sa valeur.
- Les formats seront différents en fonction de si le conditionnement s'effectue manuellement ou de manière automatique.
- La manutention pendant le transport et le stockage, de nombreux aspects doivent être pris en compte, comme la hauteur d'empilement qu'il doit supporter, la durée de stockage, les différentes méthodes de transport utilisées par l'entreprise (elles peuvent provoquer des vibrations qui affectent le produit), le nombre de chargements et de déchargements qu'il va subir, ainsi que la température et l'humidité auxquelles va être soumis le dispositif lors des opérations de stockage et de transport.
- L'impact environnemental des déchets du conditionnement. [28]

1.4. Anomalie d'étiquetage des dispositifs médicaux

Une anomalie porte essentiellement sur l'absence d'une information ou un défaut dans l'étiquette.

Les étiquettes des dispositifs médicaux du même modèle sont aussi parfois non conformes.

Certaines causes de ces manquements sont :

La méconnaissance du droit ;

La négligence dans son application ;

Des préoccupations matérielles liées à la présentation du dispositif ;

Comportements caractérisés ;

Problèmes d'organisation. [29]

1.5. Identificateur

Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. [29]

1.6. Nom de l'instrument

Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (Name of the Device)[28]

1.7. Symbole

Est une figure de style qui consiste à représenter une idée ou une chose par une image concrète. L'élément représenté est remplacé par une image ou un emblème significatif.

Afin de simplifier la lecture de l'étiquetage et de s'affranchir de la traduction en plusieurs langues des informations de l'étiquetage, le fabricant peut utiliser les symboles des normes harmonisées citées dans le chapitre II. Cependant, avant toute utilisation des symboles, le fabricant doit s'assurer que l'utilisation des symboles n'introduira aucun risque supplémentaire. [23]

1.8. Avertissements et précautions

Renseignements qui avertissent l'utilisateur de prendre les dispositions nécessaires pour que l'instrument soit utilisé de manière sûre et efficace. [29]

2. Exigences réglementaires en termes d'étiquetage des DM

Tous les éléments d'étiquetage décrits ci-dessous doivent être présentés de façon à être **visibles**, **lisibles** sur l'étiquette, marqués de façon permanente et **placés bien** en vue sur l'étiquette.

Les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être exprimés dans un **langage simple** et présentés dans un format qui permettra à l'utilisateur prévu de les comprendre facilement dans les conditions habituelles d'utilisation.

Les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être mis en évidence sur l'extérieur de l'emballage. Les renseignements doivent être visibles pour que l'utilisateur prévu de l'instrument soit en mesure de prendre une décision éclairée en ce qui concerne le choix d'un instrument et qu'il soit possible d'identifier l'instrument après la vente en cas de rappel.

Les étiquettes sont fournies dans un format **lisible par l'homme** et peuvent être complétées par des informations **lisibles par machine**, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou des codes à barres. [30]

2.1. Exigences générales

2.1.1. Désignation du DM

Chaque instrument, y compris un système, un ensemble d'instruments, une famille d'instruments ou une famille d'ensemble d'instruments, doit porter un nom.

L'homologation est délivrée pour :

- a) Le nom de l'instrument figurant sur l'étiquette qui peut décrire un instrument unique
- b) Un groupement administratif d'instruments qui, à des fins pratiques, sont vendus sous un même nom
- c) Un ensemble d'instruments qui portent le même nom générique précisant l'utilisation prévue des instruments.

Ce nom permet à l'utilisateur de l'identifier et de le distinguer d'autres instruments ou d'autres types d'instruments.

Par exemple : Suture en nylon Acme Monofil (ligature monofilament) [29]

2.1.2. Nom et adresse du fabricant

L'homologation est délivrée au fabricant dont le nom figure sur l'étiquette. Le nom et l'adresse de l'importateur ou du distributeur peuvent également figurer sur l'étiquette. Si plusieurs noms figurent sur l'étiquette, le lien de chaque nom avec l'instrument doit être clairement explicité, par exemple dans le cas d'accords privés d'étiquetage entre le fabricant et le distributeur ou l'importateur. L'homologation de l'instrument est délivrée au fabricant dont le nom figure sur l'étiquette. En outre, le fabricant nommé doit se conformer aux exigences.

Le nom et l'adresse devraient comporter suffisamment de détails pour servir d'adresse postale. [29]

2.1.3. Organisme certificateur(OC)

Est un organisme indépendant qui peut délivrer des certificats. Le certificat s'appuie sur un référentiel, recueil d'exigences, critères Qualité, label Qualité, ... Ceux-ci permettent d'obtenir la certification. [31]

2.1.4. Numéro de lot

Peut-être une combinaison de lettres, de chiffres ou des deux, il permet de retracer un dispositif médical jusqu'au fabricant ou promoteur et, le cas échéant, jusqu'au distributeur ou importateur. Ce numéro doit être précédé des mots « Numéro de lot » ou d'une abréviation appropriée (p. ex., Lot, L) et doit figurer sur un espace quelconque des étiquettes des conditionnements primaires et secondaires.

Une désignation appropriée du numéro de lot devrait figurer sur toutes les versions provisoires d'étiquette déposées de manière à indiquer clairement l'intention d'inclure le numéro de lot sur l'étiquette au moment de l'emballage. [32]

2.1.5. Contenu de l'emballage

Lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités.

Par exemple, l'étiquette d'une trousse d'intervention chirurgicale devrait décrire son contenu et donner une liste complète des composants qui font partie de l'instrument et de ceux qui n'en font pas partie. L'utilisateur sera donc informé de l'adéquation et de l'intégralité de la trousse en vue de l'intervention à réaliser.

Dans le cas d'instruments contenant du latex de caoutchouc naturel, il devrait avoir une identification claire à ce sujet.

Cette exigence a pour but de fournir des renseignements précis décrivant le contenu de l'emballage à l'intention de l'utilisateur et de permettre à celui-ci de prendre une décision éclairée lorsqu'il compare des instruments semblables. Les renseignements permettront également à l'utilisateur de choisir un instrument de taille appropriée à l'utilisation qu'il envisage de faire de l'instrument. Les unités devraient être indiquées en unités métriques ou en unités SI (Système international d'unités). [29]

2.1.6. Date de péremption

Déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte.

La durée de vie utile du composant le moins stable détermine la date de péremption. La date de péremption doit se fonder sur les résultats d'études qui démontrent que l'instrument fonctionnera de la façon prévue et se conformera à ses spécifications jusqu'à cette date. La date doit être présentée au format accepté à l'échelle internationale (norme ISO 8601 Éléments de données et formats d'échange - Échange d'information - Représentation de la date et de l'heure) :

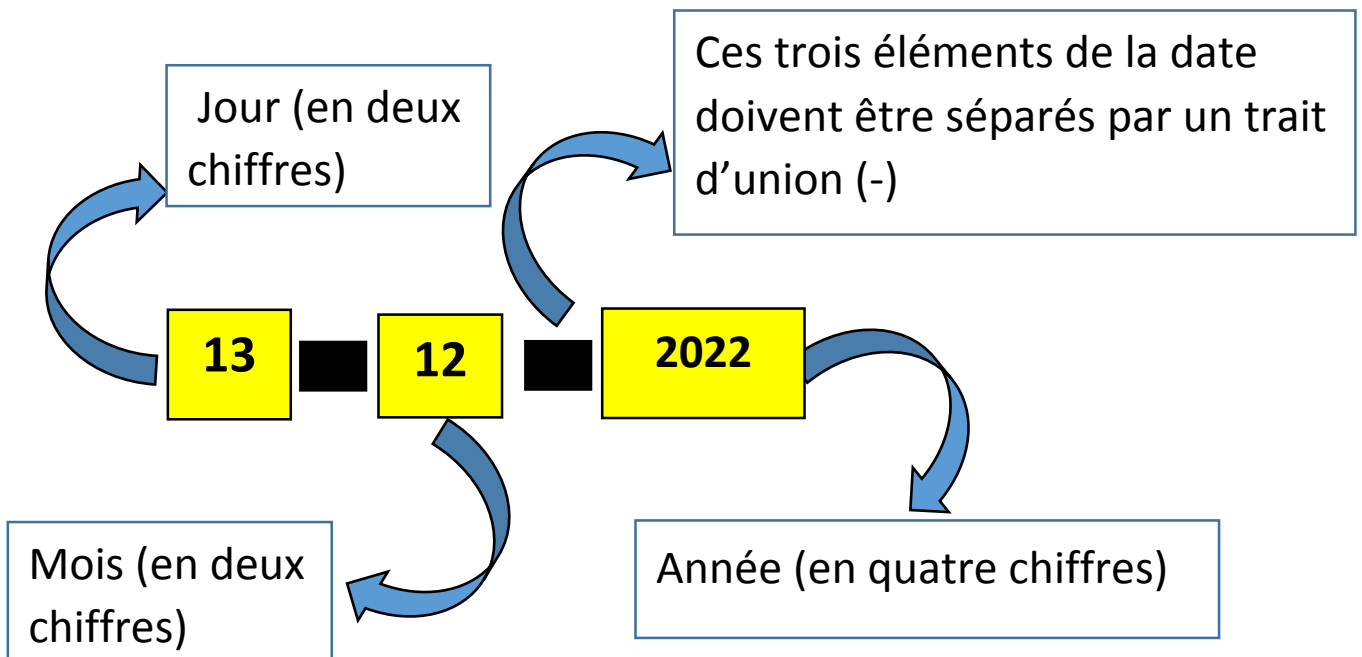


Figure (5) : affichage de la date de péremption sur l'étiquette du DM[33]

2.1.7. Exigences relatives à la langue

Les instruments doivent être étiquetés, en Algérie, en arabe et/ou en français.

L'inclusion d'autres langues est également autorisée. Il est à noter que le mode d'emploi dans l'autre langue officielle doit être fourni le plus rapidement possible par le fabricant à la demande de l'utilisateur. [29]

2.1.8. Code barre

Succession de bandes noires et de bandes blanches qui permet d'identifier indifféremment des instruments, des équipements et des opérations intervenant dans le circuit de stérilisation des DM.

Ce code aux avantages suivants :

- Lecture automatisée et rapide ;
- Compatibilité de la lecture d'un code barre avec la majorité des systèmes informatiques ;
- Impression facile d'étiquettes comportant des codes-barres ;
- Faible prix de revient ;
- Fiabilité relative de l'information.

Néanmoins, ce code atteint rapidement sa limite puisque le nombre de données inscrites ne permet pas d'avoir suffisamment d'informations pour individualiser de manière parfaitement sécurisée chaque produit. De plus, pour disposer d'un nombre de caractères adéquats, il faut allonger le code barre, ce qui le rend difficile à apposer sur de petits instruments. [33]

2.1.9. Mode d'emploi

Sauf lorsque l'instrument peut être utilisé sans son mode d'emploi :

- a) pour utiliser de manière sécuritaire des lentilles cornéennes à but esthétique
- b) pour utiliser de manière sécuritaire et efficace tout autre instrument médical

Il s'agit des renseignements fournis aux personnes non spécialistes ou aux professionnels de la santé qui leur permettent d'utiliser l'instrument sans causer de blessures inutiles à eux-mêmes ou à d'autres personnes et d'obtenir les résultats souhaités. Le mode d'emploi devrait être rédigé en fonction de la formation des utilisateurs prévus.

Par exemple, « Tissus d'origine humaine (ou animale), incinérer ou stériliser avant de mettre au rebut ». Il est suggéré, dans le cas où un état pathologique ou une circonstance peut causer un décès ou une blessure grave, d'inclure une mise en garde concise dans un encart bien en évidence sur l'étiquette. [29]

2.1.10. Précautions d'emploi

Doivent être rédigés de façon à attirer l'attention de l'utilisateur, à l'informer de la gravité du danger et à recommander des mesures pour éviter de s'exposer au danger.

Par exemple, Le fonctionnement de ce défibrillateur cardiovertteur implantable peut être affecté par les champs électromagnétiques produits par les systèmes antivol et les détecteurs de métaux.

Si des tissus d'animaux ou des tissus pouvant être infectieux sont utilisés pendant le processus de fabrication, l'étiquette devrait comporter la mise en garde suivante :

« Attention, ce produit contient des tissus d'origine humaine (ou animale) qui pourraient causer des maladies ». [29]

2.1.11. Notice d'instruction





Permet d'identifier clairement la destination du dispositif médical, et d'informer les utilisateurs des risques résiduels que le fabricant n'a pu éliminer par la conception ou la fabrication de son dispositif, sous format papier de façon visible, lisible et indélébile.

Elle comprenne une description générale des maladies ou des états pathologiques que l'instrument servira à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer, y compris, le cas échéant, une description du groupe de patients auquel cet instrument est destiné, ainsi que toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, les indications d'emploi, le mode d'emploi, les précautions, les mises en garde, les contre-indications et les effets nocifs.

