

**République Algérienne Démocratique et Populaire**  
**Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique**  
**Université SAAD DAHLAB –BLIDA 1-**



**FACULTE DE MEDECINE**  
**DEPARTEMENT DE**  
**PHARMACIE**



**Thème**

**Étude de la Traçabilité des Dispositifs Médicaux  
Implantables de Neuroradiologie**  
**Expérience de la Pharmacie Centrale du CHU Frantz Fanon  
Blida**

**En vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en**  
**Pharmacie Session : juillet 2022**

**Présenté par :**

**MEDDAH Mohamed**

**IKHLEF Romaissa**

**LAGRAA Abdelghani**

**Membres de jury :**

- **Présidente de jury : Dr. BENHAMIDA SOUMEYA : Maitre assistante en Pharmacologie.**

- **Examinatrice : Dr. MELIANI SAMIHA : Maitre assistante en Pharmacognosie.**
- **Promotrice : Dr. BRIKI Amel : Maître assistante en Pharmacologie.**

# *Remerciements*

---

J'adresse mes sincères remerciements à toute personne qui, de près ou de loin, a contribué à l'élaboration de ce modeste travail, je voudrai remercier en particulier :

Ma promotrice Dr Briki Amel qui m'a formé et accompagné tout au long de cette expérience professionnelle avec beaucoup de patience et de pédagogie, Merci pour votre extrême gentillesse, votre disponibilité, vos conseils qui m'ont permis de surmonter toutes les difficultés dans cette étude.

Je tiens vivement à remercier tous les enseignants de notre département de pharmacie de l'université de BLIDA pour leurs efforts durant toute la période de formation ainsi que pour leurs qualités humaines.

Mes remerciements vont aussi aux membres de jury qui ont accepté de lire, d'examiner et d'évaluer mon mémoire

A la fin, Je remercie de tout cœur ma petite famille, particulièrement mes parents, ainsi que mes deux sœurs mon beau-frère pour leur présence, encouragements et leur soutien durant toute la période de mes études : Merci d'exister dans ma vie

A mes amis **Amine Smail Fouad Oussama**, vous avez été plus que des amis. Je garde de vous l'image des frères. Je me souviendrai toujours des moments difficiles ainsi des moments agréables que nous avons vécus ensemble. Je demande au Tout Puissant de renforcer davantage notre amitié et de réaliser tous nos vœux. Bonne chance et bon courage.

**MEDDAH MOHAMED**

# *Remerciements*

---

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidé lors de la rédaction de ce mémoire.

Je voudrais, dans le premier temps, remercier ma directrice de mémoire Madame Briki Amel – assistante en pharmacologie à la pharmacie centrale de l'hôpital Frantz Fanon – BLIDA. Je la remercie de m'avoir encadré, orienté, aidé et conseillé.

Je remercie également toute l'équipe pédagogique de l'Université de SAAD DAHLEB –BLIDA Et les intervenants professionnels responsables de ma formation, pour avoir assuré la partie théorique de celle –ci.

Je tiens à témoigner toute ma reconnaissance aux personnes suivantes pour leur aide dans la réalisation de ce mémoire :

- ✓ Je remercie mes très chers parents qui sont toujours été là pour moi, mes deux sœurs et mon cher frère, pour leurs encouragements.
- ✓ Enfin, je remercie mes amis qui ont toujours été là pour moi, leur soutien inconditionnel et leurs encouragements ont été d'une grande aide.

**IKHLEF ROMAISSA**

# *Remerciements*

---

Je remercie ALLAH, le tout puissant de m'avoir donné la force et la volonté ainsi que la patience pour l'accomplissement de notre mémoire de fin d'étude.

Après avoir rendu grâce à DIEU le Miséricordieux, je tiens à remercier

Ma promotrice Dr. A. BRIKI pour tous ses conseils et encouragements, sa bienséance, sa modestie, ainsi que son sens de responsabilité, qui ont permis à ce travail d'arriver à sa fin.

Je remercie également la présidente de jury Dr. S.MELIANI et l'examinatrice

Pr. S.BENHAMIDA de m'avoir honoré en acceptant de juger ce modeste travail.

Je dédie ce mémoire, accompagné d'un profond amour

A mes chers parents. Que Dieu le tout puissant vous garde et vous procure santé, bonheur et longue vie.

A mes frères et sœurs pour votre aide, votre soutien, vos encouragements et vos conseils.  
Puisse Dieu vous donne santé, bonheur, courage et surtout réussite.

A mes amis

A tous ceux que j'aime.

Merci

**LAGRAA Abdelghani**

# *Table des matières*

---

---

REMERCIEMENT.....	I
Liste des tableaux .....	VIII
Liste des figures.....	IX
Liste des abréviations.....	XI
Introduction.....	1

## *Partie théorique*

Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux.....	4
I.1 Définition.....	5
I.2 Classification des dispositifs médicaux .....	6
I.2.1 Les dispositifs médicaux de classe I .....	7
I.2.2 Les dispositifs de classe IIa .....	7
I.2.3 Les dispositifs de classe IIb .....	7
I.2.4 Les dispositifs de classe III .....	8
I.3 Les types des dispositifs médicaux .....	9
I.3.1 Dispositif invasif .....	9
I.3.2 Dispositif implantable .....	10
I.3.3 Dispositif médical actif .....	10
I.3.4 Dispositif médical sur mesure.....	10
I.3.5 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) .....	10
I.4 Utilisation et intérêt thérapeutique .....	11
I.5 Cadre réglementaire des dispositifs médicaux .....	12
I.6 Homologation des dispositifs médicaux .....	13
Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables utilisés en Neuro-radiologie interventionnelle.....	15
II.1 La Neuro-radiologie Interventionnelle « NRI ».....	16

# *Table des matières*

---

---

II.1.1 Définition.....	16
II.1.2 Champs d'application.....	16
<b>II.2 Dispositifs Médicaux Implantables utilisés en neuroradiologie interventionnelle</b> .....	<b>16</b>
II.2.1 Définition .....	16
II.2.2 Classification .....	16
<b>II.3 Les coils .....</b>	<b>16</b>
II.3.1. Définition .....	16
II.3.2 Rappel physiopathologique .....	17
II.3.3 Description des coils.....	18
II.3.4 Classification des coils.....	19
II.3.6 Indication des coils .....	22
II.3.7 Complications de l'implantation des coils.....	23
<b>II.4 Les stents .....</b>	<b>23</b>
II.4.1 Définition.....	23
II.4.2 Composition.....	23
II.4.3 Caractéristique .....	24
II.4.4 Classification .....	25
II.4.5 Indications .....	26
II.4.6 Complications .....	26
<b>Chapitre III : Gestion des DMI de la neuroradiologie au niveau de la pharmacie</b> <b>centrale du CHU Blida.....</b>	<b>28</b>
<b>III.1 Approvisionnement en DM .....</b>	<b>29</b>
III.1.1 Établissement des besoins.....	29
III.1.2 Procédure d'achat .....	30
<b>III.2 Réception .....</b>	<b>33</b>
<b>III.3 Stockage.....</b>	<b>34</b>

# *Table des matières*

---

---

III.4 Dispensation .....	37
III.5 Supports de gestion .....	38
<b>Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Neuro-radiologie.....</b>	<b>40</b>
IV.1 Définition .....	41
IV.2 Intérêt et objectifs de la traçabilité des DMI.....	41
IV.3 Mise en œuvre en milieu hospitalier .....	41
IV.3.1 Traçabilité sanitaire .....	42
IV.3.2 Traçabilité financière .....	42
IV.3.3 Traçabilité du bon usage .....	43
IV.3.4 Traçabilité logistique .....	43
IV.3.5 Traçabilité scientifique .....	43
IV.4 Codification- Identification des dispositifs médicaux.....	43
IV.4.1 Codification .....	43
IV.4.2 Les différents codes-barres .....	44
IV.4.2.1 Le système GS1 .....	44
IV.4.2.2 Le système HIBC .....	46
IV.4.2.3 Le système ICCBBA .....	48
IV.4.3 Identification IUD .....	49
IV.5 Étiquetage des DMI .....	49

## *Partie pratique*

I. Objectifs de l'étude.....	54
II. Méthodologie de travail .....	54
II.1 Présentation générale du CHU de Blida cadre d'étude .....	54
II.2 Description de terrain d'étude .....	55
III. Circuit de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables .....	56

# *Table des matières*

---

---

<b>III.1 Estimation des besoins annuels .....</b>	<b>57</b>
<b>III.2 Approvisionnement en dispositifs médicaux .....</b>	<b>60</b>
<b>III.3 Réception .....</b>	<b>60</b>
<b>III.3.1 Le bordereau de livraison (BL) .....</b>	<b>60</b>
<b>III.3.2 La vérification des colis .....</b>	<b>61</b>
<b>III.3.3 Le déballage de la commande .....</b>	<b>61</b>
<b>III.4 Stockage et rangement .....</b>	<b>65</b>
<b>III.5 Distribution .....</b>	<b>67</b>
<b>III.6 Enregistrement des DMI .....</b>	<b>74</b>
<b>III.6.1 Fiche de position (fiche de casier).....</b>	<b>74</b>
<b>III.6.2 Fiche de stock.....</b>	<b>75</b>
<b>III.6.3 Le registre de la pharmacie (main courante).....</b>	<b>76</b>
<b>III.6.4 Outils informatiques : INTELLIX .....</b>	<b>77</b>
<b>III.7 Utilisation chez le patient.....</b>	<b>78</b>
<b>IV. La qualité de la traçabilité des DMI au CHU Blida .....</b>	<b>79</b>
<b>IV.1 Limites .....</b>	<b>80</b>
<b>IV.2 Perspective .....</b>	<b>81</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>82</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>83</b>
<b>Résumé.....</b>	<b>89</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>90</b>

# *Liste des tableaux*

---

---

<b>Tableau 1</b> : Classification des DM en fonction de leur niveau de risque .....	8
<b>Tableau 2</b> : Classification des coils .....	19
<b>Tableau 3</b> : Classification des stents .....	24
<b>Tableau 4</b> : Achat des DMI .....	57
<b>Tableau 5</b> : Coil et sent (taille e longueur) .....	57
<b>Tableau 6</b> : Consommation des coil et stent par le service NRI .....	78
<b>Tableau 7</b> : Support de traçabilité au niveau de pharmacie et service.....	79
<b>Tableau 8</b> : Donnes relative aux traçabilités des DMI au niveau de la pharmacie .....	79

# *Liste des figures*

---

<b>Figure 1</b> : Traitement des anévrismes cérébraux .....	18
<b>Figure 2</b> : Métaux utilisés pour la fabrication des coils .....	18
<b>Figure 3</b> : Coil 3D .....	20
<b>Figure 4</b> : Coil 2D .....	20
<b>Figure 5</b> : Coil alternance 2D/3D/2D .....	20
<b>Figure 6</b> : Coil hélicoïdale .....	20
<b>Figure 7</b> : GDC 3D COIL .....	20
<b>Figure 8</b> : Bobine Matrix .....	20
<b>Figure 9</b> : Hydrocoil .....	20
<b>Figure 10</b> : Inzone (stryker) .....	20
<b>Figure 11</b> : Enpower (codman) .....	21
<b>Figure 12</b> : Vitrack (microvention) .....	21
<b>Figure 13</b> : Axium ID (Covidien) .....	21
<b>Figure 14</b> : Coil de Cerecyte .....	21
<b>Figure 15</b> : Le coil Axium FX (Medtronic) .....	21
<b>Figure 16</b> : Coil nu vs coil avec revêtement en fibre .....	21
<b>Figure 17</b> : Le stent Silk BALT EXTRUSION .....	24
<b>Figure 18</b> : Stent Surpass Flow Diverter .....	24
<b>Figure 19</b> : Le stent Pipeline de EV3 .....	25
<b>Figure 20</b> : Stent du Fred .....	25