Pour certains dispositifs de classe de risque peu élevée (classe I, IIa ou de diagnostic in vitro), il n'y a pas d'obligation de fournir une notice avec le dispositif si celui-ci peut être utilisé correctement et en toute sécurité sans instructions d'utilisation. [9]

2.1.12. Symbole utilisé dans l'étiquetage

Les symboles fréquemment utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux :

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE	RÉFÉRENCE SELON ISO 15223:2016
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 912/-CEE et 98/79/CE.	5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	5.1.3
	À utiliser avant le	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.1.4
	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.	5.1.5
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.	5.1.6
	Stérilisé par irradiation	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé par irradiation.	5.2.4
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	5.2.8
	Usage unique/ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.	5.4.2
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	5.4.3
	Avertissements	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des mises en garde importantes telles que les avertissements et les précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical lui-même.	5.4.4
	Non pyrogène	Indique un dispositif médical qui est non pyrogène.	5.6.3

Figure(6) : Explication de la signification de quelques symboles utilisés dans l'étiquette d'un DM selon la norme ISO15223 :2016. [34]

2.1.13. Autres caractéristiques

Certains instruments peuvent se détériorer rapidement s'ils sont exposés à certaines conditions environnementales, notamment la température, l'humidité ou la lumière, et il peut être nécessaire de les entreposer d'une manière particulière pour empêcher cette détérioration. Ces renseignements doivent être fournis à l'utilisateur afin qu'il détermine si ces conditions d'entreposage sont accessibles ou à sa portée. Les températures d'entreposage doivent être données en degrés Celsius. [29]

2.2. Exigences particulières

2.2.1. Étiquetage d'un DM stérile

Si l'instrument est stérilisé par le fabricant et que le fabricant désire le vendre dans un état stérile, la mention « **stérile** » doit figurer sur l'étiquette.

2.2.2. Identificateur de l'instrument

Compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments

L'identificateur est un numéro unique assigné à l'instrument par le fabricant et qui, avec le nom de l'instrument, permettra de distinguer un instrument de tous les autres instruments. Il peut s'agir d'un numéro de catalogue, d'un numéro de modèle ou d'un code à barres qui permettra, à l'aide du nom, un certain niveau de contrôle et de traçabilité sur le marché.

Par exemple : Suture de nylon Acme Monofil catalogue no 23114

Suture de nylon Acme Monofil catalogue no 23115

2.2.3. Étiquetage électronique de certains instruments

Dans le cas des instruments qui ne sont pas destinés à la vente au grand public, l'information peut être fournie par téléchargement Internet ou sur des dispositifs de stockage électronique (disque compact [CD], disque numérique polyvalent [DVD], etc.). L'étiquette électronique ou l'adresse Internet doit accompagner l'instrument au moment de la vente ou de la livraison et être affichée d'une manière qui attire l'attention de l'utilisateur sur son utilité. Les renseignements fournis par voie électronique doivent être faciles à consulter. Les fabricants doivent s'assurer que les renseignements fournis à l'aide de l'étiquetage électronique sont de même teneur que

ceux figurant dans l'étiquetage imprimé (le cas échéant) soumis en même temps que la demande d'homologation de l'instrument.

La version papier des renseignements en question doit être fournie, le plus rapidement possible, à l'utilisateur sur demande. [29]

2.2.4. Code data matrix

Est constitué d'une alternance de carrés noirs et de carrés blancs. La codage bidimensionnel de l'information permet une densité beaucoup plus forte, d'où une réduction importante de l'espace requis pour l'encodage des données (plus d'informations peuvent être codées sur une surface plus petite).

La surface élémentaire de codage (petits carrés appelés Dot) sont extrêmement petites, entraînant un risque d'erreur de lecture important. Pour compenser cet inconvénient, les codes Data Matrix associent souvent une redondance optique d'informations et des algorithmes de correction de données. [33]



Figure (7) : exemple de code data matrix [33]

2.2.5. Interprétation de la définition de l'étiquetage

Tous les instruments médicaux doivent posséder une étiquette qui fournit les renseignements.

Précisés dans le Règlement. L'information ne doit pas être attachée sur l'instrument, mais peut être fournie avec l'instrument, par exemple, sous forme d'encart, de dépliant ou de feuillets dans l'emballage. [29]

2.2.6. DM contenant les phtalates

Selon la directive 67/548/CEE, les phtalates (principalement le DEHP) sont présents dans de nombreux dispositifs médicaux. Certains phtalates (ex : DEHP, DBP, BBP) sont connus pour leur toxicité et sont classés avec les produits cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 2.

La directive européenne 2007/47/CE impose de nouvelles exigences pour les fabricants de certains dispositifs médicaux incluant des phtalates, classés CMR 1 ou 2. Cette disposition comprend deux volets :

- Le premier volet porte sur le renforcement de l'étiquetage pour lequel un symbole spécifique indiquant la présence de phtalates a été créé (la lettre « T » pour Toxique).

Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à être administré dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE³, ces dispositifs doivent avoir une étiquette sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

- Le second volet porte sur l'obligation de justifier l'intérêt de la présence de ces substances, dès lors que le dispositif est destiné à être utilisé chez des populations à risque.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées. . [35]

3. Intérêt de l'étiquetage

3.1. Pour le patient

L'intérêt de l'étiquetage pour la santé publique est :

- Le retrait du marché des DM dangereux :

- Retrait temporaire du marché
- Restriction d'utilisation
- Interdiction de commercialisation
- rendre facile l'obligation de signalement des incidents graves, par une identification ciblée du DM en cause. Les incidents graves sont là :
 - Mort du patient ou utilisateur
 - Dégradation grave de l'état de santé du patient
- Le champ de la matériovigilance est défini :
 - Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents
 - L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
 - La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
 - La réalisation et le suivi des actions correctives décidées. [35]
 - Mieux comprendre le mode d'utilisation et l'usage correct du DM.
 - Fournit les informations nécessaires concernant les caractéristiques du DM afin que ce dernier soit utile le long de son chemin de vie dès sa fabrication (condition de stockage, mode de stérilisation...).
 - Fournit aussi toutes les données concernant la dangerosité et les contre-indications du DM.
 - Ainsi, L'étiquetage, conforme, donne une certaine confiance aux patients.

3.2. Au sein de l'hôpital

L'étiquetage du DM sert à adopter les mesures nécessaires concernant un DM responsable d'incidents ou de risque d'incident ainsi que pour que les informations concernant les incidents liés à un dispositif soient bien enregistrées et évaluées :

- a) Tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice

d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé

Toute cause technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a), ayant entraîné le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type. [36]

L'étiquetage permet à l'équipe médicale de bien utiliser le DM et à respecter les conditions d'usage.

Élément clé dans la compréhension et la connaissance du DM car il est porte l'identité du DM.

La compréhension du DM permet aussi le maintien du DM.

L'étiquetage donne au DM une crédibilité en mentionnant les éléments nécessaires.

PARTIE PRATIQUE

Cette partie va décrire un stage de quatre mois à la pharmacie centrale du CHU frantz fanon de Blida pour l'étude de l'étiquetage des dispositifs médicaux.

Les objectifs de ce travail consistent en :

- ❖ Une analyse quantitative et qualitative de l'étiquetage des dispositifs médicaux disponibles au niveau de la pharmacie centrale durant la période de notre stage,
- ❖ La détermination des anomalies d'étiquetage en se basant sur les exigences de l'annexe I décret exécutif N°20-324 du 22 novembre 2020, De la réglementation algérienne,
- ❖ La participation à la création d'une base de données sur les DM au niveau de la Pharmacie afin d'assurer in fine le bon usage des dispositifs médicaux par le personnel de santé.

Partie A : Etat des lieux des DM à la pharmacie du CHU Frantz Fanon-Blida

1. Organisation de la pharmacie centrale du CHU Frantz Fanon - Blida

La pharmacie centrale du CHU de Blida est composée de :

- Bureau de la sous directrice des produits pharmaceutiques
- Secrétariat
- Bureau de comptabilité et de facturation
- Bureau de la gamme des dispositifs médicaux, objets de pansements et d'instrumentation
- Bureau de la gamme des stupéfiants
- Bureau de la gamme des médicaments, psychotropes et solutés massifs
- Bureau de la gamme des réactifs et consommables de laboratoire ainsi que la gamme des produits d'hygiène et produits dentaires, avec une chambre froide pour les réactifs à maintenir à basse température
- Bureau du coordinateur
- Salle d'archive
- Salle de saisie
- Chambre contenant l'armoire des stupéfiants
- Deux chambres froides contenant les médicaments à conservation froide
- Un congélateur de -80°C
- Un grand dépôt à 2 étages contenant les produits pharmaceutiques

- Une unité de régulation assurant les gardes.

2. Approvisionnement en dispositifs médicaux

Assurer une disponibilité continue des dispositifs médicaux de bonne qualité est une tâche importante et difficile.

a. Commande :

- Etablissement de bons de commande mensuels ou trimestriels pour les dispositifs médicaux volumineux qui prennent de la place au niveau de l'entrepôt de stockage.
- Etablissement de bons de commande annuels pour les dispositifs médicaux non volumineux.

L'établissement des bons de commande se fait selon le modèle proposé par le contrôleur financier : informations liées au fournisseur, désignation, conditionnement, quantité et prix unitaire hors taxe (HT) des produits, montant total HT, montant TVA, montant total TTC en chiffre et en lettre.

b. les fournisseurs

- Pharmacie Centrale des Hôpitaux pour certains dispositifs médicaux de stock.
- Des fournisseurs privés retenus dans les différents appels d'offre relatifs à la fourniture des dispositifs médicaux après publication définitive des résultats dans le cadre de marchés ou de conventions.
- institut de pasteur Algérie

3. Classement des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie centrale

Contrairement au médicament, il n'existe encore actuellement aucune nomenclature harmonisée des dispositifs médicaux (DM) au niveau international. [23]

Au niveau de la pharmacie centrale les dispositifs médicaux sont classés en fonction de leur domaine d'utilisation comme suit :

- Dispositifs médicaux communs
- Sutures chirurgicales et objets de pansements
- Outillage médical et instrumentation
- Consommable spécifique de cardiologie : stents, défibrillateurs et stimulateurs cardiaques
- Consommable spécifique de neuroradiologie interventionnelle : stents et coils.
- Consommable spécifique d'ophtalmologie : implants de chambre postérieure.
- Consommable spécifique d'ORL : implants cochléaires, canules de trachéotomie en acryliques, prothèses trachéales...

- -Consommable spécifique de Pédiatrie
- Consommable spécifique de neurochirurgie : valves de dérivations.
- Consommable spécifique d'orthopédie : prothèses de genoux, prothèses totale de la hanche, vis, plaques...
- Consommable spécifique de chirurgie générale : chambre implantable de chimiothérapie, plaques et prothèses d'éventration.

4. Etude de l'étiquetage des dispositifs médicaux au niveau de la pharmacie

4.1 Objectif

Effectuer une analyse qualitative et quantitative de l'étiquetage de tous les dispositifs médicaux disponibles à la pharmacie centrale, de janvier à avril 2022

Classer les dispositifs médicaux selon le niveau de risque à l'aide de la référence ANSM. (Annexe 1)

Effectuer une analyse quantitative et qualitative de l'étiquetage des dispositifs médicaux pour chaque classe de risque.

4.2. Matériels et Méthode

Au niveau de la pharmacie centrale les dispositifs médicaux sont stockés dans deux étages :

Magasin au 1^{er} étage : pour les DM commun.

Magasin au 2^{eme} étage : pour les DM implantables

L'étude est réalisée à partir des données de l'étiquetage des 1000 dispositifs médicaux recueillies à la pharmacie centrale

Des tableaux ont été créés à l'aide du programme Microsoft Excel comprenant deux feuilles l'une pour conditionnement primaire, et l'autre pour le conditionnement secondaire en se basant sur les mentions obligatoires précisées dans la réglementaire de l'étiquetage des DM en Algérie (annexe 2).

Les informations figurant sur les tableaux comprennent :

- La présence et l'absence des conditionnements primaires ou secondaires
- Une description de l'étiquette du conditionnement primaire (dénomination commerciale, numéro de lot, code barre, date de péremption, etc.) et du conditionnement secondaire

(organisme certificateur, date de fabrication, numéro décision d'homologation, etc.)
(Annexes 3).

Une base de données des DM a été créée. Elle a été réalisée à l'aide du programme Microsoft Excel.

À partir des données de l'étiquetage des 1000 dispositifs médicaux recueillies à la pharmacie, nous avons pour chaque mention caractéristique de l'étiquetage noté :

Un (+) si l'information était présente

Un (-) si l'information était absente (Annexes 4)

Après avoir passé en revue tous les DM, on a voulu créer une base de données sur les dispositifs en les classant par classe de risque. Ceci a été possible grâce à la liste des communications des DM faites à l'ANSM (agence de sécurité du médicament française) datant du 01/12/2021 (annexe 1).

Enfin, une analyse quantitative a été faite de manière globale d'abord, puis un calcul des pourcentages d'anomalies d'étiquetage a été réalisé pour les conditionnements primaire et secondaire pour chacune des classes (annexe 5).

Pour illustrer la méthode, nous avons choisi cinq dispositifs comme exemple

Tableau 7 : Exemple de remplissage de la feuille Excel pour les mentions devant figurer sur le conditionnement secondaire des DM de la pharmacie par classe de risque



Dénomination commerciale	Caractère lisible / indélébile	Conditionnement unitaire/multiple	Nom et adresse de fabricant / Laboratoire	Organisme certificateur	n° décision d'homologation	Date de fabrication	Date de péremption	n° lot / n° série	Pays d'origine du (DM)	Langue arabe/français	Code barre	Type de marquage	Désignation Du (DM)	LA CLASSE	Symbol	Caractéristique	Mode d'utilisation	Stérilisation / mode stérilisation	Précaution d'utilisation
perfesur	+/+	+/-	sarl imc	genotech, 55 avenue marceau paris	+	+	+	+	algérie	+/+	-	CE	perfesur	Ila	+	+	+	+ / EO	+
waston	+/+	+/-	shanghai kin Europe	shanghai international holding GmbH	+	+	+	+	chine	- / +	+	CE	agrafeuse circulaire	Iib	+	+	+	+ / EO	+
full face mask	+/+	+/-	yuwel,met rax GmbH	Suzou yuyue medical technologie co	+	+	+	+	PRC	- / -	+	CE	MASQUE DE VENTILATION non invasif	Iib	+	+	+	-	+
xiene alpine	+/+	+/-	abbot lakeside	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	USA	+/-	+	CE	stent actif	III	+	+	+	+ / EO	+

4.3 Résultat et discussion

4.3.1 Présence ou absence de conditionnement

4.3.1.1 Conditionnement primaire :

Tableau 5 : présence ou absence de conditionnement primaire

	Présence de conditionnement primaire	Absence de conditionnement primaire	total
Nombre DM	979	21	1000
Pourcentage %	97.9	2.1	100

Présentation graphique de tableau 5

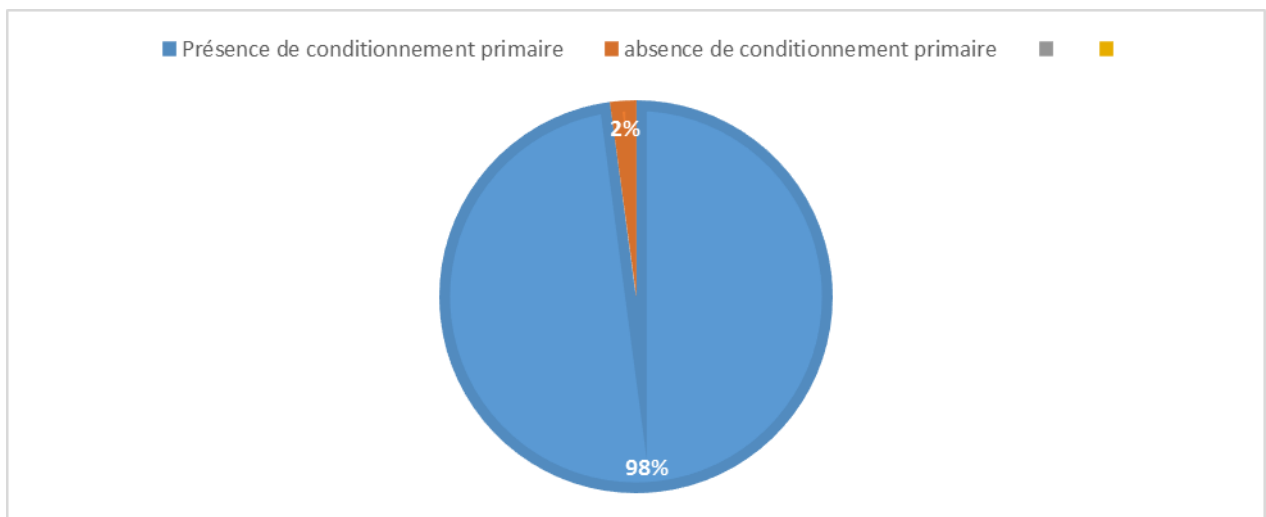


Figure (8) : présence ou absence de conditionnement primaire

4.3.1.2. Conditionnement secondaire

Tableau 6 : présence ou absence de conditionnement secondaire

	Présence de conditionnement secondaire	Absence de conditionnement secondaire	total
Nombre DM	704	296	1000
Pourcentage %	70.4	29.6	100

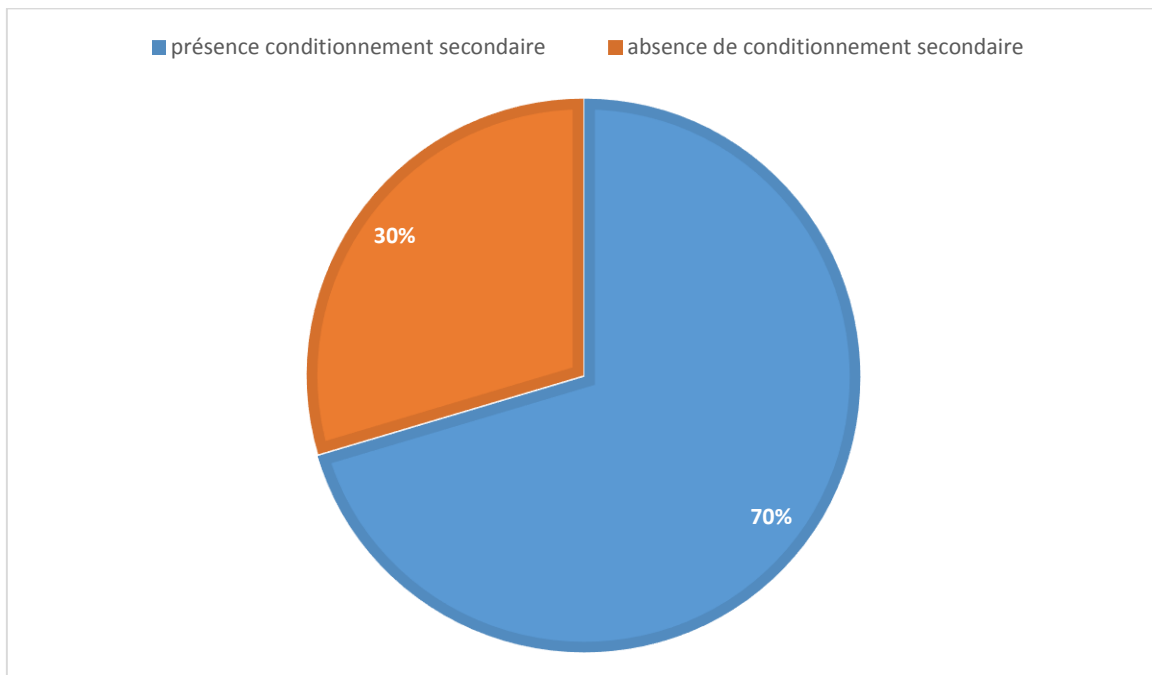


Figure (9) : présence ou absence de conditionnement secondaire

Les figures n°8 et 9 montrent les proportions des deux types de conditionnements.

La plupart de DMs étudiés soit 97.9% ont un conditionnement primaire alors que seul 2.1% ne présente pas conditionnement primaire

La majorité des DM étudiés soit 70.4% présentent un conditionnement secondaire alors que 29.6% ne présente pas conditionnement secondaire

Comme il est possible de le remarquer sur ces graphiques, la plupart des dispositifs médicaux sont emballés par les deux conditionnements, ce qui correspond aux recommandations de la réglementation algérienne de l'étiquetage.

En partie, environ 2.1% des DM sont sans conditionnements primaires, ces dispositifs médicaux sont manquants des informations et des protections. 29,6% DM sont présentés directement avec leur conditionnement primaire dans des cartons d'entreposage ceci expose le DM au risque de perte, de casse et de manque de propreté.

Malheureusement, il n'y a aucune justification logique à cette négligence car l'utilisation du conditionnement primaire des DM est plus qu'indispensable du point de vue de la protection de l'instrument, mais aussi du point de vue marketing.

Partie B : Etude proprement dite de l'étiquetage des DM

Dans cette seconde partie, sont présentés :

3.1 D'abord les pourcentages d'anomalies touchant chaque type de conditionnement (primaire, secondaire) pour tous les DM retrouvés au niveau de la Pharmacie Centrale du CHU Frantz Fanon de Blida.

3.1.1 Analyse des informations sur le conditionnement

3.1.1.1 Analyse des informations sur le conditionnement primaire

Tableau 8 : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement primaire des DM

Information	Présence de la mention		Absence de l'information	
	Nombre de DM	Pourcentage%	Nombre de DM	Pourcentage%
Dénomination commercial	930	95	49	5
Caractère Lisible/indélébile	907	92,7	72	7.3

conditionnement Unique/multiple	Unique 716 Multiple 263	Unique 73,14 Multiple 26,86		
Nom et adresse d'exploitant de décision	832	84,99	147	15.01
N° lot/N° série	910	92,95	69	7.05
Date de péremption	749	76,51	183	23.49
Langue Français/arabe	f et A 165	f et A 16,85	43	4,4
	f 438	f 44,74		
	A 333	A 34,01		
Code barre	725	74,06	254	25.94
Désignation de DM	950	97,04	49	2.96
symbole	708	72,32	271	27.68
Stérilisation/mode de stérilisation	680	69,46	299	30.54
Précaution d'emploi	743	75,9	236	24.1

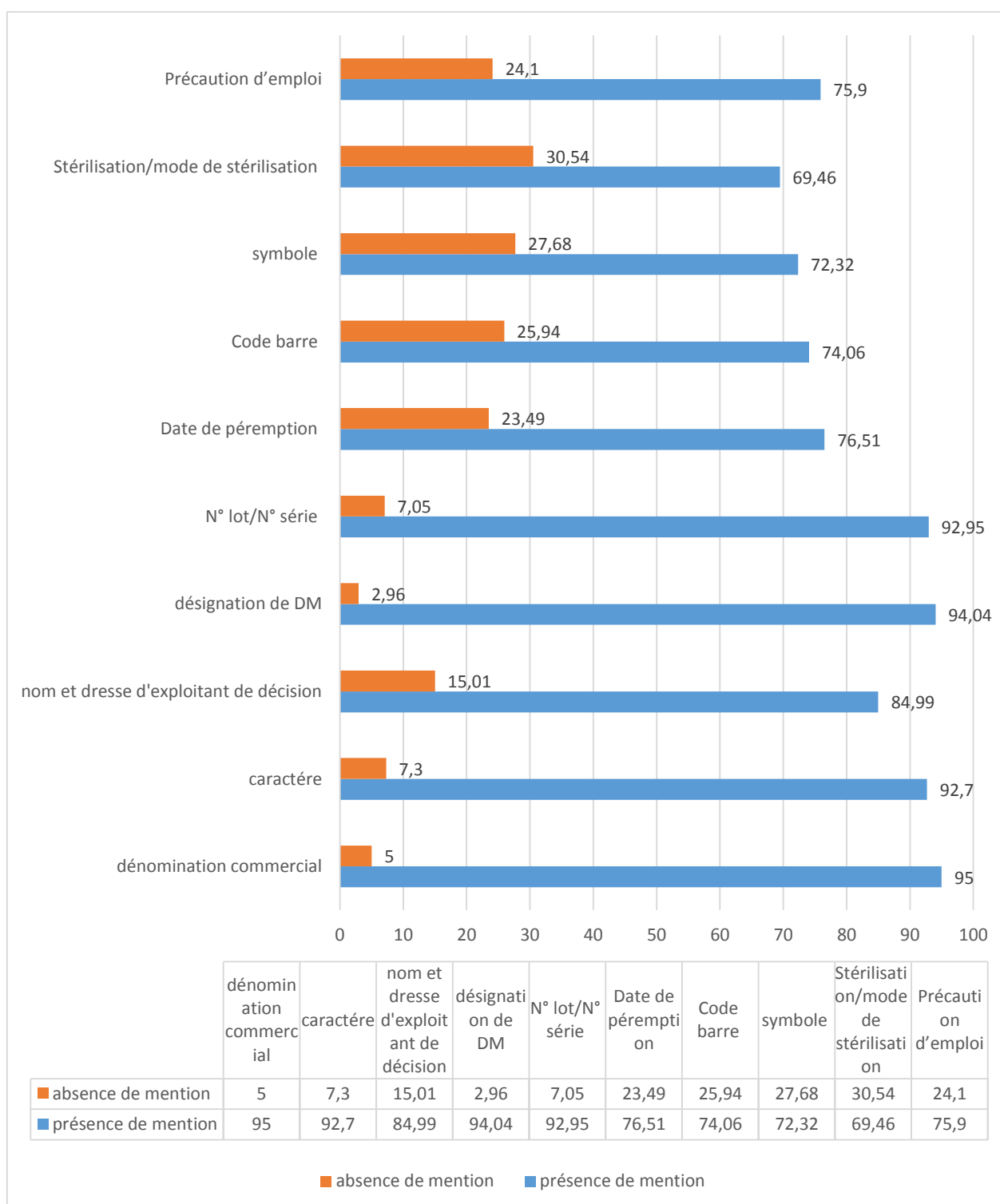


Figure (10) : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement primaire des DM

3.1.1.2 Analyse des informations sur le conditionnement secondaire

Tableau 9 : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement secondaire des DM

information	Présence de l'information		Absence de l'information	
	Nombre de DM	Pourcentage%	Nombre de DM	Pourcentage%
Dénomination commerciale	688	97.72	16	13.27
Caractère Lisible/indélébile	612	86.93	92	13.07
conditionnement Unique/multiple	unique 316 multiple 388	unique 44.88 multiple 55.12		
Nom et adresse de fabricant / Laboratoire	653	92.75	51	7.25
Organisme certificateur	591	83.95	113	16.05
n° décision d'homologation	556	78.98	148	21.02
Date de fabrication	507	72	197	28
Date de péremption	550	78.12	154	21.88
N° lot/N° série	591	83.95	113	16.05
Langue Français/arabe	f et A 126 f 330 A 24	f et A 17.9 f 46.88 A 3.41	200	28.4
Code barre	584	82.95	120	17.05
Désignation de DM	661	93.9	43	6.1
symbole	619	87.92	85	12.08
Caractéristique	591	83.85	113	16.05
Mode d'utilisation	556	79	148	21
Stérilisation/mode de stérilisation	556	79	148	21
Précaution d'emploi	591	83.95	113	16.05