# *Liste des figures*

---

---

<b>Figure 21</b> : Schéma d'un code GS1 couramment retrouvé sur les DMI .....	44
<b>Figure 22</b> : Schéma d'un code HIBC couramment retrouvé sur les DM .....	46
<b>Figure 23</b> : Schéma d'un code ICCBBA .....	47
<b>Figure 24</b> : Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux .....	50
<b>Figure 25</b> : Exemple de codification et étiquetage de deux coils au niveau de la pharmacie centrale CHU BLIDA .....	51
<b>Figure 26</b> : Circuit des DMI au niveau de la pharmacie .....	55
<b>Figure 27</b> : Données relatives au budget service NRI en DA .....	57
<b>Figure 28</b> : Avis d'appel d'offre année 2019 .....	58
<b>Figure 29</b> : Modèle d'un bon de livraison par le fournisseur .....	62
<b>Figure 30</b> : Modèle d'un bon de réception au niveau de la pharmacie .....	63
<b>Figure 31</b> : Stockage de neuroradiologie interventionnelle .....	64
<b>Figure 32</b> : Types des coils stocké au niveau de la pharmacie .....	65
<b>Figure 33</b> : Types des stents stockés au niveau de la pharmacie .....	66
<b>Figure 34</b> : Bon de commande établie par le chef service de NRI .....	68
<b>Figure 35</b> : Bon de sortie établie par la pharmacienne .....	69
<b>Figure 36</b> : Les stickers servis avec le bon sortie .....	70
<b>Figure 37</b> : Compte rendu ou justificatif d'un coil .....	71
<b>Figure 38</b> : Les stickers servis avec le compte rendu .....	72
<b>Figure 39</b> : Exemple d'une fiche de casier coil extra soft .....	74
<b>Figure 40</b> : Exemple d'une fiche de stock coil 3D .....	75
<b>Figure 41</b> : Registre de main courante coil framming 3D .....	76
<b>Figure 42</b> : Le logiciel Intellix .....	77

# *Liste des abréviations*

---

**AL** : Application Identifier

**AVC** : Accident vasculaire cérébrale

**ANPP** : Agence National des Produits Pharmaceutiques

**CE** : Conformité Européenne

**CEN** : Comité Européen de Normalisation

**CHU** : Centre Hospitalo-Universitaire de Blida

**CTS** : Centre de Transfusion Sanguine

**DM** : Dispositif Médical

**DMI** : Dispositifs Médicaux Implantables

**DM-DIV** : Dispositifs Destines au Diagnostic in Vitro

**DMI** : Dispositifs Médicaux Implantables

**DMIA** : Dispositifs Médicaux implantables actifs

**ENA**: European Article Numbering

**FDA**: Food And Drug Administration

**FIN**: Facility Identification Number

**GS1**: Global Standard 1

**GTIN**: Global Trade Identification Number

**HIBC**: Health Industry Bar Code

**HT**: Valeur Hors Taxes

**ICCBA**: International Criminal Court Bar Association

**IPA** : Institut Pasteur Algérie

**ISO** : Organisation Internationale de Normalisation

**LIC** : Labor Identification Number

**MST** : Maladie Sexuellement Transmissible

**NF** : Norme Française

**NRI** : Neuroradiologie Interventional

# *Liste des abréviations*

---

**ODF** : Orthopédie Dento Faciale

**ON** : Organisme Notifié

**PCH** : Pharmacie Centrale des Hôpitaux

**PED**: pipeline embolization device

**RFID**: Radio Frequency Identification

**TVA** : Taxe sur la valeur ajoutée

**UE** : Union Européenne

# *Introduction*

---

Les dispositifs médicaux (DM) regroupent de nombreux produits de santé et sont de nature très variée. Certains sont dits « implantables » et sont destinés à rester en contact avec le corps pendant une durée prolongée voire même durant toute la vie. Ces dispositifs médicaux implantables (DMI) permettent la prise en charge de nombreuses pathologies mais présentent un risque potentiel élevé pour la santé et font l'objet d'un suivi particulier.

La gestion des DMI tente d'améliorer l'efficacité, et l'efficience grâce d'une part à une utilisation optimale des ressources disponibles d'autre part à une réduction du gaspillage des moyens. La gestion des stocks est devenue aujourd'hui, l'objet d'enjeux très importants pour les organisations sanitaires.

Dans ce cadre, la mise en œuvre d'une traçabilité sanitaire a pour objectif de pouvoir relier rapidement chaque DM implanté à l'identité du patient concerné et connaître pour chaque patient les DMI qui ont été implantés. La traçabilité sanitaire des DMI constitue donc un enjeu majeur de santé publique.

Vu que la gestion des stocks des DM est une lourde tâche dans les établissements publics de santé, surtout avec la situation économique du pays. Ce qui explique la nécessité de la maîtrise des dépenses des produits DM, afin de satisfaire les besoins des usagers.

En Algérie, à l'instar des autres pays la loi sanitaire algérienne du 16/02/1985, relative à la protection et la promotion de la santé : « les produits pharmaceutiques comprennent les médicaments, les réactifs biologiques, les produits chimiques officinaux, les produits galéniques, les objets de pansement et tous les autres produits nécessaires à la médecine humaine et vétérinaires » ; cette loi sanitaire ne parle pas sur le mode de gestion des DMI et leur traçabilité .

Nous avons de ce fait, axé la problématique de notre recherche sur la question suivante  
Quel est l'apport de la traçabilité des DMI à la réponse aux attentes et aux besoins des malades au sein du CHU de BLIDA ?

Le thème traité à travers de ce travail est l'étude de traçabilité des dispositifs médicaux implantables en neuroradiologie interventionnel en se basant sur l'expérience de la pharmacie centrale de CHU Frantz Fanon de Blida. L'objectif principale de ce travail est de décrire l'état

# *Introduction*

---

des lieux de la traçabilité des DMI (coil et sent) au niveau de la pharmacie centrale du CHU de Blida.

Pour atteindre notre objectif nous avons divisé ce mémoire en deux parties une théorique et l'autre pratique.

Dans la partie théorique nous avons divisé ce travail en quatre chapitres :

- ✓ Premier chapitre : information générale sur les DM.
- ✓ Deuxième chapitre : DMI utilisés en neuroradiologie interventionnel.
- ✓ Troisième chapitre : gestion des DMI.
- ✓ Quatrième chapitre : traçabilité des DMI.

La Deuxième partie c'est une étude descriptive qui va décrire l'expérience de la traçabilité des DM implantables en neuroradiologie interventionnel par le pharmacien au sein de la pharmacie centrale du CHU de BLIDA.

## *Partie théorique*

## *Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux*

## **I.1 Définition**

Un dispositif médical correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. [1]

### **a. Selon la Réglementation Algérienne**

La définition des DM par la nouvelle loi n° 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé est donnée dans les articles suivants :

Art. 212. — « On entend par dispositif médical, au sens de la présente loi, 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 médicale. »

**Art. 213.** —« 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]

La définition Algérienne est entièrement basée sur la nature et la fonction du dispositif médical. Cependant, étant donné que les dispositifs médicaux et les médicaments ont des fonctions communes (prévention, diagnostic, traitement, etc.), une ambiguïté peut être rencontrée lors du classement de certains produits qui ont ces propriétés communes mais qui ne sont pas mentionnés dans la liste des produits classés. En tant que médicament, il est donné dans la définition d'un médicament dans la réglementation algérienne. Par exemple : ciment osseux, eau pour injection, spermicides, produits de comblement vasculaire et matériaux d'obturation dentaire. La définition d'un dispositif médical dans les réglementations européennes et américaines fournit un critère supplémentaire qui peut lever l'ambiguïté et déterminer la classification d'un médicament (en tant que médicament ou en tant que dispositif médical).

### **b. Les produits frontières**

Désignent les produits qui ne peuvent pas être considérés comme des médicaments, mais qui ont potentiellement des répercussions sur la santé humaine.

Exemple :

- Ciment osseux avec antibiotique : l'action principale est de fixer la prothèse et l'antibiotique réduit le risque d'infection => DM

- Seringue pré remplie prête à l'emploi=> médicament (si vide => DM) [3]

### **c. Selon la Réglementation Européenne**

La Directive des dispositifs médicaux définit les dispositifs médicaux comme suit : « Un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, - y compris le logiciel destiné par le fabricant à être spécifiquement utilisé à des fins diagnostique et/ ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci -, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception.

## **I.2 Classification des dispositifs médicaux**

Dans la directive Européenne du 14 juin 1993 (93/42/CEE), les DM classés selon leur degré de danger en 4 classes.

Ce classement tient compte des critères suivants :

### **➤ La durée d'utilisation :**

- Dispositifs temporaires :  $\leq 60$  min
- Dispositifs à court terme :  $> 60$ min et  $\leq 30$  jours
- Dispositifs à long terme :  $> 30$  jours

### **➤ L'invasion :**

- Dispositifs non invasifs.
- Dispositifs partiellement invasifs.
- Dispositifs implantables.

➤ **La possibilité ou non de la réutilisation du dispositif :**

-Dispositifs à usage unique.

-Dispositifs réutilisables.

La destination du dispositif .

-Dispositifs à visée thérapeutique.

-Dispositifs à visée diagnostique.

➤ **La dépendance d'une source d'énergie :**

-Dispositifs non actifs

-Dispositifs actifs

### **I.2.1 Les dispositifs médicaux de classe I**

Risque faible comporte notamment :

- Des dispositifs non invasifs.

- Des instruments chirurgicaux réutilisables.

- Des dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique ou la compression ou pour l'absorption des exsudats.

Exemples de dispositifs médicaux de classe I : les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels...

### **I.2.2 Les dispositifs de classe IIa**

Risque moyen comporte notamment :

- Des instruments de diagnostic.

- Des dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,

- Des dispositifs invasifs de type chirurgical de courte durée.

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIa : les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes, etc.

### **I.2.3 Les dispositifs de classe IIb**

Comporte notamment :

- Des implants chirurgicaux long terme,
- Des dispositifs contraceptifs et des dispositifs de protection vis-à-vis des MST,
- Des dispositifs médicaux actifs destinés au contrôle ou au monitoring de l'administration dans le corps du patient d'un liquide biologique ou d'une substance potentiellement dangereuse.

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIb : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes, les systèmes de radiothérapie, etc.

### **I.2.4 Les dispositifs de classe III**

Risque le plus élevé comporte notamment :

- Des dispositifs en contact avec le système nerveux central, le cœur et le système sanguin,
- Des dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse.
- Des implants chirurgicaux long terme ou biodégradable.
- Des dispositifs incorporant des produits d'origine animale.