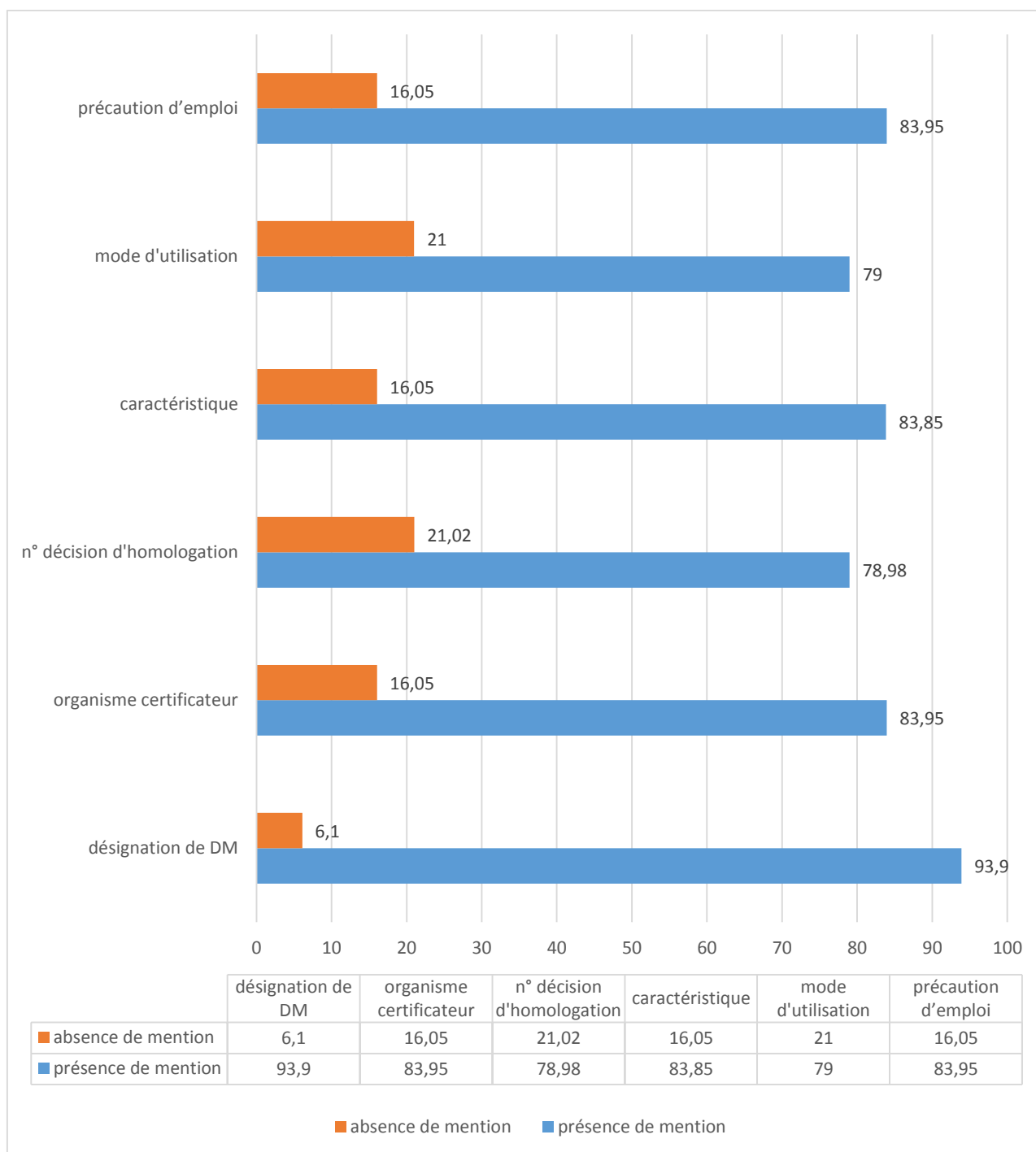


Figure (11) : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement secondaire des DM

Les figures n°10 et 11 montrent les proportions des différentes caractéristiques sur les deux conditionnements.

Dans les deux conditionnements, aucun caractère n'a comme proportion le 100%, il est intéressant de noter que dans tous les DM il manque au moins un caractère. Ceci est une inadéquation au niveau de l'étiquetage qui doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance.

On peut noter que la dénomination commerciale est plus souvent présente sur les conditionnements secondaires (près de 98%) que primaires (95%). Probablement en raison du manque de place, surtout pour les petits DM malgré son obligation.

Les caractères sont lisibles et indélébiles dans 93% et 87% des conditionnements primaires et secondaires respectivement. Il faut noter de plus, que certaines étiquettes sont transparentes et peu lisibles, et souvent plus fatigant à lire et moins différenciables.

Le numéro de lot, la date de péremption, le nom et l'adresse d'exploitant de décision sont plus souvent présentes sur les deux conditionnements.

Il est possible de voir que la plupart des DM possèdent des codes-barres. Il est absent dans près de 26% des conditionnements primaires, et environ de 17% des conditionnements secondaires. à fin d'identifier les produits circule dans le marché, Les fabricants et importateurs des DM doivent apposer le code à barre sur leur conditionnement au titre de l'année 2022

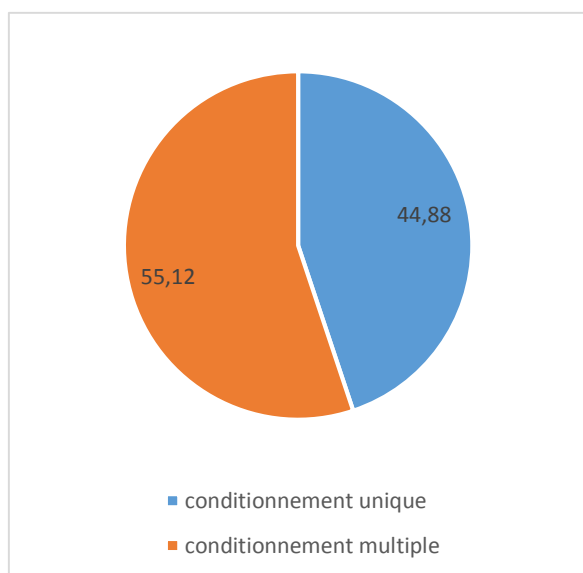


Figure (12) : la forme du conditionnement
Secondaire

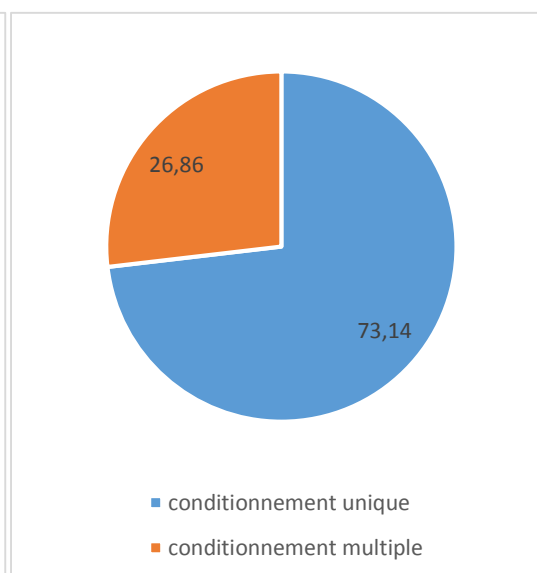


Figure (13) : la forme du conditionnement
primaire

Les conditionnements uniques et multiples quant à elles, étaient présents de façons plus ou moins équivalentes dans le conditionnement secondaire. En revanche, le conditionnement unique concerne surtout les conditionnements primaires (73,14%) probablement pour assurer une stérilité du DM.

Langue utilisée pour écrire les mentions de l'étiquetage

Sur le conditionnement primaire

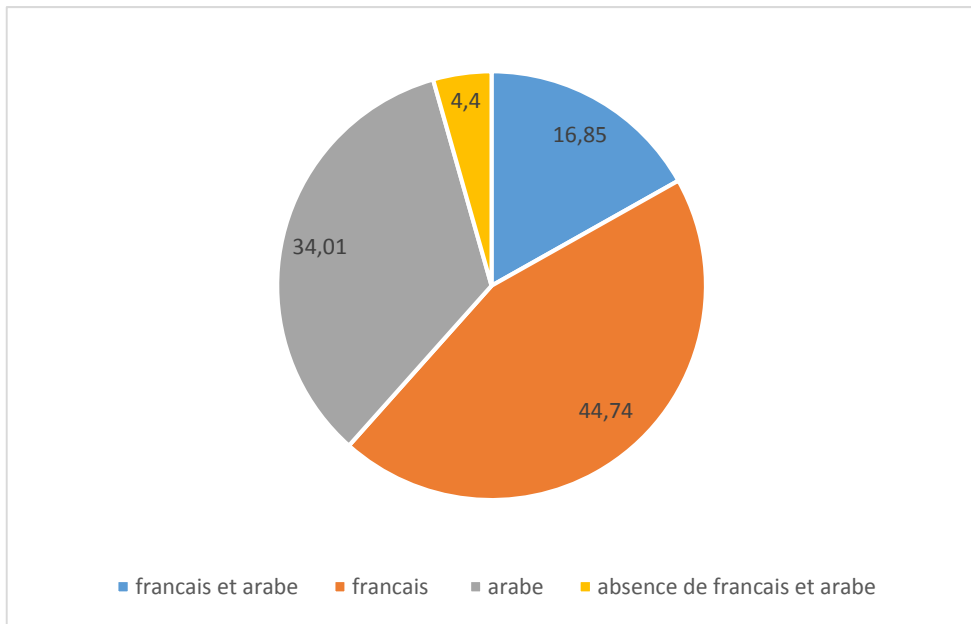


Figure (14) : la langue des mentions sur les conditionnements primaires

Environ 34% des conditionnements primaires sont en langue arabe, ce qui signifie que certains fabricants étrangers (par exemple : états unis, japon, chine) utilisent cette langue afin de faciliter la compréhension des mentions à l'utilisateur Algérien, ce qui est un plus pour ces fabricants. Près de 45% des caractères sont en langue française, ces DM répondent aussi aux exigences qui demandent l'utilisation du français ou de l'arabe sur les conditionnements. Enfin, environ 17% des caractères sont en français et en arabe, ce qui facilitera la compréhension par les différentes catégories d'utilisateurs. Ceci vient probablement du fait que ces DM soient produits localement.

Il faut comme même noter que 43 (4,4%) des DMs ne sont ni en français, ni en arabe ce qui représente une anomalie d'étiquetage. Les langues qui ont été trouvés dans ce cas sont soit l'anglais seul ou l'anglais associé à une langue inconnue (caractères de la langue chinoise ou turque), l'utilisation de ces DM expose les patients à un risque d'incidents pour non compréhension de toutes les mentions.

Sur le conditionnement secondaire

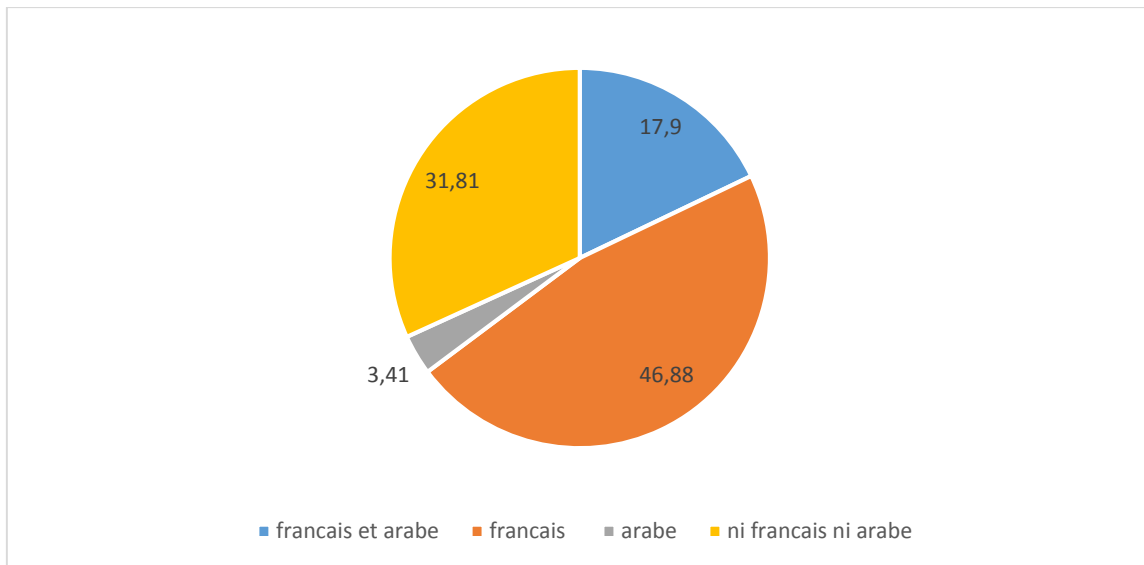


Figure (15) : la langue des mentions sur les conditionnements secondaires

Pour le conditionnement secondaire, environ de 31.81% sont des étiquettes utilisent des autres langues que la langue française et d'arabe, seulement de 3,41% sont des étiquettes utilisent la langue d'arabe, et presque la moitié (46,88%) sont des caractères de la langue française.

Il faut comme même noter que 17.9 des DMs ne sont ni en français, ni en arabe ce qui représente une anomalie d'étiquetage. Les langues qui ont été trouvés dans ce cas soit l'anglais seul ou l'anglais associé à une langue inconnue (caractères de la langue chinoise ou turque), l'utilisation de ces DM expose les patients à un risque d'incidents pour non compréhension de toutes les mentions.

3.1.1.3 Pays d'origine des DM

Tableau 10 : répartition des DM selon leur pays d'origine

	DM fabriqués en Algérie	DM importés	total
Pourcentage %	31.1	68.9	100

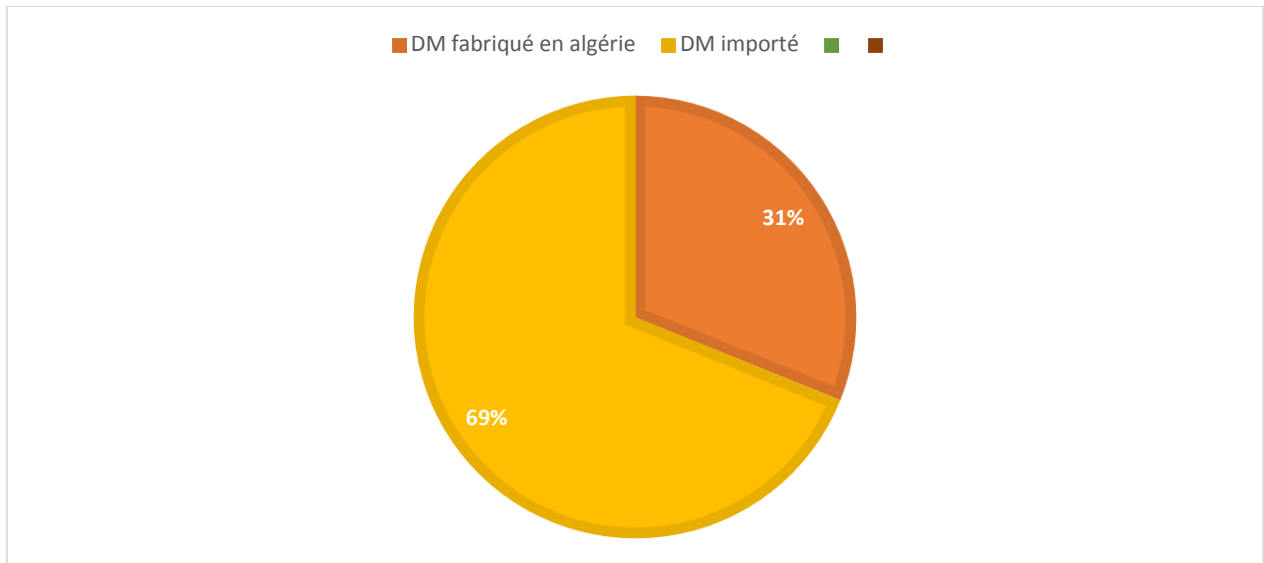


Figure (16) : répartition des DM selon leur pays d'origine

Sur 704 DM qui présentent un conditionnement secondaire, on observe que la majorité des DMs (presque 70%) sont importés alors que seul 31.1% des DMs sont fabriqués au niveau national, la plupart de classe I (141 : 64%) et 07 DM seulement de classe III.

Comme il est possible le constater sur ce graphique, plus de 69% des producteurs sont des industries internationales (asiatiques, européennes et parfois américaines), alors que 31 % sont des fabricants algériens.

Avec ces chiffres, on peut constater qu'on est encore très dépendant des importations malgré une production locale surtout pour les DMs de classe III (les plus chères).

3.2 - les pourcentages de chaque type d'anomalies relevées (les anomalies liées à l'absence d'une ou de plusieurs mentions obligatoires) et ce pour chaque type de conditionnement (primaire et secondaire) par classe de DM.

3.2.1 Classification des DM

Tableau 11 : Classification des DM selon la classe de risque

	Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III	total
Nombre DM	361	203	261	175	1000
Pourcentage %	36.1	20.3	26.1	17.5	100

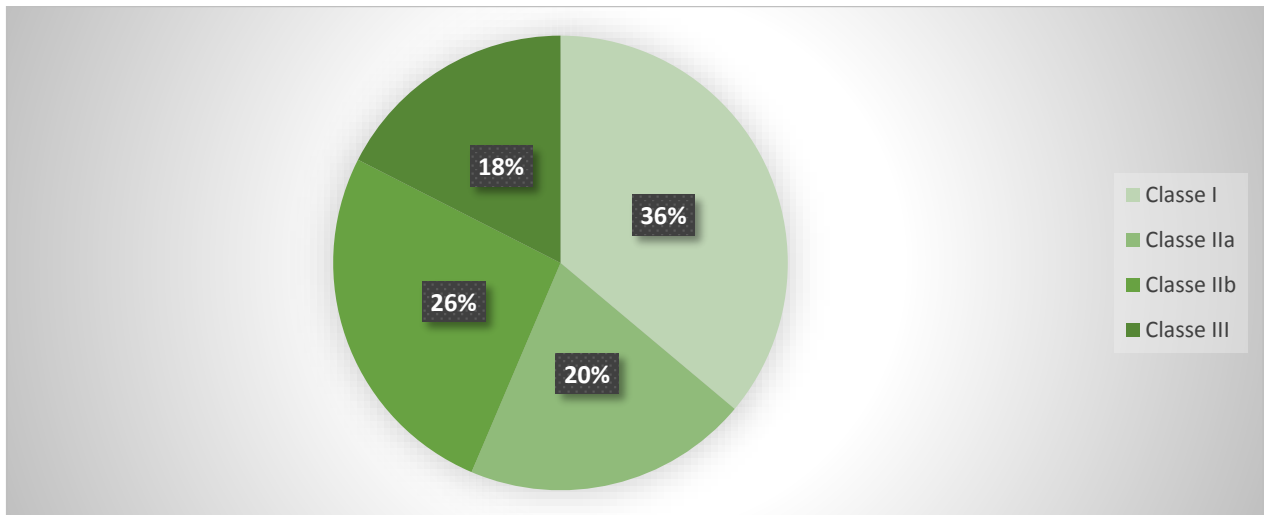


Figure (17) : Classification des DMs selon la classe de risque

Parmi les 1000 DM on a :

- 361 DMs de classe I soit 36.1 % de tous les DM à étudier.
- 203 DMs de classe IIa soit 20.3 % de tous les DM à étudier.
- 261 DMs de classe IIb soit 26.1 % de tous les DM à étudier.
- 175 DMs de classe III soit 17.5 % de tous les DM à étudier.

Ce qui signifie que la classe I est le plus souvent utilisée, puisqu'elle contient les dispositifs intégrant une fonction de mesure, les instruments chirurgicaux réutilisables et les DM de risque le plus faible. Seuls 17% de l'ensemble des DM sont de classe III, ceci est dû probablement au fait que ces derniers sont très coûteux et de risque plus élevé.

3.2.2 Analyse des informations sur le conditionnement primaire de chaque classe

Sur les 361 DMs de classe I, 21 ne possèdent pas de conditionnement primaire. Les calculs ont été faits sur 240 DMs de classe I.

Tous les DMs de classe IIa, IIb et III possèdent un conditionnement primaire.

Tableau 12 : présence des mentions obligatoires sur le conditionnement primaire de chaque classe (en pourcentage %)

	Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Dénomination commerciale	98	97.04	99	99
Caractère Lisible/indélébile	90.45	93.59	98.85	100
conditionnement Unique/multiple	unique 59.27 multiple 40.73	unique 72.91 multiple 27.09	unique 81,61 multiple 18,39	Unique 80,75 Multiple 19,42
Nom et adresse d'exploitant de décision	61.21	96.55	99.61	98.85
N° lot/N° série	82.54	99.5	99.61	97,14
Date de péremption	65.92	95.07	79,69	72,57
Langue Français/arabe	f et A 21.88 f 29.63 A 3.32 Absence de f et A 39.33	f et A 20.62 f 53.2 A 0.98 Absence de f et A 25.12	f et A 13,41 f 56,32 A 1,54 Absence de f et A 28,73	f et A 7,42 f 49,14 A 1,73 Absence de f et A 41,71
Code barre	68.14	72.9	80,07	78,85
Désignation de DM	94.96	96,7	98,2	99,2
symbole	37.67	87.19	98.08	89,71
Stérilisation/mode de stérilisation	31.02	86.2	97,7	85.77
Précaution d'emploi	50.41	85.71	97	84,85
Total du nombre de DM par classe	240	203	261	175

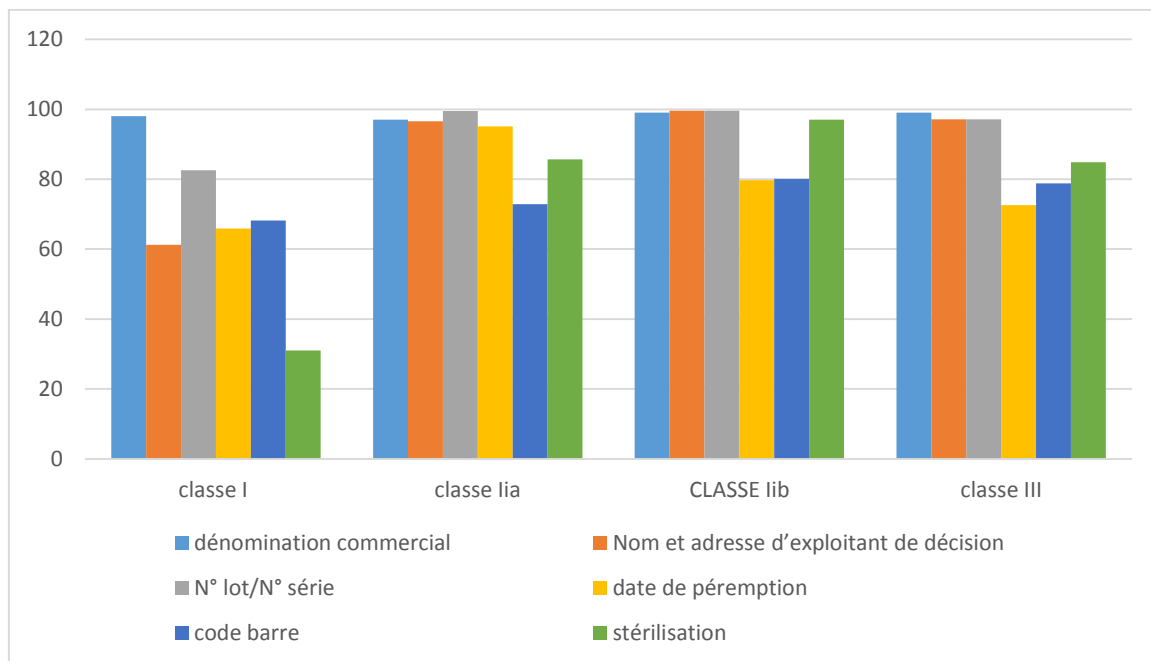


Figure (18) : présence des mentions obligatoires sur le conditionnement primaire de chaque classe (en pourcentage %)

Il est intéressant de noter que la plupart des DM sont des conditionnements uniques surtout pour les DM des classes : IIa, IIb et III en raison de leur risque et de leur caractère stérile.

Comme il est possible de le remarquer dans ce tableau, les caractères sont tous lisibles et indélébiles dans la classe III. Probablement en raison de la dangerosité de cette classe, ce caractère est presque toujours respecté dans les autres classes.

Comme il est possible de le constater sur ce graphique, dans plus de 90% des DM la dénomination commerciale et le numéro de lot sont présents. Alors qu'il reste par exemple 5DM de classe III pour lesquels le numéro de lot n'est pas précisé, ceci va rendre la traçabilité de ces DM plus difficile alors qu'ils sont de types implantables.

Il est possible de voir que la date de péremption est plus souvent présente dans les DM des classes IIa, IIb et III. Alors que seulement 66% des DM de classe I présente une date de péremption, ceci peut être dû au fait que ce matériel n'est pas périssable. De plus, certains DM sont réutilisables (par exemple : pipette) et donc pour ces cas la mention d'une date de péremption n'a pas lieu d'être.

Les symboles sont absents dans 62% des DM de classe I, ceci peut être expliqué par le fait que la plupart de ces dispositifs soit fabriqués en Algérie et les autorités réglementaires veulent encourager la production locale en allégeant parfois les exigences.

Les précautions d'emploi sont absentes dans 49,6%, 14,3%, 3%, 15,2% des DM de classe I, IIa, IIb, III respectivement. Ce chiffre élevé pour les DM de classe III est très inquiétant vu que, la présence de ces mentions a pour but d'apporter à l'utilisateur les informations nécessaires au bon usage du dispositif du niveau de risque le plus élevé et leurs absences exposent le patient et l'utilisateur à un risque évitable par un bon étiquetage. Par exemple, le DM « VALVE KIT FOR WATER PUMP ET DIAPHRAGM » et « PLAQUE DORSO-LOMBAIRE » ne mentionne pas sur leur conditionnement primaire de précautions d'emploi en plus de porter une désignation en langue anglaise.

3.2.3 Analyse des informations sur le conditionnement secondaire de chaque classe

Parmi 361 DM de classe I, 161 n'ont pas de conditionnement secondaire.

Parmi 203 DM de classe IIa, 72 n'ont pas de conditionnement secondaire.

Parmi 261 DM de classe IIb, 21 n'ont pas de conditionnement secondaire.

Parmi 175 DMs de classe III, 133 n'ont pas de conditionnement secondaire.

Les calculs qui suivent vont être effectués sur les DM possédant un conditionnement secondaire.