Exemples de dispositifs médicaux de classe III : stent coronaire actif, prothèse de hanche, implants mammaires... [4]

**Tableau 1** : Classification des DM en fonction de leur niveau de risque [5]

<b>Classe de DM</b>		<b>Exemples</b>	<b>Niveau de risque</b>
<b>I</b>	DM non invasifs, sauf : Stockage sang (IIa) Épuration sanguine (IIb) Contact avec peau lésée (IIb)	Lits médicaux, stéthoscopes, verres correcteurs, fauteuils dentaires	<b>Faible</b> degré

## *Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux*

	DM invasifs temporaires	Gants d'examens Miroirs dentaires	de risque
	DM invasifs chirurgicaux réutilisables temporaires	Scalpels chirurgicaux réutilisables	
	<b>Is</b> DM de classe I stériles	Lames bistouri	
	<b>Im</b> DM de classe I pour la mesure	Thermomètre, tensiomètre	
<b>II a</b>	DM invasifs non chirurgicaux à court terme	Lentilles de contact Cathéters urinaires	Degré <b>moyen</b> de risque
	DM invasifs chirurgicaux à usage unique temporaires ou à court terme	Scalpels chirurgicaux à usage unique Aiguilles de suture	
<b>II b</b>	DM invasifs chirurgicaux à long terme et implantables	Prothèses articulaires Ciments osseux	Potentiel <b>élevé</b> de Risque
	Poches à sang (appartiennent spécifiquement à cette classe)		
<b>III</b>	DM implantables en contact avec : SNC/ cœur / SCC	Prothèses ou stents vasculaires	Potentiel <b>très sérieux</b> de risque
	Produits résorbables	Fils de suture résorbables	
	DM avec médicaments intégrés	Cathéters enduits d'héparine Ciments osseux avec antibiotiques	
	Contraception implantable	Stérilets	
	DM fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale	Implants faits à partir de collagène, Valves cardiaques biologiques	

### **I.3 Les types des dispositifs médicaux**

#### **I.3.1 Dispositif invasif**

C'est un dispositif qui pénètre partiellement ou totalement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ou par le biais d'un acte chirurgical.

### **I.3.2 Dispositif implantable**

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.

Exemples :

- Domaine orthopédique : prothèses de hanche, autres prothèses articulaires, implants du rachis, implants osseux...
- Domaine cardiovasculaire : valves cardiaques, implants endovasculaires « stents », stimulateurs cardiaques, implants d'émobilisation artérielle...
- Domaine de la chirurgie plastique : implants mammaires, prothèses pariétales...
- Domaine ophtalmologique : implants ophtalmologiques, lentilles de contact ...
- Domaine oto-rhino-laryngologique : implants auditifs, implants cochléaires...
- Domaine dentaire : implants dentaires...

### **I.3.3 Dispositif médical actif**

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

Exemples : Électrodes et émetteurs pour la correction de l'audition ; hémodialyseurs... [6]

### **I.3.4 Dispositif médical sur mesure**

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. Exemples (Semelle orthopédique, prothèse dentaire, appareillage d'orthodontie)

### **I.3.5 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)**

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau 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, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique
  - concernant une anomalie congénitale
  - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels
- Permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Exemples :

- Automates, logiciels et réactifs d'analyse de biologie médicale.
- Réactifs et logiciels destinés à l'évaluation du risque de trisomie.
- Réactifs pour le diagnostic des infections par les rétrovirus humains
- Dispositifs pour autodiagnostic : glucomètre, test de grossesse... [7]

#### **I.4 Utilisation et intérêt thérapeutique**

Les dispositifs médicaux (DM) exercent généralement une action physique ou mécanique. Ils sont utilisés à des fins :

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1) modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE (JO L 247 du 21.9.2007)

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie.

Exemples : thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope...

- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap.

Exemples : pansements, fils de sutures, fauteuils roulants...

- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.

Exemples : prothèses articulaires, pacemaker, produit de comblement dentaire

- De maîtrise de la conception.

Exemples : dispositif intra-utérin (stérilet), préservatif, diaphragme...

## ***Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux***

---

---

En conclusion, les dispositifs médicaux jouent un grand rôle dans la pratique médicale préventive, diagnostique, thérapeutique ou de suppléance.

Ils contribuent à :

- Sauver ou prolonger la vie
- Améliorer la qualité de vie
- Améliorer la qualité et l'efficacité des soins.

### **I.5 Cadre réglementaire des dispositifs médicaux**

#### **a. Marquage CE**

- Le marquage C'est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux exceptés :
- Les dispositifs destinés aux investigations cliniques : se référer aux articles L.1121-1 à L.1126-7 et R.1121-1 à R.1123-64 du CSP (décret n°2006-477 du 26 avril 2006),
- Les dispositifs dits « sur mesure » : se référer au document AFSSAPS, Guide pour la mise sur le marché des DM sur mesure téléchargeable [8]
- Les DMDIV pour évaluation de performance.
- Signifie « Communauté Européenne ».
- Signifie que ce DM est conforme aux exigences juridiques dites essentielles en matière de santé, de sécurité », telle qu'elles sont stipulées dans les directives de l'Union Européenne.
- Est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le DM ou l'emballage assurant sa stérilité, sur l'emballage commercial, sur les instructions d'utilisation
- Les 3 acteurs impliqués dans l'obtention du marquage sont le fabricant, l'organisme notifié et l'autorité compétente.
- Il est renouvelable tous les 5 ans. [9] [10]

#### **b. Fabricant**

Personne physique ou morale chargée de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical a façon en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient réalisées par cette personne ou par une autre personne pour son compte. [11]

#### **c. L'autorité compétente**

## *Chapitre I : Généralités sur les dispositifs médicaux*

---

---

Gardienne du marché national des dm, est le représentant de l'Etat et est spécialement chargée de la surveillance du marché, l'autorité compétente audite régulièrement les organismes notifiés et évalue les certificats qu'ils délivrent (AMNS en France).

### **d. L'organisme notifié**

Un organisme notifié est un organisme chargé d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux préalablement à toute mise sur le marché ou mise en service et de s'assurer du maintien du respect des exigences tout au long de la mise à disposition des dispositifs médicaux. [12]

## **I.6 Homologation des dispositifs médicaux**

La loi n°18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé traite de l'homologation des dispositifs médicaux :

**Titre V** : Produits Pharmaceutiques Et Dispositifs Médicaux (Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé.)

### **Chapitre 5 : Enregistrement, Homologation des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux**

**Art. 230.** « Tout produit pharmaceutique et dispositif médical prêt à l'emploi fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché, d'une décision d'enregistrement ou d'homologation délivrée par l'agence nationale des produits

Pharmaceutiques prévus à l'article 223 ci-dessus, après avis des commissions d'enregistrement et d'homologation créées auprès de cette agence. Les missions, la composition, l'organisation et le fonctionnement des commissions d'enregistrement et d'homologation, les modalités d'enregistrement et d'homologation, les conditions d'octroi, de renouvellement et de retrait de la décision d'enregistrement ainsi que les conditions de cession et de transfert de l'enregistrement, sont fixées par voie réglementaire. »

**Art. 231.** « Les membres des commissions d'enregistrement et d'homologation, les experts et leurs collaborateurs ainsi que toutes personnes ayant accès aux dossiers d'enregistrement et d'homologation, sont tenus au secret professionnel, notamment pour ce qui concerne la composition des produits soumis à expertise, ainsi que leurs données. Les experts et leurs collaborateurs, ne peuvent donner de renseignements relatifs à leurs travaux qu'à la structure habilitée de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. » [2]

***Chapitre II : Dispositifs médicaux implantables  
utilisés en Neuroradiologie interventionnelle***

## **II.1 La Neuroradiologie Interventionnelle « NRI »**

### **II.1.1. Définition**

La NRI est un domaine de la médecine relevant de la sous spécialité de la radiologie interventionnelle qui consiste à utiliser des tests d'imagerie médicale pour diagnostiquer et traiter les maladies du système nerveux central, du cou et de la colonne vertébrale. [13]

### **II.1.2. Champs d'application**

Le champ d'application de la neuroradiologie interventionnelle s'est énormément élargi récemment. Ce domaine utilise une variété de procédures et de techniques pour traiter les principales affections vasculaires du système nerveux telles que les anévrismes intracrâniens et les malformations artérioveineuses congénitales et acquises. Les tumeurs de la base du crâne, ainsi qu'au traitement des vasospasmes et les accidents vasculaires cérébraux. [14-15]

## **II.2. Dispositifs Médicaux implantables utilisés en neuroradiologie interventionnelle**

### **II.2.1. Définition**

Sont des agents thérapeutiques destinés à être implantés chirurgicalement dans le corps humain pour le traitement et la prévention des divers anomalies vasculaires. Ces techniques ont connu un essor spectaculaire au cours des trois dernières décades permettant une amélioration de qualité de vie du patient.[16]

### **II.2.2. Classification**

On classe les DMI utilisés en NRI en deux grandes catégories :

- **Les coils** (implant en forme de fil métallique très souple) servent à boucher l'anévrisme.
- **Les stents** (prothèse en métal ressemblant à un petit ressort) à mailles larges, utilisés en complément, permettent de renforcer l'artère.[17]

## **II.3. Les coils**

### **II.3.1. Définition**

Les coils ou bobines de platine sont des dispositifs médicaux implantés dans le corps et utilisés comme un matériau occlusif intravasculaire. Les coils permettent le remplissage endovasculaire de compartiments relativement larges (anévrismes intracrâniens, sinus veineux durs, artères cérébrales). [18]

### **II.3.2 Rappel physiopathologique**

#### **a. Définition**

Un anévrisme cérébral est un renflement ou une dilation d'une artère du cerveau résultant d'une faiblesse de la paroi des vaisseaux sanguins. Les anévrismes cérébraux non traités présentent un risque de rupture, ce qui se traduit par un Accident Vasculaire Cérébrale (AVC) hémorragique. [19]

#### **b. Processus physiopathologique**

Les accidents vasculaires cérébraux (AVC) sont caractérisés par une diminution du flux sanguin au niveau cérébral, entraînant une diminution de l'apport d'oxygène et de métabolites au sein du tissu cérébral. Il s'ensuit dans un court délai une souffrance cellulaire, pouvant entraîner la mort neuronale il existe deux types d'AVC, le type hémorragique et le type ischémique.[20]

#### **c. Prise en charge**

Deux voies thérapeutiques existent actuellement : la voie endovasculaire et la voie chirurgicale.

L'avantage du traitement des anévrismes par **voie endovasculaire** est qu'il ne nécessite pas de pratiquer une opération ouverte (craniotomie). Des cathéters spéciaux sont introduits au niveau du pli de l'aîne suivent le trajet des artères jusqu'à l'anévrisme (stent. Et l'embolisation).