Tableau 13 : présence des mentions obligatoires sur le conditionnement secondaire de chaque classe (en pourcentage %)

	Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Dénomination commercial	98.5	97,29	97.7	100
Caractère Lisible/indélébile	64	89	99.23	99.2
conditionnement Unique/multiple	unique 47.5 multiple 52.5	unique 57.83 multiple 42.17	unique 18.4 multiple 81.6	unique 79.69 multiple 20.31
Nom et adresse de l'exploitant de la décision d'homologation	99.5	97.83	100	100

Organisme certificateur	99	98.91	96.93	98.49
n° décision d'homologation	46.5	96.75	86.97	90.22
Date de fabrication	49.5	89.18	92.33	88.72
Date de péremption	48	92.43	81.22	98.49
N° lot/N° série	47	95.67	98.61	97
Langue Français/arabe	f et A 28 f 36 A 5 Absence de f et A31	f et A 25.94 f 45.95 A 4.86 Absence de f et A 23.25	f et A 10.28 f 57.08 A 2.3 Absence de f et A 30.34	f et A 7.51 f 62.4 A 1.5 Absence de f et A 28.57
Code barre	21.5	72.43	93.86	88.72
Désignation de DM	90.5	97.83	98.5	99
Symbole	72.5	85.94	96.93	97.74
Caractéristique	61	86.48	96.55	90.97
	Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Stérilisation/mode de stérilisation	51.5	88.1	95.78	78.94
Précaution d'emploi	60.5	86.48	95.78	97.74
Total du nombre de DM	200	131	240	42

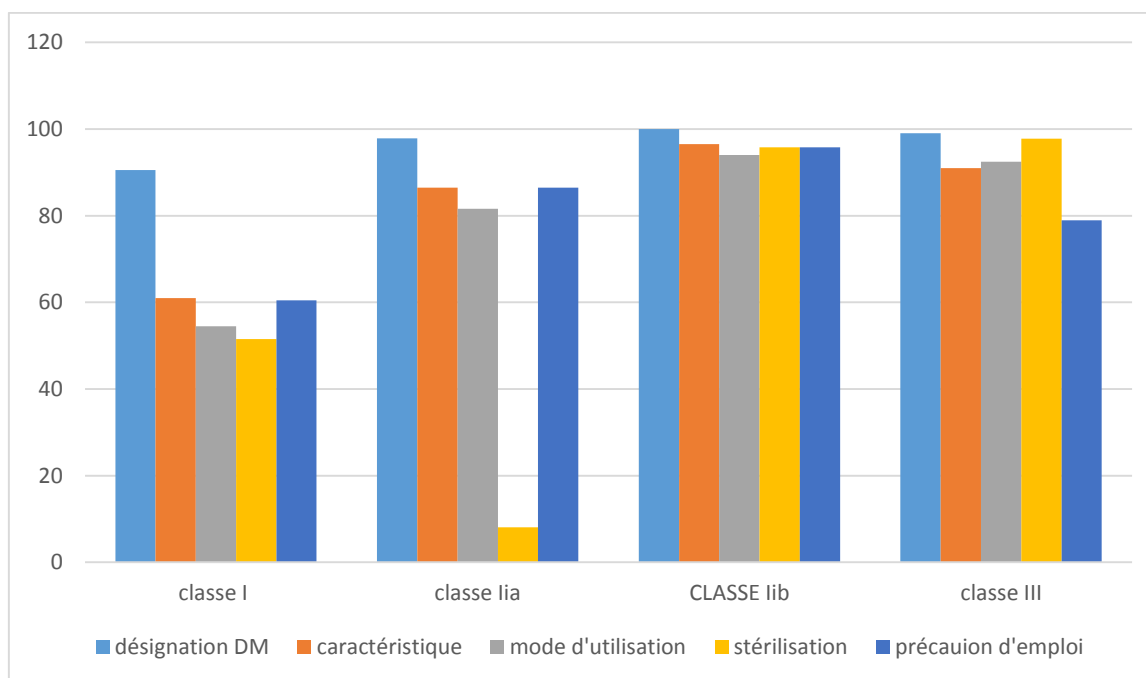


Figure (19) : présence ou non des mentions obligatoires dans le conditionnement secondaire de chaque classe (en pourcentage %)

Comme il est possible de le remarquer dans ce tableau, les deux mentions qui sont 100% présentes dans les DM de classe III sont : la dénomination commerciale, le nom et l'adresse de l'exploitant de la décision d'homologation.

08 DM (21%) de classe III ne mentionne pas la stérilisation, ni le mode de stérilisation du dispositif. On peut constater que, la désignation du DM est pratiquement présente sur les étiquettes de la plupart des DM sauf quelques exceptions.

La stérilisation, les précautions d'emploi, le mode d'utilisation et les caractéristiques sont moins présentes dans les DM de classe I par rapport aux autres classes. Ce qui peut être expliqué par la complexité de l'utilisation des DM de classe III et IIb surtout et l'importance de connaissance toutes les informations. Cependant, ceci reste une anomalie d'étiquetage en raison de l'obligation de mention sans préjudice à la classe du DM.

Le numéro de lot est absent de l'étiquetage de 53% des DM de classe I, ce qui rend le signalement des incidents et risques d'incidents par les utilisateurs dans le cadre de la matériovigilance impossible pour ces derniers en raison de non identification. Cependant cette mention est aussi absente dans 4.33%, 1.39% et 3 % des classe IIa, IIb et III respectivement

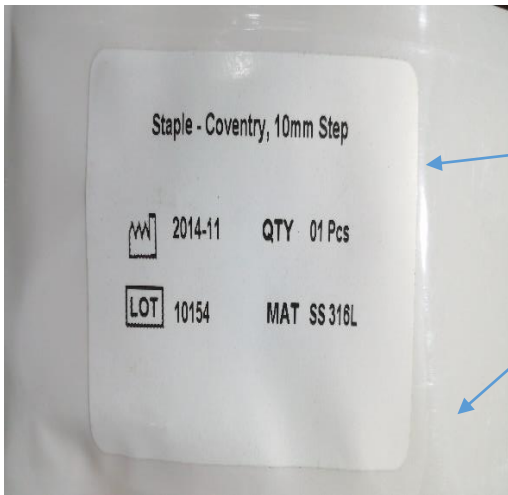
Partie C : Etude des anomalies d'étiquetage de quelques DM

Notre étude a permis de mettre la lumière sur les anomalies liées à l'étiquetage des DM. Ces anomalies sont multiples, et ont pour origine de nombreux facteurs allant de l'étiquetage par le fabricant à l'organisation au sein de la pharmacie.

A l'aide de la base de données, il est possible de remarquer que pour la plupart des dispositifs médicaux au moins une mention est absente, ce qui représente une anomalie d'étiquetage par rapport à la réglementation Algérienne en vigueur. Que ce soit sur le conditionnement primaire ou secondaire. Beaucoup de mentions sont absentes des conditionnements.

1. Présentation de quelques anomalies d'étiquetages constatés

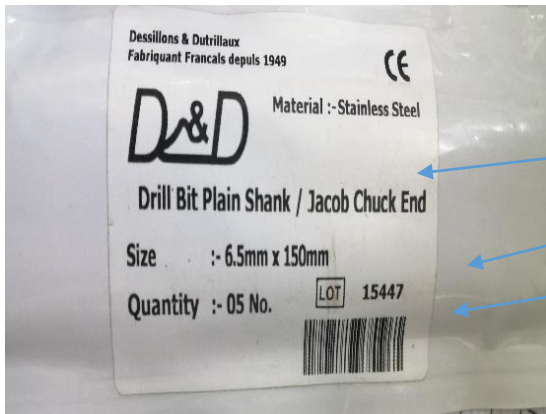
- Absence de conditionnement primaire donc pas d'identité de produit,
- absence de la désignation du DM, ou l'utilisation d'une langue autre que le français ou l'arabe, l'utilisateur ne peut ni identifier ni utiliser le produit,
- Certains DM marchent en association avec d'autres DM précis, donc l'absence de cette mention, rend l'utilisation imprécise ou inappropriée ce qui peut être source de gaspillage,
- Les fabricants qui ne mettent pas les utilisateurs en garde en précisant les précautions d'emploi d'un DM, peuvent exposer les patients ou les utilisateurs à des incidents,
- Une erreur d'utilisation due à l'absence du mode d'utilisation sur le conditionnement de DM entraîne un résultat différent de celui prévu par le fabricant ou de celui attendu par l'utilisateur,
- Absence de mention sur la stérilisation, de la réutilisation ou usage unique sur l'emballage, donc l'utilisateur ne comprend pas les modalités de son utilisation
- Absence des symboles sur l'étiquette, ce langage international servant à harmoniser l'étiquetage. Ce manquement peut être source d'une mauvaise utilisation du DM



Absence date de péremption

Absence de la langue française ou arabe

agrafe de coventrycoventry



Absence date de péremption

Absence de la langue française ou arabe

Absence de désignation

Drill Bit Plain Shank : vis d'ostéosynthèse



Absence d'emballage primaire

Pas e désignation de dispositif

Poche de karaya

Figure(20) : images présentant des anomalies d'étiquetage

Discussion

Le système d'emballage est là pour assurer l'intégrité physique du DM, assurer un système de barrière stérile pour les DM stériles, garantir une présentation aseptique du dispositif en empêchant la pénétration des microorganismes, résister à l'empilement dans l'entrepôt et à la manipulation pendant le transport afin d'éviter que le dispositif ne subisse des dommages.

Les mentions dans les étiquettes doivent être en :

- Caractères suffisamment grands, espacés, durablement marqués pour permettre une bonne lisibilité. ils doivent aussi être indélébiles.
- langue nationale, simple et compréhensible, pour que l'information sur le Dispositif soit à la disposition de l'utilisateur et du patient. Les instructions doivent être bien comprises.

Les mentions minimales devant figurer sur les conditionnements primaires sont la dénomination commerciale du dispositif médical, sa désignation, son numéro de lot (ou numéro de série), sa date de péremption ou sa date limite d'utilisation.

Ces mentions sont forcément obligatoires sur l'étiquette des dispositifs médicaux, quelle que soit l'emballage, primaire ou secondaire, même sur les petits conditionnements. Ils présentent l'identité du produit et de la marque. L'absence d'une de ces 4 mentions sur un conditionnement primaire d'un DM représente une anomalie majeure.

Les autres mentions utiles sur les conditionnements secondaires sont les caractéristiques et le mode d'utilisation, puisque certains dispositifs peuvent être utilisés en association avec d'autres dispositifs, utilisés dans des conditions particulières, ou avec des procédures précises pour atteindre les résultats prévus par le fabricant, L'ordre des mentions en général est aussi important.

Comme nous avons pu le constater la plupart des DMs disponibles à la pharmacie, présentent au moins une anomalie et ceci s'applique même aux DM de risque le plus élevé (classe III), ce travail représente une amorce en la matière pour permettre de détecter et pourquoi pas prévenir les risques d'incidents dus à une anomalie d'étiquetage chose qui peut être constaté par le pharmacien sans beaucoup de moyens.

Ces anomalies sont censées représenter des cas de matériovigilance et être déclaré au centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, afin de prendre les mesures correctives.

Comme stipulé en chapitre III, toute inadéquation au niveau de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé doit être obligatoirement signalée.

Conclusion

Les Dispositifs Médicaux représentent un ensemble vaste et de nature très hétérogène de produits de santé, allant de la technologie apparemment la plus simple (pansement, seringue, fil de suture...), à la plus complexe (prothèse articulaire, scanner, robot chirurgical...).

Le conditionnement et l'étiquetage des dispositifs médicaux tel qu'il est aujourd'hui décrit dans les textes officiels, joue un rôle capital pour une bonne protection, un bon stockage ainsi que le bon usage des dispositifs médicaux par le personnel de santé et parfois par les patients directement.

A travers ce travail, nous avons constaté que la plupart des DM disponibles à la pharmacie dans la période de notre stage présentent au moins une anomalie dans l'étiquetage de leur emballage, et ne répondent pas aux exigences réglementaires de l'étiquetage en Algérie.

L'ensemble de ce mémoire a nettement élargi nos connaissances sur l'étiquetage de ce produit de santé méconnu par la plupart des pharmaciens. En effet, l'ensemble de nos chapitres nous a amené à avoir des informations sur les dispositifs médicaux, la réglementation les encadrant ainsi que les différentes exigences locales et internationales en matière d'étiquetage.

Vu l'originalité du sujet, nous avons voulu faire un travail d'apparence simple puisque concerne l'étiquetage seulement mais sa globalité et la richesse de la gamme matériel-médical à la pharmacie centrale du CHU Frantz-fanon de Blida a fait sa difficulté.

Les objectifs qui ont été fixés au début de notre travail n'ont malheureusement pas été atteints complètement, en raison de :

- Manque de travaux concernant l'étiquetage des DM afin de procéder à une comparaison,
- Notre premier contact avec les dispositifs et notre méconnaissance de leur désignation ainsi que de leur usage.
- Manque des déclarations des incidents et des risques d'incidents dus à l'utilisation des DM par le personnel de santé et les utilisateurs, ce qui ne nous a pas permis de voir l'impact des anomalies d'étiquetage sur l'efficacité et la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Tout de même, grâce à ce travail, nous sommes arrivées à initier une amorce de base de données sur les dispositifs médicaux disponibles à la pharmacie centrale, ce qui permettra à d'autres travaux de démarrer dans le domaine de la surveillance des dispositifs après commercialisation.

La réglementation des dispositifs médicaux en Algérie a connu un progrès notable durant ces deux dernières années. Toutefois, subsiste quelques problématiques afin de sécuriser le circuit des dispositifs. [37].