Pour **le traitement chirurgical** : le clipping et le coiling. Le procédé employé dépend de la forme et de la taille de l'anévrisme. Les anévrismes les plus fréquents, en forme de sac, sont généralement traités par le procédé endovasculaire dit de "coiling". Pour les formes d'anévrisme plus complexes, c'est le clipping qui est utilisé pour l'opération.[21]

## Chapitre II: Dispositifs médicaux implantables utilisés en Neuro-radiologie interventionnelle

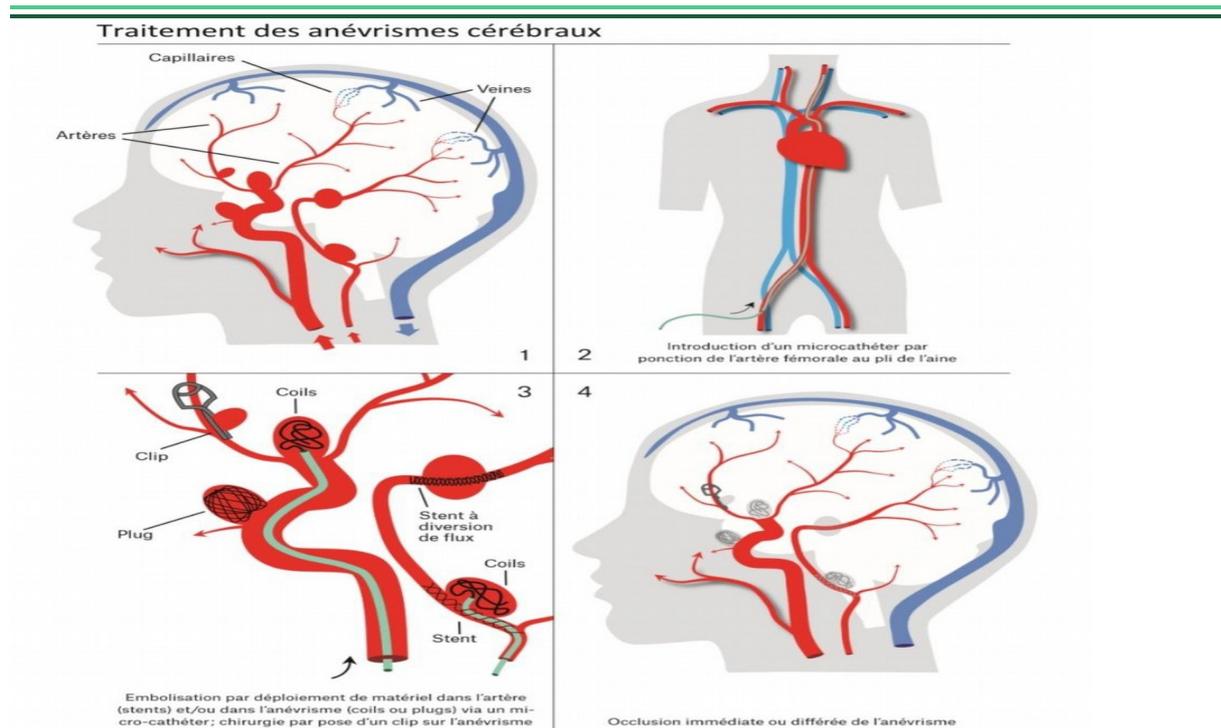
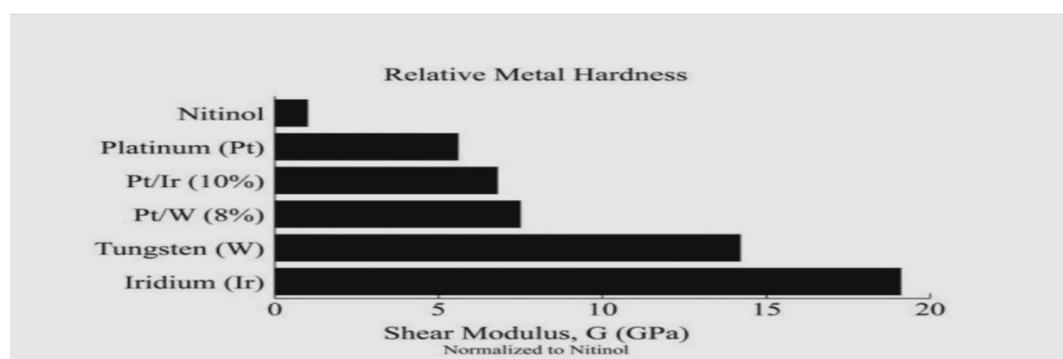


Figure (1) : Traitement des anévrismes cérébraux [21]

### II.3.3. Description des coils

Les coils sont des spires métalliques ont révolutionné le domaine de la neuroradiologie interventionnelle, en offrant une méthode endovasculaire qui pouvait être utilisée de manière sûre et fiable pour traiter les anévrismes de manière peu invasive. [22-23]

Le matériau de choix pour la bobine est le platine car il s'agit d'un métal inerte et dense qui est très résistant à la corrosion et aux interférences de l'environnement chimique du corps. Il est malléable, ductile et peut être transformé en fil fins, et surtout, il est radio-opaque donc visible sous rayons X. Il a une longueur et une mémoire circulaire bien définie. Il est relié à un guide porteur en acier inoxydable, Un alliage de platine (92 %) /tungstène (8 %) est la référence pour la plupart des coils. [24-25]



**Figure (2) : Métaux utilisés pour la fabrication des coils [24]**

### II.3.4 Classification des coils

Les coils se classent en fonction :

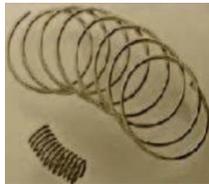
**Tableau 2 : Classification des coils [25] [26] [27]**

<p><b>Les Formes</b></p>	<p><b>-coil 3D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forme sphérique. -</li> <li>Forme hélicoïdale.</li> <li>- 2ème génération.</li> <li>- Utilisé pour constituer une cage.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les 3D ou complexes : utilisés pour former une cage dans l'anévrisme et améliorer le remplissage par la suite de l'anévrisme avec les coils 2D.</li> </ul>	<p><b>-coil 2D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1ère génération. une cage.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisé pour constituer le maillage.</li> </ul>	<p><b>-Coil alternance 2D/3D/2D</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forme permettant une augmentation de facilité de placement du coil.</li> </ul> <p><b>Coils hélicoïdales</b></p>
<p><b>Les constitutions</b></p>	<p><b>- les « bare coils »</b> ou coils nus de type GDC® ou MICROSPHÈRE®</p> <p>Sont des ressorts en alliage platine-tungstène, associée à un système de guidage et à un introducteur</p>	<p><b>-Les coils bioactifs de type MATRIX® ou CERECYTE® ou Axium FX (Medtronic)</b></p> <p>Ce sont des microspires recouvertes d'un copolymère biorésorbable (90% polyglycolide et 10% polyactide). Pour les coils Matrix le PGLA est présent sur la surface externe du coil. par contre <b>Axium FX</b> le PGLA insérés entre les spires de la bobine.</p>	<p><b>-Les coils auto expansibles de type HYDROCOIL®.</b></p> <p>Ce sont des microspires recouvertes d'une couche d'un polymère acrylique (hydrogel). .</p>

<p><b>Les systèmes de détachement</b></p>	<p><b>détachement Électrolytique</b></p> <p><b>Inzone (Stryker)</b></p> <p>Est un dispositif stérile, manuel, conçu pour être utilisé avec les bobines détachables. Le dispositif se compose d'un boîtier avec un bouton de détachement, cinq voyants lumineux. Le dispositif est livré préchargé avec deux batteries (1.5 VDC).</p>	<p><b>Electrothermique</b></p> <p>Enpower (codman) Vitrack (microvention)</p>	<p><b>détachement mécanique</b></p> <p>Axium ID (Covidien) :</p> <p>Est un outil simple et rapide. La délivrance est presque sans effort grâce à son mouvement fluide dans le micro cathéter. Le détachement est également rapide et fiable.</p>
---	--	---	--



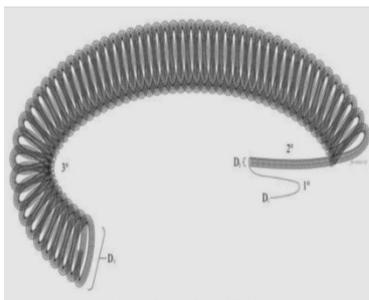
**Figure (3) : coil 3D [25]**



**Figure (4) : coil 2D [27]**



**Figure (5) : Coil alternance 2D/3D/2D [27]**



**Figure (6) : Coil hélicoïdale [25]    Figure (7) : GDC 3D COIL [25]    Figure (8) :**

**Bobine Matrix [28]**



**Figure (9) : Hydrocoil [29]**



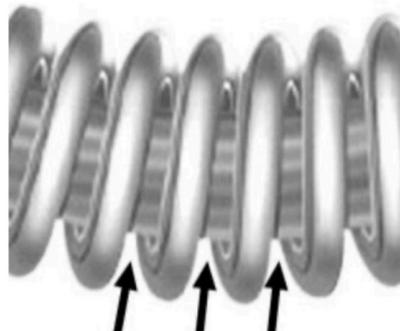
**Figure (10) : inzone (Stryker) [30]**



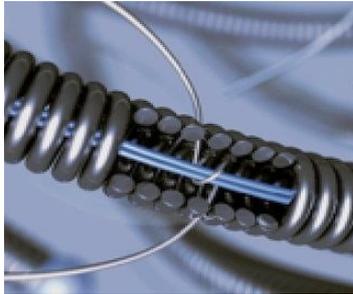
**Figure (11) : Enpower (codman) [31]**



**Figure (12) : Vitrack (microvention) [32]**



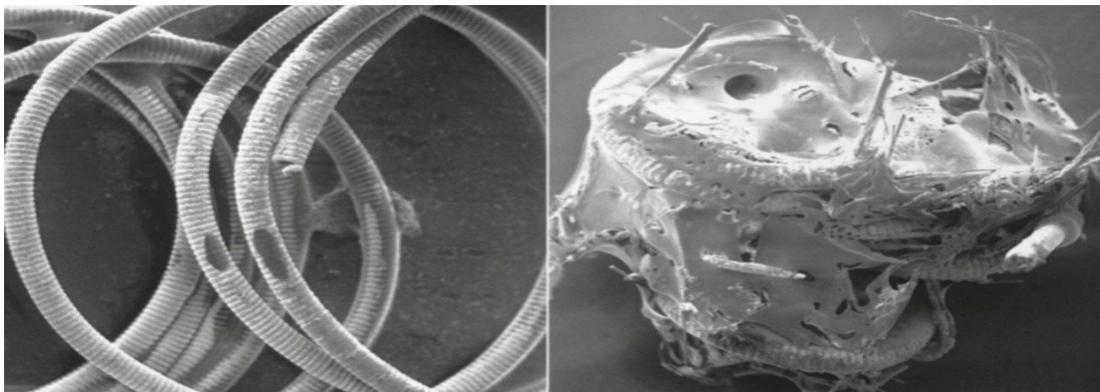
**Figure (13) : axium ID (Covidien) [33]**



**Figure (14) : coil de Cerecyte, [34]**



**Figure (15) : Le coil Axium FX (Medtronic) [35]**



**Figure (16) : Coil nu vs coil avec revêtement en fibre [36]**

### **II.3.6 Indication des coils**

-Anévrismes artériels intracrâniens rompus (urgence thérapeutique) ou non rompus accessibles au traitement endovasculaire quelle que soit la localisation de l'anévrisme.

-Fistules carotido-caverneuses traumatiques et spontanées Le traitement a pour objectif d'éliminer la fistule et de maintenir la circulation carotidienne vers le cerveau.

- Fistules artérioveineuses dures intracrâniennes.

-Fistules artérioveineuses spinale.

-Tumeurs hypervascularisées de la tête et du cou.

-Epistaxis traumatiques et iatrogènes.[37]

### **II.3.7. Complications de l'implantation des coils**

➤ **Complications de la mise en place de coils**

- Risque de caillottage, pouvant nécessiter une thrombolyse peropératoire,
- Plus rarement, largage de coils dans le vaisseau porteur,
- Rupture accidentelle de l'anévrisme avec hémorragie méningée.

➤ **En post-embolisation :**

- Le risque principal est le risque d'AVC : Une artère du cerveau peut se boucher (AVC ischémique) et exceptionnellement l'anévrisme peut se rompre (AVC hémorragique, avec saignement le plus souvent au cours des 10-12 premières heures post-procédure)
- Un handicap invalidant temporaire ou permanent (paralysie d'une partie du corps, difficulté à parler, troubles de la vue) et exceptionnellement le décès.
- Un hématome au point d'insertion du cathéter. [38-39]

## **II.4. Les stents**

### **II.4.1. Définition**

Le stent également appelé prothèse endocavitaire ou endoprothèse est un dispositif médical implantable qui ressemble à un mini-ressort le plus souvent métallique, glissé dans une cavité naturelle humaine pour la maintenir ouverte de quelques millimètres de diamètre, et d'un ou plusieurs centimètres de long. Il est principalement utilisé dans les artères lors d'une angioplastie. [40]

### **II.4.2. Composition**

## ***Chapitre II: Dispositifs médicaux implantables utilisés en Neuro-radiologie interventionnelle***

---

Les stents utilisés sont généralement auto-expansibles, constitué d'un maillage métallique qui peut être en acier inoxydable, en alliage (cobalt-chrome ou platine chrome) ou en nitinol (alliage nickel titane qui a la propriété d'avoir une mémoire de forme). Ces stents peuvent être tressés ou découpés au laser lors de la fabrication. [41-42-43]

Un stent se caractérise par son diamètre et sa longueur. Une réduction de l'épaisseur du fil constituant le maillage des stents, passant de 140  $\mu\text{m}$  à 80  $\mu\text{m}$  permet de réaliser une meilleure délivrance et améliore ainsi l'accès à des lésions distales et tortueuses et donnant une moindre thrombogénicité.

### **II.4.3. Caractéristiques**

#### **Force radiale :**

La force radiale résiste à la pression extérieure du stent, elle doit être suffisante pour remplir la fonction de support de l'artère ou de la bobine sans provoquer une réponse excessive de la paroi.

#### **La flexibilité :**

La capacité du stent à se plier. Les artères intracrâniennes doivent avoir une bonne souplesse pour positionner le stent et le déployer sur son site d'implantation définitif.

#### **Conformité :**

S'adapter à la géométrie artérielle où se situe l'anévrisme pour une bonne couverture circonférentielle.

#### **Radio-opacité :**

Permet l'identification des stents en angiographie.

#### **Raccourcir :**

C'est la différence entre la longueur du stent non expansé et la longueur après déploiement.

#### **Couverture Vasculaire :**

Le rapport entre la quantité de métal dans le stent et la quantité de vaisseaux sanguins libres.

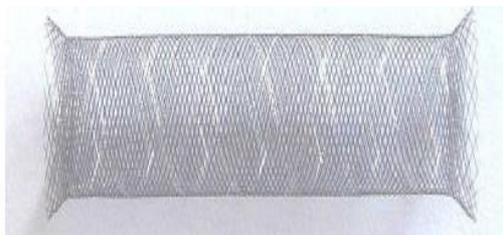
#### **Echafaudage :**

C'est la quantité de support fournie par le stent. [44-45]

#### II.4.4. Classification

**Tableau 3 : Classification des stents [46] [47] [48] [49]**

<p><b>le stent Silk de la société BALT EXTRUSION</b></p>	<p>C'est un dispositif auto-expansif composé de 47 brins de nitinol tressés. Les diamètres disponibles s'échelonnent de 2 à 5 mm, les longueurs sont de 16 à 41 mm.</p>
<p><b>le stent Surpass Flow Diverter (de la société STRYKER NEUROVASCULAR )</b></p>	<p>c'est un stent tressé auto-expansible avec un diamètre compris entre 2,5 à 5,0 mm et une taille variant entre 12 à 40 mm.avec Des filaments incorporés en platine-tungstène.</p>
<p><b>le stent Pipeline de EV3 (PED : Pipeline Embolization Device)</b></p>	<p>Il s'agit d'un dispositif cylindrique flexible auto-expansible.</p>
<p><b>le stent Fred (Flow Re-Direction Endoluminal Device) de la société MICROVENTION</b></p>	<p>C'est un stent qui présentent une construction unique à double couche conçue pour obtenir une excellente apposition de la paroi du vaisseau.</p>



**Figure (17) : le stent Silk BALT EXTRUSION [46]**



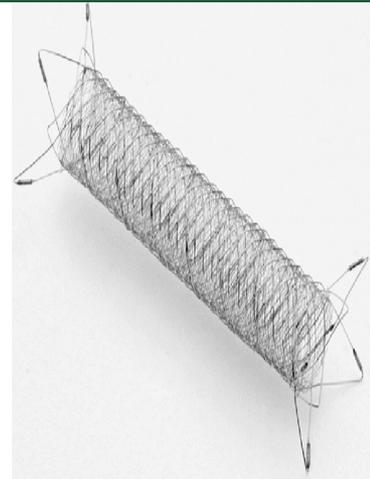
**Figure (18) : stent Surpass Flow Diverter [47]**



**Figure (19) : le stent Pipeline de EV3 [48]**



**Figure (20) : stent du Fred [49]**



#### **II.4.5. Indications**

L'indication principale d'un stent à diversion de flux appartient à l'une des catégories suivantes :

- Non traitable par les techniques conventionnelles, notamment en cas d'anévrismes fusiformes, de cols très larges ou en raison de contraintes anatomiques qui rendent toute approche difficile ou risquée.
- Traitement avec des techniques conventionnelles, mais risque d'élever de la recanalisation.
- Anévrismes intracrâniens non rompus, avec un diamètre du sac anévrysmal  $> 15$  mm qui sont inaccessibles à cause de leur morphologie.
- Anévrismes déjà traités avec un sac anévrysmal non rompu et recanalisé, supérieur à  $7$  mm de diamètre qui ne peut pas être traité de manière conservatrice.
- Les anévrismes de la circulation postérieure [50] les anévrismes situés sur les vaisseaux distaux, ou encore les fistules carotido-caverneuses [51].

#### **II.4.6. Complications**

➤ **Complications techniques**

Des complications techniques (perforation, déploiement incomplet, non application du stent sur l'artère) sont possibles. Ils peuvent être graves, mais sont rares.

#### **Complications hémorragiques**

Les hémorragies graves précoces survenant dans les 24-48 heures ou après J7. Ils sont rares et grave ; causé par l'augmentation de pression intra-anévrysmale, de l'inflammation et de l'œdème. [52-53]

➤ **Sténose intra-stent et hyperplasie intimale**

Les découvertes d'hyperplasie intimale sont très fréquentes à l'angiographie et peuvent être considérées comme une réponse attendue de la paroi artérielle à la présence du dispositif. Dans la plupart des cas elle est asymptomatique, mais si elle est importante, elle entraîne rarement une sténose intra-stent significative ou même des complications ischémiques retardées. [54-55]

***Chapitre III : Gestion des DMI de la neuroradiologie  
au niveau de la pharmacie centrale du CHU Blida***

Chaque année, le médecin chef du service de neuroradiologie transmet à la pharmacie les besoins prévisionnels, la pharmacienne élabore les besoins définitifs en collaboration avec le médecin chef, après une estimation financière des besoins et en collaboration avec la direction générale, ces besoins sont alloués et ajustés en fonction des priorités et le budget alloué à l'achat.

Des états quantitatifs et estimatifs sont transmis au bureau chargé des marchés afin d'élaborer le cahier des charges et d'établir l'appel d'offre.

Après l'attribution définitive, le bureau des marchés transmet à la pharmacie centrale des copies des marchés et des conventions afin de les exécuter.

Des bons de commandes sont émis aux fournisseurs retenus afin de fournir les stents et coils totaux dans le délai suggéré.

Dès l'arrivée des produits, un inventaire physique est réalisé en tenant compte des informations mentionnées sur le bon de livraison puis ces informations sont saisies.

### **III.1 Approvisionnement en DM**

#### **III.1.1 Établissement des besoins**

Au mois de septembre de chaque année ; les besoins annuels de chaque service sont identifiés en qualité et en quantité, l'établissement des besoins passe par plusieurs étapes :

- Établir une liste de nomenclature des produits pharmaceutiques ;
- Validation de la liste par le comité des médicaments et des dispositifs médicaux. Ce dernier se déroule chaque trimestre au niveau du CHU.
- Récupérer les besoins prévisionnels de chaque service.
- Déterminer la consommation annuelle des années précédentes et la consommation mensuelle moyenne de chaque service. [56] [57]

### **III.1.2 Procédure d'achat**

#### **a. Rédaction d'un cahier des charges**

##### **❖ Définition**

Le cahier des charges constitue un document officiel établi par l'administration contractante par sa volonté unilatérale qui fixe les conditions relatives aux règles de la concurrence avec ses différents aspects, servant à décrire les besoins fonctionnels, techniques et administratifs d'un marché.

##### **❖ Rédaction**

La rédaction d'un cahier des charges passe par plusieurs étapes :

- \* Étude qualitative de la demande : Identification plus précise des DM
- \* Étude quantitative de la demande : Calculer la quantité finale en fonction du stock restant et de la consommation annuelle des années précédentes, en tenant compte de la quantité représentée par le service.
- \* Établir des estimations financières des besoins.
- \* Répartir les besoins selon les différentes catégories de dispositifs médicaux.
- \* Envoyer un état des quantités et des estimations des dispositifs médicaux au bureau des achats pour élaborer des spécifications et établir un appel d'offres national.
- \* Plusieurs cahiers des charges seront élaborés : consommables généraux, produits anti-infections nosocomiales, consommables spécifiques pour la cardiologie, l'orthopédie et la neuroradiologie interventionnelle, et cahiers des charges instrumentaux spécifiques à chaque prestation. [58]

#### **b. Lancement d'un appel d'offre**

Il s'agit d'un appel formel à la concurrence pour obtenir des offres de plusieurs soumissionnaires et attribuer un contrat ou un accord, les appels peuvent être nationaux ou

internationaux, et les devis doivent inclure les documents de candidature, les devis techniques et les devis financiers.

### **c. Marché public**

C'est un contrat écrit passé à titre onéreux avec des opérateurs économiques pour répondre à des besoins du service contractant en matière des travaux, de fournitures, de services et d'études.

Le marché public de fourniture a pour objet l'acquisition avec ou sans option achat de matériels ou de produits destinés à satisfaire les besoins liés à l'activité du service contractant auprès du fournisseur.

À l'issue d'une procédure formalisée, un contrat est conclu entre un fournisseur et le pouvoir adjudicateur. La notification du contrat peut se faire sous deux formes :

- Un marché : contrat conclu à titre onéreux entre un pouvoir adjudicateur et un ou des opérateur(s) économique(s) pour répondre aux besoins des établissements publics.
- Un accord-cadre : contrat conclu à titre onéreux entre un pouvoir adjudicateur et un ou des opérateur(s) économique(s) pour établir les termes régissant les commandes et/ou les marchés à passer au cours d'une période donnée (prix et/ou quantités et/ou montants).

Le marché à commandes pour l'acquisition des fournitures porte sur une durée d'une année renouvelable qui ne peut excéder cinq ans, il doit comporter l'indication en quantité et /ou en valeur limites minimales et maximales.