Ce circuit qui doit être clairement défini et réglementé : certification des DM, adoption d'une liste de symboles applicable même aux produits locaux, mise à disposition du personnel de santé de logiciel de lecture du code à barre, formation et information du personnel de santé (pharmaciens, personnel paramédical) pour enfin arriver à une sécurité d'emploi souhaitée.

L'introduction d'exigences plus détaillées en matière d'étiquetage est un des premiers pas en direction d'une sécurisation du circuit.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé.
- [2] Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.
- [3] Directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ; 20 juin 1990.
- [4] Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), medical device :how to determine if your product is a medical device. « Legislation FD&C SEC. 201. [21 U.S.C. 321]CHAPTER II—DEFINITIONS act Chapters I and II: Short Title and Definitions »
- [5] Agence fédérale des médicaments et des produits de santé «afmps », information sur DM ;pdf
- [6] Guillaume.P, classification-européenne-dispositifs-médicaux 2014 <http://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/>
- [7] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé «ansm »document DGS mai 2021
- [8] Le modèle de cadre réglementaire mondial de l'OMS relatif aux dispositifs médicaux incluant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 2017
- [9] autre approches classifiantes (le marquage CE des dispositifs médicaux) (univ-lille.fr)
- [10] les dispositifs médicaux-Vidal (vidalfrance.com)
- [11] nouvelle réglementation des dispositifs médicaux ; mars 2020 ; pages 19
- [12] Haute Autorité de Santé. Guide pratique : Parcours du dispositif médical ; Décembre 2009 ; 42 pgeswww.has-sante.
- [13] ISO 10 993-1 : Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque ; 2009.
- [14] le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine., 14 février 2021 .
- [15] Ministère d'industrie pharmaceutique (miph.gov-dz)
- [16] Eurasanté Veille ; la réglementation des dispositifs médicaux ; numéro 35 ; 2015
- [17] L'arrêté du 23 juin 2021 fixant les modalités d'homologation des dispositifs médicaux fabriqués localement et destinés exclusivement à l'exportation.
- [18] guide de la médecine et de la santé en Algérie ; CNPM 2019.

- [19] Décret exécutif n°20-324 du 11 novembre 2020 relatif aux modalités d'homologation des dispositifs médicaux.
- [20] nouvelle réglementation des dispositifs médicaux. Snitem, mars 2020
- [21] Mimouni J. Dispositifs médicaux : réglementation et approche par les risques application à une industrie de la santé. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté de pharmacie : université de marseille, 2018
- [22] Wardega M. Optimisation du circuit de traçabilité des dispositifs médicaux à l'hôpital de Clermont de l'Oise. Thèse de doctorat : pharmacie. Faculté e pharmacie de l'université de Picardie Jules Veine, 2015.
- [23] guide de parcours des dispositifs médicaux en France, Validé par le Collège le 16 novembre 2017
- [24] Yihan C. Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant selon la norme PR NF EN ISO 20417. Thèse de Master 2 : ingénieure de la santé. TBTS/DMAR –2019/2020
- [25] cartographie d'aide à la compréhension de la norme ISO20417
- [26] Ministère des Solidarités et de la Santé. Code de la santé publique : articles L.5212-1 à L.5212-3
- [27] Journal Officiel de la république algérienne de la Loi n°09-03 du 29 safar 1430 correspondant au 25 février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes.
- [28] Loi sur les aliments et drogues. S.R., ch. F-27, art. 1.
- [29] Règlement sur les instruments médicaux (DORS /98-282), chapitre 87, page 9.
- [30] Règlement (UE) 2017/745 : un résumé des voies d'accès au marquage CE par le BSI – DM Experts, Réseau de consultants pour les dispositifs médicaux
- [31] <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://www.certification-qse.com/comment-choisir-un-organisme-certificateur>
- [32] marquage industrie-solutions de traçabilité ; <https://www.videojet.fr/fr/homepage/resources/glossary/variable-data-printing/batch-number.html>
- [33] Nathalie D. traçabilité des dispositifs médicaux resterilisables thèse Pour le diplôme d'état : docteur en pharmacie, 28 octobre 2004
- [34] glossaire des dispositifs médicaux en France-2020
- [35] ISP. NORME15223-1 :2016 : dispositifs médicaux- symboles utiliser avec les étiquette, l'étiquetage et les information à fournir relatifs aux dispositifs médicaux-partie1 : exigences générales(résumé)
- [36] l'étiquetage énergétique, un réflexe économique et écologique <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/letiquetage-energetique-reflexe-economique-et-ecologique>

[37] : KHEBOUZ.S, dispositifs médicaux : réglementation Algérienne VS réglementation Européenne, congré francophone de la pharmacie hospitaliere, CPMC, 12 mai 2017

Annexes

Liste des Annexes

Annexes(1) : Référence ANSM « declaration-dm-ansm-oct-2020 lien : <https://ansm.sante.fr> »

Annexe (2) : Annexe I du décret exécutif N°20-324 du 11 novembre 2020

Annexe (3) : Classeur Excel des mentions obligatoires devant figurer sur les conditionnements primaire et secondaire

Annexes (4) : Exemple de remplissage de la feuille Excel pour les mentions devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire des DM de la pharmacie

Annexes (5) : Exemple de remplissage de la feuille Excel pour la présence ou l'absence des mentions obligatoires sur le conditionnement primaire et secondaire de chaque classe

Annexes (1) : Référence ANSM « declaration-dm-ansm-oct-2020 lien : <https://ansm.sante.fr> »

Prothèses tr	unclassified	Classe IIb		Système de	Natural gutta	Classe IIa
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	Natural gutta	Classe IIa
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	Natural gutta	Classe IIa
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	Biliary/urina	Classe IIa
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	Ligament anc	Classe IIb
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	Dressing, <sp	Classe III
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	Transobturat	Classe IIb
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	unclassified	Classe IIb
Compresse	unclassified	Classe IIa		Systèmes de	unclassified	Classe IIb
Compresse	unclassified	Classe IIa		Sonde d'alim	Dental impla	Classe IIb
Laparotomie	unclassified	Classe IIa		Sonde d'alim	Dental impla	Classe IIb
Laparotomie	unclassified	Classe IIa		Cage correct	Dental impla	Classe IIb
Laparotomie	unclassified	Classe IIa		Vidéolaparo	unclassified	Classe III
Laparotomie	unclassified	Classe IIa		Embout bucc	Condom, ma	Classe IIb
Laparotomie	unclassified	Classe IIa		Appareil vib	MRI system a	Classe IIa
Générateur	unclassified	Classe IIb		Forets d'inst	Physiologic r	Classe IIb
Cathéter de	unclassified	Classe III		Forets d'inst	Full-body MF	Classe IIa
Neurostimul	Antitremor b	DMIA		Forets d'inst	Full-body MF	Classe IIa
Kit d'extensi	Neural-tissu	DMIA		Instruments	Basic diagno	Classe IIa
Télécommar	unclassified	DMIA		Instruments	Blood pressu	Classe IIa
Sonde ventri	Implantable	DMIA		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Stent œsoph	Oesophagea	Classe IIb		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Broche de pc	unclassified	Classe IIa		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Embout de t	unclassified	Classe IIa		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Foret	unclassified	Classe IIa		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Fraise conc	unclassified	Classe IIa		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Plaque	unclassified	Classe IIb		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Vis verrouill	unclassified	Classe IIb		Instruments	Digital imagi	Classe IIa
Vis verrouill	unclassified	Classe IIb		Instruments	unclassified	Classe IIa
Dispositifs d	Internal orth	Classe IIb		Instruments	Nasogastric f	Classe IIa
Dispositifs d	Internal orth	Classe IIb		Instruments	Vertebral bo	Classe IIb

Conditionnement primaire du dispositif médical

Les mentions devant figurer sur le conditionnement primaire en caractère apparent aisément lisible et indélébile

- la dénomination commerciale du dispositif médical.
- la désignation du dispositif médical.
- la composition qualitative et quantitative, le cas échéant.
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant.
- la date de péremption ou date limite d'utilisation.
- Nom de détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation
- le mode de stérilisation, le cas échéant.
- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable).

Tout en appliquant les symboles préconisés dans la norme ISO relative aux symboles à utiliser dans les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Les mentions minimales devant figurer sur les petits conditionnements primaires du dispositif médical

- la dénomination commerciale du dispositif médical.
- la désignation du dispositif médical.
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant.
- la date de péremption ou date limite d'utilisation.

Conditionnement secondaire du dispositif médical

Les mentions devant figurer sur le conditionnement primaire en caractère apparent aisément lisible et indélébile

- la dénomination commerciale du dispositif médical.
- la désignation du dispositif médical.
- la composition qualitative et quantitative, le cas échéant
- les caractéristiques.
- le mode d'utilisation, le cas échéant.
- conditions et durée de conservation.
- Nom et adresse de détenteur et/ou de l'exploitant de la décision d'homologation.
- nom(s) et adresse(s) du fabricant(s) et l'adresse du site et/ou des sites de fabrication du dispositif médical.
- le numéro de la décision d'homologation.
- le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant.
- date de fabrication.
- date de péremption ou date limite d'utilisation.
- le ou les organisme(s) certificateur(s) ou organisme(s) équivalent(s).
- le type de certification/marquage dans le pays d'origine.
- le mode de stérilisation, le cas échéant.
- les mentions particulières, notamment pour le dispositif médical stérile (non réutilisable).

Tout en appliquant les symboles préconisés dans la norme ISO relative aux symboles à utiliser dans les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Annexes (4) : Exemple de remplissage de la feuille Excel pour les mentions devant figurer sur le conditionnement primaire et secondaire des DM de la pharmacie

1-pour conditionnement primaire

Dénomination commerciale	Caractère	conditionnement	Nom et adresse d'exploitant de décision	N° lot/N° série	Date de péremption	Langue	Code barre	Désignation de DM	symbole	Stérilisation/mode de stérilisation	Précaution d'emploi
	Lisible/indélébile	Unique/multiple				Français/arabe					
KD-fix	+/+	+/-	KD Medical Gmbh product	+	+	+ / +	-	cathéter iv	+	+ / EO	+
medi comp	+/+	+/-	Medi comp	+	+	+ / +	-	compresse de gaz	+	+ / T°	+
KD-fly	+/+	+/-	KD Medical Gmbh product	+	+	+ / +	-	micro perfuseur à ailettes	+	+ / EO	+
surgi-glove	+/+	+/-	iso 9001:2015	+	+	+ / +	+	gants chirurgicaux	+	+ / EO	+
nipro	+/+	+/-	shanghai international holding	+	+	+ / +	-	seringue d'insuline	+	+ / EO	+
vacutest	+ / +	+/-	petit DM-	+	+	+/-	-	tube de prelevement EDTA	+	+ / R	+
Urine bag	+/+	+/-	MED SOLUTION EURL	+	+	+/-	-	sac collecteur	+	+ / EO	+
alliance	+/+	+/-	sofarm	+	+	+/-	-	lunette d'oxygene	+	non stérile	+
ryle's tube	+/+	+/-	Cmc medical devices & drugs	+	+	+/-	+	sonde naso gastrique	+	+ / EO	+
prommedi	+ / +	+/-	petit DM-	+	+	+/-	-	tube de prelevement citrate	+	+ / R	+
b-brun hepafixe	+/+	+/-	Syngival groupe	+	+	+/-	+	ponction biopsie hépatique	+	+ / EO	+
COTON NON STERILE	+/+	+/-	QUASYS CONSULT SA	+	+	+/+	+	COTON NON STERILE HYDROPHILE	+	Non stérile	+
-	+/+	+/-	ZHEJIANG top-medical dressing	+	+	+/+	-	pansement transparent adhésif stérile	+	+ / EO	+
-	+/+	+/-	ZHEJIANG top-medical dressing	+	+	+/+	-	pansement mousse adhésif	+	+ / EO	+
-	+/+	+/-	ZHEJIANG top-medical dressing	+	+	+/+	-	pansement adhésif stérile non tissé	+	+ / EO	+

2-pour conditionnement secondaire

Dénomination commerciale	Caractère lisible / indélébile	Conditionnement unitaire/multiple	Nom et adresse	Organisme certificateur	n° décision d'homologation	Date de fabrication	Date de péremption	n° lot / n° série	Pays d'origine du (DM)	Langue arabe/français	Code barre	Désignation Du (DM)	Symbol	Mode d'utilisation	Précaution d'utilisation
bubble column	+/+	- / +	mais for me	oblelis S, a bd général	+	+	-	+	ksa	- / -	-	bubble PAP valve	+	+	-
optiflow	+/+	+/-	fischer & pay	fischer & pay kel health care	+	+	-	+	chine	+/-	+	canal nasal pédiatrique	-	+	-
optiflow junior	+/+	- / +	fischer & pay	fischer & pay kel health care	+	+	-	+	chine	+/-	+	canal nasal neonatal	-	+	-
abbot trek	+/+	+/-	abbot vascular company	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	ballon de dilatation semi trec	+	+	+
monorail	+/+	+/-	abbot vascular company	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	ballon de dilatation coronarien semi compliant	+	+	+
nc trek	+/+	+/-	abbot vascular company	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	cathéter coronarien	+	+	+
flow circuit	+/+	+/-	Syngival groupe	Syngival groupe	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	circuit respiratoire debit continue	+	+	+
infant continious	+/+	+/-	syngival groupe	Syngival groupe	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	circuit respiratoire pediatrique debit continue	+	+	+
D&D	+/+	- / +	CMCmedical	fabriquant francais 1949	+	+	-	+	USA	- / -	+	prothèse de de moorl	-	+	-