### **d. Ouverture des plis et évaluation**

Les plis concernant la candidature doivent contenir les pièces relatives à la qualité, à la capacité et à la régularité fiscale et sociale, la déclaration du candidat et la copie attestée conforme des certificats fiscaux et sociaux ou l'état annuel des certificats reçus. Le pli contenant l'offre est constitué de l'acte d'engagement complété, daté et signé par le candidat. Ces enveloppes doivent être cachetées, c'est-à-dire fermées par quelque moyen que ce soit, afin de préserver le secret de leur contenu.

### ***Chapitre III : Gestion des DMI de la neuroradiologie au niveau de la pharmacie centrale du CHU Blida***

---

---

Les plis sont ouverts par la commission d'appel d'offres. Et enregistre les pièces qu'ils contiennent. Les candidatures incomplètes, insuffisantes ou non conformes sont

écartées par la commission pour les marchés locaux ou par la personne responsable du marché pour ceux de l'État.

L'ouverture et l'examen des plis est la première mission de la commission d'ouverture des plis. Elle est publique et se tient au lieu, au jour et à l'heure prévus par le règlement de consultation. Le président de la commission ouvre la séance publique. Il ouvre ensuite l'enveloppe portant la mention dossiers administratif et technique et annonce, à haute voix, les pièces contenues dans chaque dossier et dresse un état des pièces fournies par chaque concurrent. La séance publique prend alors fin, le public et les concurrents se retirent de la salle.

\* Participation aux études de conformité des enveloppes des soumissionnaires aux différentes exigences nationales d'appel d'offres (vérification du nom du produit, de la quantité, de la TVA et de la fiche technique).

\* Participation aux comités d'experts qualité chargés de classer les soumissionnaires en fonction de la qualité des produits proposés.

#### **e. Attribution**

La décision d'attribution est celle par laquelle le pouvoir adjudicateur choisit l'offre économiquement la plus avantageuse après analyse des offres.

\* La procédure d'attribution du marché

1- Dépôt des offres par les candidats.

2- Ouverture des plis contenant les offres techniques, par la commission d'ouverture des plis.

3- Examen des offres techniques par la commission d'évaluation des offres.

4- Ouverture, par la commission d'ouverture des plis, des plis contenant les offres financières des soumissionnaires pré-qualifiés.

5- Examen des offres financières des soumissionnaires pré-qualifiés, par la commission d'évaluation des offres.

6- Choix du partenaire cocontractant le moins disant par le service contractant.

7-le choix de cocontractant sera publier dans les journaux officiels.

#### **f. Le bon de commande**

Le bon de commande est un contractuel qui concrétise l'acte achat.

- Établissement de bons de commande mensuels auprès de la PCH (Pharmacie

Centrale des Hôpitaux) pour certains dispositifs médicaux de stock.

Après publication définitive des résultats dans le cadre d'un contrat ou d'une convention, déterminer le bon de commande annuel pouvant être livré en plusieurs fois aux fournisseurs privés sélectionnés dans les différents appels d'offres liés à la fourniture de dispositifs médicaux.

Établir des formulaires de commande urgente ou des demandes de renseignements pour les produits en rupture de stock ou les produits commandés rapidement qui ne font pas partie des prévisions de service avant le début de l'appel d'offres.

L'établissement du bon de commande s'effectue selon le modèle proposé par le directeur financier : informations relatives au fournisseur, nom du produit, conditionnement, quantité et prix unitaire HT, montant total HT, montant TVA, et le montant total de la taxe, y compris les chiffres et les lettres.

#### **III.2 Réception**

- La procédure de réception du marché est prononcée en deux phases, une réception provisoire et une réception définitive.
- La réception provisoire : concernant les nouveaux produits dont on doit tester et vérifier ces produits dans un délai de 72h .si le produit est conforme aux exigences on passe à la réception définitive.
- Réception des dispositifs médicaux par la quantification des produits livrés et la vérification de leur conformité, à savoir, la désignation, la référence, le conditionnement,

### ***Chapitre III : Gestion des DMI de la neuroradiologie au niveau de la pharmacie centrale du CHU Blida***

---

les numéros de lots et/ou de séries et les dates de péremption, au vu du bon de

- commande qui a été émis ainsi que du bon de livraison et de la facture qui ont été réceptionnés.
- Signature et visa des bons de livraison tout en mentionnant les anomalies ou litiges ou toute remarque concernant les produits livrés.
- Confirmation de la conformité et des dates de péremption avec le professeur chef de service lorsqu'il s'agit d'une commande spécifique et/ou d'une date de péremption proche.
- Classement des bons de livraisons signés avec les bons de commande dans un dossier d'archivage
- Introduction des quantités des produits livrés dans les différents supports de gestion.
- Saisie informatisée des bons de livraisons à l'aide du logiciel EXCEL afin de suivre l'exécution des bons de commande.

#### **a. Zone de réception**

Tu ferais mieux d'avoir :

\*Une zone de déchargement facilement accessible contenant des équipements de chargement et de déchargement appropriés.

\*Les zones réservées à la quarantaine nécessitent une inspection préalable.

#### **III.3 Stockage**

Pour pratiquer une bonne gestion des stocks et éviter les pertes et le gaspillage, le pharmacien doit :

\*Veiller à un stockage, une manipulation et une conservation appropriés.

\*Assurer l'entretien de l'entrepôt.

\*Supervision régulière et soutien à la gestion.

#### **a. Locaux de stockage**

La conception, le plan, les surfaces et l'aménagement des locaux doivent assurer dans des conditions optimales :

\*Préparation, stockage, distribution et conservation des DM.

\*Distribuer le produit en évitant tout dommage qualitatif.

\* Les lieux d'entreposage sont dispersés, ce qui n'est pas propice à une gestion raisonnable. L'isolation, l'éclairage, les mesures de température et d'hygiène et la ventilation des locaux sont appropriées pour assurer : Bonne conservation des DM. De bonnes conditions de travail pour les employés.

Les locaux doivent disposer d'installations sanitaires adaptées pour éviter les contaminations biologiques, radioactives, isotoniques et chimiques.

#### **b. Différent niveau de stock**

Stock de roulement : Il s'agit d'un inventaire actif qui représente l'inventaire utilisé pour répondre à la demande entre les livraisons.

Stock de délai : Il s'agit du stock minimum pour permettre à la demande de reprendre pendant les périodes de réapprovisionnement. Le délai est le temps qui sépare l'envoi et la réception d'une commande.

Stock moyen : C'est un niveau de stock qui diminue lors de la consommation et augmente lors de la livraison.

Stock de sécurité : C'est un stock de réserve pour éviter la casse.

Stock alerte : C'est la quantité que la commande doit livrer.

Stock dormant : C'est un stock qui ne sort qu'entre deux stocks.

Stock mort : C'est un stock qui n'a pas bougé.

#### **c. Valorisation de stock**

Il existe des différentes méthodes :

-FIFO: « first in, first out » la méthode first in, first out signifie que les produits entrés en premier sont ceux qui sortent en premier du stock. Les produits qui sont entrés en dernier sont donc les produits qui restent dans le stock.

Cette méthode est recommandée pour les produits qui ne peuvent pas faire l'objet d'une longue conservation. Toutefois, elle engendre une répercussion assez tardive des variations de prix.

-PUMP : « prix unitaire moyen pondéré » la méthode du coût unitaire moyen pondéré s'utilise surtout pour les matières non périssables et qui peuvent être en stock assez longtemps. Cette méthode est la moyenne pondérée par les quantités des coûts d'entrées en stock.

-LIFO: « last in, first out » la méthode last in first out est l'inverse de la PEPS. Elle signifie que les produits qui sont entrés en dernier dans le stock sont les produits qui sortent en premier du stock. Les produits qui restent donc dans le stock sont les produits entrés en premier. Cette méthode est utilisée pour les produits qui prennent de la valeur avec le temps.

-MOYENNE MOBILE : révélation les unités du stock à chaque nouvelle entrée.

#### **d. Éléments nécessaire au stockage**

\*Conserver certains dispositifs médicaux dans leur emballage d'origine, en respectant les conditions de conservation de chaque produit (certains dispositifs nécessitent une réfrigération, par exemple les produits ophtalmiques viscoélastiques, les stents cardiaques biodégradables).

\* Les dispositifs médicaux reçus sont classés par spécialité, puis par catégorie ou nature de produit, puis par taille ou spécification, et enfin par PREMIER EXPIRE PREMIER SORTI pour un accès simple et rapide.

\* Organisations de spécialités de dispositifs médicaux. Parmi les dispositifs médicaux implantables on peut citer :

- Consommables spéciaux pour la cardiologie : stents, défibrillateurs et stimulateurs cardiaques

-Consommables spéciaux pour la neuroradiologie

- Consommables ophtalmiques spécifiques : implants de chambre postérieure.

- Consommables spéciaux ORL : implant cochléaire, canule de trachéotomie acrylique, prothèse trachéale, etc.

- Consommables spéciaux pour la neurochirurgie : Valve de dérivation.

- Consommables spéciaux pour l'orthopédie : prothèse de genou, prothèse totale de hanche, vis, plaques...

- Consommables spéciaux pour la chirurgie générale : salle de chimiothérapie implantable, plaque et prothèse mobile.

\* Participer à la réorganisation du magasin.

\*Étiquetage des différentes spécialités et catégories de dispositifs médicaux pour faciliter la distribution.

#### **III.4 Dispensation**

La dispensation des produits pharmaceutique est un acte pharmaceutique associant la délivrance des produits a :

- l'analyse des DM
- La mise à la disposition des informations nécessaires au bon usage des produits pharmaceutiques.

##### **a-Dispensation aux services de soins**

Il existe deux grands modes :

\*Dispensation globale

Seuls les directeurs de service et les médecins sont habilités à signer les bons de commande hebdomadaires.

Ces bons doivent être en double exemplaire avec numéro de série.

-Créer un inventaire hebdomadaire (inventaire restant).

-Précisez la quantité commandée.

La livraison comprend les étapes suivantes :

-Analyse et traitement des commandes par les pharmaciens

-Préparation du produit.

La dispensation des produits pharmaceutiques se fait sous l'entière responsabilité du pharmacien ou sous leur contrôle effectif par le préparateur de la pharmacie ou sous leur responsabilité par les autres personnels de la pharmacie. Le préparateur des produits doit signer les bons qu'il exécute

- La remise de la commande à l'agent nommé désigné par le chef de service pour prendre les produits avec signature sur le registre de retraits des produits pharmaceutiques.

### **III.5 Supports de gestion**

- a. L'introduction d'outils informatiques ne doit jamais occulter la contrainte des médias gérés traditionnellement. **Supports classiques de gestion** [59]

- ❖ Suivi des achats et des dépenses

#### **\*Fiche :**

-La fiche de fournisseur.

-La fiche d'approvisionnement (facilite le calcul des quantités à commander).

#### **\*Registre :**

Il doit être coté et paraphé par le directeur d'établissement. On a le registre de bon de commande, des engagements, de dépenses, journal des entrées et a d hoc (non-conformité des produits réceptionnées).

- ❖ **Suivi du mouvement de stock**

Ces documents permettent par simple lecture de connaître le niveau de stock.

**\* Fiches**

-La fiche de casier (position).

-La fiche de stock

-La fiche de ventilation (sert à connaître des produits délivrés en quantité et qualité par service).

**\*Registre**

Ils doivent être coté et paraphé par le directeur d'établissement. On a le registre de retrait des produits pharmaceutiques, et le registre de « main courante ».

\*Compte de gestion matière annuel.

- ✓ Comporter des indications conformément à la nomenclature budgétaire
- ✓ Récolte la valeur exacte des stocks existant au début et à la fin d'exercice (inventaire)
- ✓ Valoriser les entrées et les sorties des produits pharmaceutiques.

**b. Outil informatique de gestion**

EPIHARM est un logiciel complet de gestion de produits pharmaceutiques. Il fournit aux pharmaciens des noms de produit pharmaceutique (par code et par classe thérapeutique) communs à tous les établissements et représente les normes nationales fixées par le ministère de la santé et le ministère de la réforme hospitalière.

Il peut suivre l'inventaire, le suivi (expiré, proche échéance, rupture) et les affectations de service (dotation du service). En effet grâce à EPIHARM nous pouvons réaliser des estimations et des bilans d'approvisionnement, de consommation pour une période donnée, permettant la gestion des comptes matières et la prévision des commandes. Il existe de nouveaux logiciels de gestion plus rapides et plus efficaces (INTELLIX-INABEK...)

***Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux  
implantables en Neuroradiologie***

### **IV.1 Définition**

Selon la norme ISO 8402 la traçabilité est définie comme « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrées ». [60]

L'objectif de la traçabilité est simple et clairement défini : Pouvoir retrouver à l'instant voulu, des données préalablement enregistrées permettant de localiser l'entité. [61]

### **IV.2 Intérêt et objectifs de la traçabilité des DMI**

Il existe de nombreux intérêts à effectuer une traçabilité la plus exhaustive possible des DMI.

- Intérêt en santé publique

Il est indispensable de connaître l'origine des DMI utilisés pour chaque patient, particulièrement en cas de rappel de matériel présentant un risque de défectuosité.

De même, certains matériaux pourtant agréés à une date donnée peuvent être ensuite retirés du marché et, s'ils ont déjà été implantés, leur retrait peut dans certains cas être demandé.

- Intérêt individuel

A l'échelle du patient il est indispensable de connaître l'origine des dispositifs médicaux utilisés particulièrement en cas de dysfonctionnement, d'anomalie ou d'intolérance. [62]

### **IV.3 Mise en œuvre en milieu hospitalier**

La traçabilité est indispensable au suivi des DMI, afin de connaître à tout moment leur localisation : avant et après implantation.

En milieu hospitalier, il faut donc qu'un système permette de connaître l'origine de chaque DMI : laboratoire, mode d'approvisionnement, numéro de lot... ; puis son devenir : maintien en stock, retour au fournisseur, retrait de lot, date d'implantation et identité du patient concerné.

## ***Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Neuro-radiologie***

---

Le guide « traçabilité des dispositifs médicaux » rédigé par **Euro-pharmat** définit clairement 5 objectifs principaux la concernant.

Euro-Pharmat est une structure associative réalisant des missions d'information et de formation relatives aux DM.

Euro-Pharmat s'appuie notamment sur une Commission Technique qui regroupe des acteurs hospitaliers, industriels voire institutionnels en charge du développement des actions de formation et d'information relatives aux DM et à leur utilisation. Des outils de travail et des guides en lien avec le bon usage des DM et leur traçabilité sanitaire sont mis à disposition. [63]

### **IV.3.1 Traçabilité sanitaire**

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance.

Elles doivent permettre de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ou les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient. Ainsi peuvent être mises en place, le cas échéant, les mesures adéquates de réduction ou d'élimination du risque. Cet objectif impose une rigueur en tout point du circuit.

Deux acteurs principaux sont définis :

- ✓ Le pharmacien enregistre et transmet les données relatives à la délivrance.
- ✓ Les services utilisateurs enregistrent les données relatives à l'identification du patient et la date d'utilisation du DM.
- ✓ Un document porteur des informations est remis au patient et un exemplaire est archivé dans le dossier patient. [63]

### **IV.3.2 Traçabilité financière**

La traçabilité financière s'inscrit dans le cadre de la tarification d'activité. Afin d'obtenir une estimation du coût des produit pharmaceutique consommés lors du séjour hospitalier d'un patient, l'établissement de santé doit établir une liste des séjours hospitaliers des patients associée à la qualité de chaque produit consommé, son code d'identification et le prix d'achat. [63]

### **IV.3.3 Traçabilité du bon usage**

La tarification à l'activité a amené l'élaboration du Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments, produits et prestations, dans lequel l'établissement s'engage à améliorer la qualité des soins par une juste prescription des produits de santé et par sécurisation de leur circuit.

Afin d'avoir la possibilité d'implanter, sans limitation, des dispositifs médicaux implantables (DMI) innovants et/ou onéreux facturé. [63]

### **IV.3.4 Traçabilité logistique**

La traçabilité logistique correspond à la mise à disposition de l'information sur sa localisation précise à un instant donné. Elle contribue ainsi à la sécurité de la dispensation et les données enregistrées sont une source pertinente pour l'analyse des flux. [63]

### **IV.3.5 Traçabilité scientifique**

La collecte des informations et la création d'une base de données permet de proposer des travaux sur le bon usage des DMI ainsi que l'amélioration de la prise en charge des patients. La mise en œuvre des différents aspects de la traçabilité est possible, en partie, grâce à la codification présente sur les multiples conditionnements des DMI. [63]

## **IV.4 Codification- Identification des dispositifs médicaux**

### **IV.4.1 Codification**

Une codification consiste en une identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service selon une séquence généralement numérique ou alphanumérique en vue d'un traitement informatique.

Elle est destinée à faciliter la gestion et l'intégration de l'information qu'elle représente dans un système d'échange de données.

On dénombre actuellement plusieurs référentiels de codification :

- **GS1** est le standard d'identification des produits de la grande distribution.
- **HIBC** a été développé spécifiquement pour les produits de santé.
- **ICCBBA** est utilisé pour la traçabilité des produits d'origine humaine. [64]

L'absence d'harmonisation de ces référentiels à l'échelle internationale laisse chaque fabricant libre de choisir son système de codification ainsi que la symbolisation de ce code (code barre uni ou bidimensionnel) [65]

La traçabilité des DMI est assurée par la codification présente sur :

- Le sur-conditionnement (emballage secondaire = boîte externe)
- Le sous-conditionnement (emballage primaire)
- Les étiquettes repositionnables (stickers) mentionnant les informations requises, le plus souvent sous forme de codes à barres

L'utilisation de code barre (1 ou 2 dimensions(s)) comme système de codification et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barre, facilement identifiable et compréhensible.

#### **IV.4.2 Les différents codes-barres**

D'après le règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux, qui entrera en vigueur le 26 mai 2020, 3 normes peuvent être appliquées pour les dispositifs médicaux commercialisés sur le territoire de l'Union Européenne : **GS1, HIBCC, ICCBBA**. [66]

##### **IV.4.2.1 Le système GS1**

###### **➤ Structure**

Le système GS1 (anciennement EAN) repose sur un système de codification via l'attribution de préfixe de codification. Les données contenues dans un code barre GS1 sont identifiées par un code appelé Application Identifier (AI).

L'identification d'un produit marchand se fait par Le champ : Global Trade Identification Number (GTIN) avec une capacité de 14 chiffres dont l'AI est le 01. Chaque champ de données est donc précédé par son AI.

A ce GTIN, Les AI les plus couramment utilisés pour l'identification des dispositifs médicaux sont le 01, le 17 et le 10.

- AI 01 = identifiant du DM (préfixe entreprise, code article, clé de contrôle)=Code GTIN :

## Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Neuro-radiologie

- ✓ Un caractère d'extension (« 0 »)
- ✓ Un préfixe « combinaison identifiant le pays et le fabricant »
- ✓ Une racine de 3 à 6 caractères identifiant le produit
- ✓ Un suffixe (clé contrôle)
- AI 17 = date de péremption
- AI 10 = numéro de lot
- l'AI 11 qui caractérise la date de production
- L'AI 21 qui indique le numéro de série.

L'AI 01 correspondant à la partie « statique » et les autres à la partie « dynamique » du code.



**Figure 21** : Schéma d'un code GS1 couramment retrouvé sur les DMI

### ➤ Marquage

Trois types de marquage peuvent être utilisés avec le système GS1 :

- Le code-barres linéaire EAN13 : on retrouve les 13 caractères de référence. (Le « 0 » par défaut en caractère d'extension n'est pas représenté)



- Le code-barres linéaire GS1-128 : on retrouve les 13 caractères de référence, date de péremption et le numéro de lot (le « 0 » par défaut en caractère d'extension est représenté).



## Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Neuro-radiologie

- Le marquage bidimensionnel Datamatrix dans lequel on retrouve les 13 caractères de référence, date de péremption et le numéro de lot.



(01)03401573848834(17)110200(10)A13Z

Lot : AR1983

Exp : 2083-09-24

GTIN : 03775000042905



Ce système permet donc d'avoir un code-barres unique sur chaque DM, intégrant l'ensemble des informations utiles à la traçabilité d'un produit (la référence, le lot et date de péremption dans les champs respectifs). Le code peut être modélisé selon deux modalités, le code-barres pour une lecture unidimensionnelle ou le Datamatrix en deux dimensions.

### IV.4.2.2 Le système HIBC

Le système HIBC (Health Industry Bar Code) est un standard de codification pour les produits de santé et les échanges de données numérisées, géré par le Health Industry Business Communication Council (HIBCC).

Le HIBCC est une association à but non lucratif initié par des industriels des produits de santé en 1983 aux Etats-Unis. Depuis 1986, cette association a un pôle européen : eHIBCC

Le code HIBC est composé d'une partie statique appelée « primary code » et d'une partie dynamique appelée « secondary code ». [66]

- **Primary code**

- ✓ Un marqueur d'en tête = caractère « + » qui désigne le standard HIBC.
- ✓ Un identifiant fournisseur LIC (Labelle Identification Code) composé de 4 caractères alphanumériques, le premier étant toujours une lettre (attribué par HIBCC).
- ✓ Une référence du dispositif = une racine attribuée par le fabricant, composée de 1 à 18 caractères identifiant le produit
- ✓ Un code « unité de mesure » = Um (Unit of Measure) composé d'un caractère numérique (de 0 à 9), utilisé pour définir un niveau hiérarchique d'emballage attribué par le fabricant. Les astérisques « \* » encadrant le code n'en font pas partie, ils ne font qu'encadrer la représentation alphanumérique du code pour une lecture « humaine »

## Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Neuro-radiologie

- **Secondary code** : composé d'une séquence intégrant de façon optionnelle les données suivantes : un marqueur d'entête = caractère «\$», quantité, date de péremption, numéro de lot et marqueur de contrôle.