Annexes (5) : Exemple de remplissage de la feuille Excel pour la présence ou l'absence des mentions obligatoires sur le conditionnement primaire et secondaire de chaque classe

I-pour conditionnement primaire

Dénomination commerciale	Caractère		Nom et adresse d'exploitant de décision	N° lot/N° série	Date de péremption	Langue	Code barre	Désignation de DM	symbole	stérilisation/mode de stérilisation	Précaution d'emploi	CLASSE
	Usible/indélébile	conditionnement Unique/multiple										
ACTIVATET	+/+	+/-	LEICA BIOS	-	-	-/-	+	ACTIVATET	-	-	-	CLASSE I
BOUILLON	+/+	+/-	INSTITUT F	+	+	+/+	+	BOUILLON	+	+ / EO	+	CLASSE I
SANICID	+/+	+/-	SARL MAG	+	+	+/-	+	DÉSINFECT	+	+ / EO	+	CLASSE I
CURVED	+/+	+/-	NARANG	+	+	-/-	+	CLOVER LE	+	+ / EO	+	CLASSE I
CHILD BRA	+/+	+/-	SFM	+	+	+/+	+	BRACELET	+	-	+	CLASSE I
FILTER COI	+/+	+/-	GERMANY	-	-	-/-	+	FILTER COI	-	-	-	CLASSE I
BAUSCH	+/+	+/-	TREE COUF	+	+	-/-	-	BAUSCH	+	+ / R	+	CLASSE I
BANDE JEF	+/+	+/-	CHELGHOU	+	+	+/-	-	BANDE JEF	-	-	-	CLASSE I
AMCOR	+/+	+/-	ISLA DE LA	+	+	-/-	+	PAPIER FIL	+	-	-	CLASSE I
ALLIANCE	+/+	+/-	YALKAL M	+	+	+/-	+	LUNETTE D	+	-	+	CLASSE I
alliance	+/+	+/-	sofarm	+	+	+/-	-	lunette d'oxygène	+	non stérile	+	Ila
alliance	+/+	+/-	sofarm	+	+	+/-	-	masque d'oxygène	+	non stérile	+	Ila
-	+/+	+/-	ZHEJIANG top-medical dressing	+	+	+/+	-	pansement anti escar	+	+ / EO	+	Ila
optiflow	+/+	+/-	fisher&paykel health care	+	+	+/-	-	kit de circuit pour optiflow	+	+ / EO	+	Ila
ELIVIE	+/+	+/-	hemadia mdical partner	+	+	+/-	+	aiguille	+	+ / EO	+	Ila
bayer	+/+	+/-	bayer medical care	+	+	+/-	+	système de perfusion	+	+ / EO	+	Ila
vygan	+/+	- / +	prolab scientific ltd	+	+	+/+	+	mini set p	+	+ / EO	+	Iib
vygan	+/+	- / +	prolab scientific ltd	+	+	+/+	+	kit d'urgence capap	+	+ / EO	+	Iib
PERFIX	+/+	- / +	prolab scientific ltd	+	+	+/+	+	set pour anesthésie epidurale fermé	+	+ / EO	+	Iib
vygan	+/+	- / +	prolab scientific ltd	+	+	+/+	+	set echographie à injection continue	+	+ / EO	+	Iib
helna	+/+	- / +	helna bioscience europe	+	+	- / -	+	destain	-	-	-	III
helna	+/+	- / +	helna bioscience europe	+	+	- / -	+	kit content	-	-	-	III
impulse	+/+	+/-	boston scientifique	+	+	- / -	+	catheter angiographique	+	+ / EO	+	III
polysite	+/+	+/-	perousse medical	+	+	+ / +	+	chambre a cathéter implantable	+	+ / EO	+	III
xiene alpine	+/+	+/-	abbot vascular international BVBA	+	+	+/-	+	ballon de dilatation coronarienne	+	+ / EO	+	III
abbot trek	+/+	+/-	abbot vascular international BVBA	+	+	+/-	+	ballon de dillatation semi trec	+	+ / EO	+	III
monorail	+/+	+/-	abbot vascular international BVBA	+	+	+/-	+	ballon de dilatation coronarienne semi compliant	+	+ / EO	+	III
nc trek	+/+	+/-	abbot vascular international BVBA	+	+	+/-	+	cathéter coronarienne	-	-	-	III
surgical	+/+	+/-	surgical co S.A,U	+	-	+/-	+	prothèse total de la hanche sans ciment surgical	+	+ / R	+	III
surgical	+/+	+/-	surgical co S.A,U	+	-	+/-	+	prothèse total de la hanche	+	+ / R	+	III
surgical	+/+	+/-	surgical co S.A,U	+	-	+/-	+	prothèse total de la hanche avec ciment surgical	+	+ / R	+	III
surgical	+/+	+/-	surgical co S.A,U	+	-	+/-	+	prothèse toal du genou postero-stabiilise surgical	+	+ / R	+	III
surgical	+/+	+/-	surgical co S.A,U	+	-	+/-	+	prothèse total du genou embase	+	+ / R	+	III

2-pour conditionnement secondaire

Dénomination commerciale	Caractère lisible / in-déclib	Conditionnement unitaire / multiple	Adresse de fabrication	Organisme certificateur	n° décision d'homologation	Date de fabrication	Date de péremption	n° lot / n° série	Pays d'origine du (DM)	Langue arabe/français	Code barre	Type de marquage	Désignation Du (DM)	Type de (DM)	Symbol	Caractéristique	Mode d'utilisation	Stérilisation / mode stérilisation	Précaution d'utilisation
BOUILLON	+/+	+/-	INSTITUT F	INSTITUT F	+	+	+	+	ALGÉRIE	+/+	+	CE	BOUILLON	DM NON II	+	+	+	+ / EO	+
SANICID	+/+	+/-	SARL MAG	SARL MAG	+	+	+	+	ALGÉRIE	+/-	+	CE	DÉSINFECT	DM NON II	+	+	+	+ / EO	+
CURVED	+/+	+/-	NARANG	NARANG	+	+	+	+	USA	+/-	+	CE	CLOVER LE	DM NON II	+	+	+	+ / EO	+
CHILD BRA	+/+	+/-	SFM	SFM IMPO	+	+	+	+	-	+/-	+	CE	BRACELET	DM NON II	+	+	+	-	+
PAS D'AMBALLAGE SECONDAIRE																			
BAUSCH	+/+	+/-	TREE COUF	TREE COUF	-	-	+	+	USA	+/-	-	CE	BAUSCH +	DM NON II	+	-	-	+ / R	+
alliance	+/+	- / +	yalkal me	yalkal firma medical	+	+	+	+	turkey	+/-	+	CE	lunette d'oxygene pédiatrique	IIa	+	+	+	non stérile	+
alliance	+/+	- / +	yalkal me	yalkal firma medical	+	+	+	+	turkey	+/-	+	CE	lunette d'oxygene pédiatrique	IIa	+	+	+	non stérile	+
vitron	+/+	- / +	baisgoden	oblis SA	+	+	+	+	india	+/-	+	CE	silicon elastomer border	IIa	+	+	+	+ / EO	+
perfuseur	+/+	- / +	sarl imc	genotech avenue marceau	+	+	+	+	france	+ / +	+	CE	TUBULIRE	IIa	+	+	+	+ / EO	+
C, I cretes	+/+	- / +	good wood	good wood médical	+	+	+	+	chine	+ / +	+	CE	abaisse langue	IIa	+	+	+	-	+
ELIVIE	+/+	+/-	hemadia S	hemadia medical partner	+	+	+	+	France	+/-	+	CE	aiguille	IIa	+	+	+	+ / EO	+
bayer	+/+	+/-	bayer Driv	bayer medical care	+	+	+	+	USA	+/-	+	CE	système de perfusion	IIa	+	+	+	+ / EO	+
PPC medical	+/+	+/-	PPC medic	PPC MEDICAL	+	+	+	+	algérie	+/-	+	CE	système de prélèvement	IIa	-	-	-	+ / EO	-
stemm ampis	+/+	- / +	fabriquant	fabriquant francais 1949	+	+	-	+	USA	- / -	+	CE	clou steiman	IIb	-	-	-	-	-
straight rod	+/+	- / +	sofamed ii	Syngival groupe	+	+	-	+	TUNISIE	+/-	+	CE	tige rachis	IIb	+	+	+	+ / EO	+
TRANSUS EUR	+/+	- / +	sarl imc	genotech avenue marceau	+	+	+	+	france	+ / +	+	CE	set pour trasfuseur	IIb	+	+	+	+ / EO	+
cannulla	+/+	- / +	kd medica	Medical GmbH product	+	+	+	+	chine	+ / +	-	CE	cathéter iv	IIb	+	+	+	+ / EO	+
coloplast	+/+	+/-	coloplast / a/s	trademark of coloplast	+	+	+	+	malaysia	+/-	+	CE	poche de colestomie	IIb	+	+	+	+ / R	+
coloplast	+/+	+/-	coloplast / a/s	trademark of coloplast	+	+	+	+	malaysia	+/-	+	CE	stomie pleine	IIb	+	+	+	+ / R	+
coloplast	+/+	+/-	coloplast / a/s	trademark of coloplast	+	+	+	+	malaysia	+/-	+	CE	poche de karaya	IIb	+	+	+	+ / R	+
PUR TUBE	+/+	+/-	nutricia pa	nutricia medical devices	+	+	+	+	chine	+/-	+	CE	sonde pure gastrique	IIb	+	+	+	+ / EO	+
ELIVIE	+/+	+/-	hemadia S	hemadia medical partner	+	+	+	+	France	+/-	+	CE	connecteur	IIb	+	+	+	+ / EO	+
BF blat botton	+/+	- / +	citotest ial	well kang LTD	+	+	+	+	chine	+/-	+	CE	cups	IIb	+	+	-	-	-
helna	+/+	- / +	helna holt	helna bioscience europe	+	+	+	+	France	- / -	+	CE	kit content	III	-	-	-	-	-
performa F	+/+	+/-	fabriquant	merit medical ireland	+	+	+	+	france	+/-	+	CE	cathéter echographie	III	+	+	+	+ / EO	+
impulse	+/+	+/-	ostoncomj	boston scientifique	+	+	+	+	USA	- / -	+	CE	catheter angiographie	III	+	+	+	+ / EO	+
polysite	+/+	+/-	mais for m	perousse medical	+	+	+	+	ksa	+ / +	+	CE	chambre a cathétera implantable	III	+	+	+	+ / EO	+
xiene alpine	+/+	+/-	abbot vascular	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espagne	+/-	+	CE	ballon de dilatation coronarien	III	+	+	+	+ / EO	+
abbot trek	+/+	+/-	abbot vascular company	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	CE	ballon de dilatation semi trek	III	+	+	+	+ / EO	+
monorail	+/+	+/-	abbot vascular company	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	CE	ballon de dilatation coronarien semi compliant	III	+	+	+	+ / EO	+
nc trek	+/+	+/-	abbot vascular company	abbot vascular international BVBA	+	+	+	+	espAGNE	+/-	+	CE	cathéter coronarien	III	+	+	+	+ / EO	+

Résumé

Les dispositifs médicaux représentent l'ensemble des instruments, équipements ou matières destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins médicales ; et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques.

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 classes, en fonction de leur risque potentiel. L'étiquetage apposé sur le conditionnement du dispositif contient des mentions importantes pour l'identité du produit, l'usage, la traçabilité, l'utilisation, les risques possibles et les consignes de sécurité à suivre lors de son utilisation.

Il existe des règles d'étiquetage définies par la réglementation, ces exigences détaillent les mentions obligatoires sur le conditionnement secondaire mais aussi le conditionnement primaire de façon à ce que l'utilisation du dispositif ne compromette ni la sécurité ni la santé des patients et des utilisateurs.

De plus, les dispositifs doivent atteindre les performances revendiquées par le fabricant.

La présente étude, réalisée au sein de la pharmacie centrale du CHU Frantz-Fanon de BLIDA durant la période allant de Janvier à Avril 2022, a couvert tous les dispositifs médicaux disponibles.

Ce travail qui a comme objectif de passer au crible tous les DM afin de détecter les anomalies de leur étiquetage par rapport aux exigences de la réglementation algérienne, nous a permis de constater que tous les DM étudiés, qu'ils soient importés ou fabriqués localement, se sont avérés non conformes d'un point de vue étiquetage sur une mention ou plus, même pour ceux de risque le plus élevé.

MOTS CLES :

Dispositif médical – Etiquetage – Conditionnement – Anomalie

Abstract

Medical devices represent instruments, equipment or materials intended by the manufacturer to be used in humans for medical purposes ; and whose main action is not obtained by pharmacological action.

Medical devices are classified into 4 classes, depending on their potential risk. The labelling on the packaging of the medical device contains important information for the identity of the product, its use, its traceability, the possible risks and the safety instructions must be followed during its use.

There are labeling rules defined by the regulations, these requirements detail the obligatory information on the packaging so that the use of the medical device does not compromise the safety or the health of patients and users.

furthermore, the devices must achieve the performance claimed by the manufacturer. This study, conducted within the central pharmacy of the CHU Frantz-Fanon of Blida during the period from January to April 2022, covered all the medical devices available.

This work, which aims to detect anomalies in labeling of the medical devices with respect to the requirements of the Algerian regulations, led us to notice that all the medical devices studied, whether imported or locally manufactured, are non-compliant in their labeling on one or more mentions, even for those with the highest risk.

Keywords :

Medical devices – labeling - packaging – anomalies

KAHAL Amel : amelmicho09@ gmail.com / LEBSEM Oumenoune : lebsemhakima1005@ gmail.com