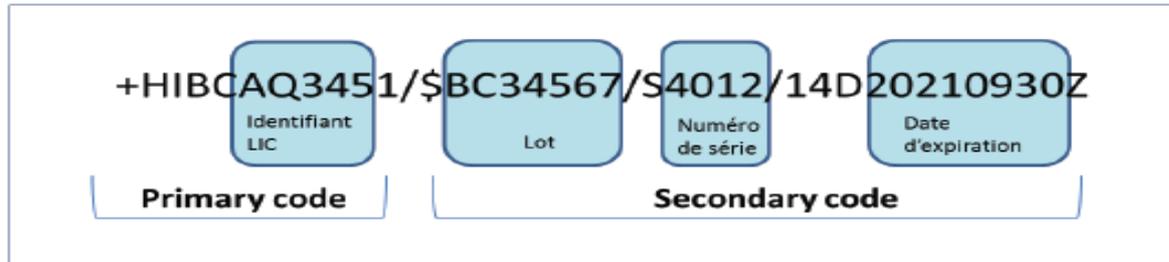


Figure 22 : Schéma d'un code HIBC couramment retrouvé sur les DM

### ➤ Marquage

Les trois types de marquage utilisés avec le système HIBC

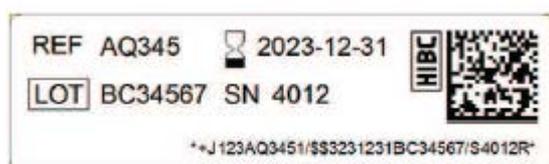
- Le code-barres linéaire 39 :



- Le code-barres linéaire 128 :



- Le marquage bidimensionnel Datamatrix

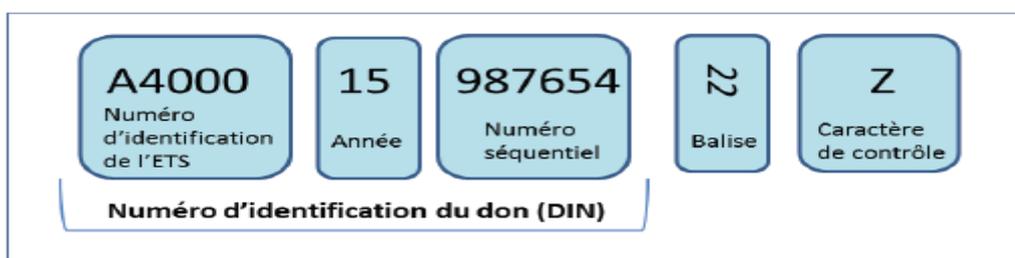


### IV.4.2.3 Le système ICCBBA

Le code ICCBBA n'est utilisé que pour les DMI contenant des composants cellulaires ou tissulaires humains. Il est donc très peu utilisé pour la codification des DMI. [66]

Le système ICCBBA est basé sur un identifiant à 13 caractères appelé Numéro d'Identification du Don (DIN), construit à partir de 3 éléments :

- ✓ Un numéro d'identification de l'établissement = FIN = Facility Identification Number
- ✓ L'année de prélèvement.
- ✓ Un numéro séquentiel du don attribué par l'établissement ayant effectué le prélèvement.

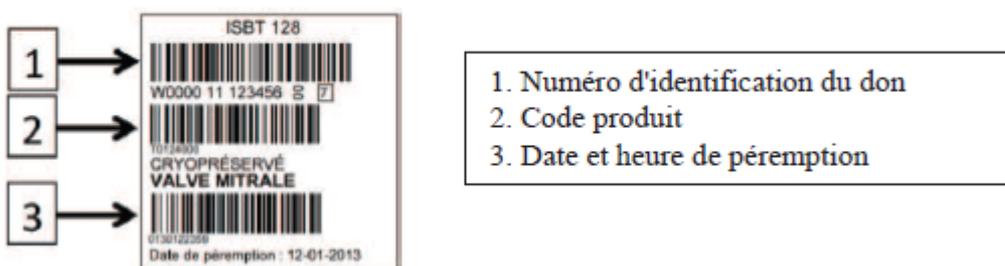


**Figure 23** : Schéma d'un code ICCBBA

#### ➤ Marquage

Deux types de marquage peuvent être utilisés avec le système ICCBBA :

- **Le code-barres linéaire 128**



- **Le marquage bidimensionnel Datamatrix**



### **IV.4.3 Identification IUD**

Identifiant unique des dispositifs (IUD) est défini comme une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales.

L'identifiant "dispositif" (IUD-ID) est un code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif qui sert également de "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données IUD.

Les objectifs du système UDI sont de renforcer la sécurité des patients et d'optimiser la prise en charge en permettant l'amélioration de :

- ✓ La traçabilité des dispositifs (en particulier lors des opérations de vigilance et d'actions correctives) et lutter contre la contrefaçon.
- ✓ La qualité de l'identification des dispositifs tout au long de la chaîne de distribution et d'utilisation.
- ✓ L'identification au cours des processus de matériovigilance ascendante, la réduction des mésusages. [63]

### **IV.5 Étiquetage des DMI**

Le fabricant est incité à apporter un soin particulier à la préparation de l'étiquette qui est un élément essentiel à la mise sur le marché d'un dispositif médical. L'utilisateur doit pouvoir y trouver les références du fabricant pour pouvoir le contacter. L'annexe I à la directive 93/42/CEE prévoit toutes les mentions devant figurer sur l'étiquette. [67]

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

- ✓ Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant
- ✓ Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage.
- ✓ Le cas échéant, la mention « STÉRILE ».
- ✓ Le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série.
- ✓ Le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois.
- ✓ Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique.
- ✓ S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »
- ✓ Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention
- ✓ Les instructions particulières d'utilisation

## Chapitre IV : La traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Neuro-radiologie

✓ L'année de fabrication pour les dispositifs actifs

Pour faire l'économie de la traduction, le fabricant peut utiliser des pictogrammes universels.

Identification / Traçabilité		Utilisation	
	<b>Medical Device *</b> > Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical		<b>Date de péremption</b> > <b>A contrôler avant utilisation</b> (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
	<b>Identifiant Unique du DM *</b> > Pour identifier le DM		<b>Ne pas réutiliser, usage unique :</b> conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
	<b>Référence catalogue du fabricant</b> > Pour identifier le DM		<b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert</b> > <b>Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation</b>
	<b>Numéro de lot du fabricant</b> > Indispensable pour la traçabilité patient		<b>Avertissement :</b> précautions ou restrictions d'utilisation > <b>Consulter la notice</b>
	<b>Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques)</b>		<b>Consulter le manuel ou le mode d'emploi</b>
	<b>Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)</b>		

Matériaux		Stérilité	
	<b>Présence de la substance « xxx » dans le dispositif</b>		DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
	Présence de phtalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...) > <b>A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)</b>		DM ne devant pas être re-stérilisé
	Présence de latex (caoutchouc naturel) > <b>Vérifier l'absence d'allergie</b>		DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	<b>Absence de la substance « xxx » dans le dispositif</b>		DM stérilisé par la chaleur
			DM stérilisé par irradiation

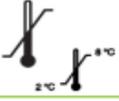
Conservation		Fabrication / Réglementaire	
	<b>Tenir à l'écart de la lumière</b> du soleil ou d'autres sources lumineuses		<b>Date de fabrication du DM (AAAA/MM)</b>
	<b>Fragile</b> , à manipuler avec précaution		<b>Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).</b>
	<b>Limites de température de stockage</b> Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.		
	<b>Conserver au sec</b>		

Figure 24 : Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux. [68]

**Frame Complex**

**AXIUM™ PRIME**  
DETACHABLE COIL SYSTEM

A 5 mm B 10 cm  
C 0.0125" D 3.8 mm  
0.32 mm

Spirale détachable  
Ablösbare Spule  
Spirale staccabile  
Espirál separable  
Frígöringsbara spirál  
Losmaakbare coil  
Mola detascăvel

Irrotettava kierukka  
Detachable coil  
Απορρομύσιμο σπειρώμα  
Oddéliteltő spirála  
Leválaszható spirál  
Отсоединяемая спираль  
Odlączalna spirala

Aynrlabılır Sarmal  
Frakoblingbar spirál  
Odpájacia cievka  
Bobíná detagabílá  
Освобожданауа снурана  
분리형 코일  
القابيل للفصل

REF FC-5-10-3D  
Catalogue Number

LOT B024632  
Batch Code

Use by date 2023-05-13

CONTENTS 1 X  
Contents of Package

70959-001 Rev. 03/16

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

**MR** MR Conditional

**Rx ONLY** Do not re-use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Do not resterilize

Caution

Non-Pyrogenic

Keep away from sunlight

Keep dry

CE 0297

Manufacturer  
Micro Therapeutics, Inc.  
d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way  
Irvine, CA 92618 USA  
Phone: +1-949-837-3700

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

3D 5 mm x 10 cm Catalogue Number FC-5-10-3D Batch Code B024632  
ev3 Axiom Prime  
(01)00847536032507(17)230513(10)B024632

3D 5 mm x 10 cm Catalogue Number FC-5-10-3D Batch Code B024632  
ev3 Axiom Prime  
(01)00847536032507(17)230513(10)B024632

3D 5 mm x 10 cm Catalogue Number FC-5-10-3D Batch Code B024632  
ev3 Axiom Prime  
(01)00847536032507(17)230513(10)B024632

**Bare Platinum**

**AXIUM™ PRIME**  
DETACHABLE COIL SYSTEM

A 4 mm B 6 cm  
C 0.29 mm D 2.8 mm  
0.0115"

Spirale détachable  
Ablösbare Spule  
Spirale staccabile  
Espirál separable  
Frígöringsbara spirál  
Losmaakbare coil  
Mola detascăvel

Irrotettava kierukka  
Detachable coil  
Απορρομύσιμο σπειρώμα  
Oddéliteltő spirála  
Leválaszható spirál  
Отсоединяемая спираль  
Odlączalna spirala

Aynrlabılır Sarmal  
Frakoblingbar spirál  
Odpájacia cievka  
Bobíná detagabílá  
Освобожданауа снурана  
분리형 코일 및  
القابيل للفصل

REF APB-4-6-3D-SS  
Catalogue Number

LOT B077361  
Batch Code

Use by date 2023-08-27

CONTENTS 1 X  
Contents of Package

70959-001 Rev. 03/11

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

**MR** MR Conditional

**Rx ONLY** Do not re-use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Do not resterilize

Caution

Non-Pyrogenic

Keep away from sunlight

Keep dry

CE 0297

Manufacturer  
Micro Therapeutics, Inc.  
d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way  
Irvine, CA 92618 U.S.A.  
Phone: +1-949-837-3700  
Fax: +1-800-637-9775

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

3D 4 mm x 6 cm Catalogue Number APB-4-6-3D-SS Batch Code B077361  
ev3 Axiom Prime  
(01)00847536031982(17)230827(10)B077361

3D 4 mm x 6 cm Catalogue Number APB-4-6-3D-SS Batch Code B077361  
ev3 Axiom Prime  
(01)00847536031982(17)230827(10)B077361

3D 4 mm x 6 cm Catalogue Number APB-4-6-3D-SS Batch Code B077361  
ev3 Axiom Prime  
(01)00847536031982(17)230827(10)B077361

**Figure 25 :** Exemple de codification et étiquetage de deux coils au niveau de la pharmacie centrale CHU BLIDA

*Partie pratique :*

*Mise en œuvre au CHU Franz Fanon - BLIDA*

# *Partie pratique*

---

La traçabilité est indispensable au suivi des DMI, afin de connaître à tout moment leur localisation : avant et après l'implantation.

En milieu hospitalier, il faut donc qu'un système permette de connaître l'origine de chaque DMI : laboratoire, mode d'approvisionnement, numéro de lot ; leur stockage, son retour au fournisseur, retrait de lot, date d'implantation et identité du patient concerné.

A cet égard l'utilisation des dispositifs médicaux notamment les Coils et les **Sentes** en neurologie interventionnel est l'un des éléments importants dans la prise en charge des anévrismes cérébral.

Leur traçabilité fait partie intégrante des missions du pharmacien afin d'améliorer la gestion au sein de l'établissement sur l'ensemble du circuit des dispositifs.

Cette partie va décrire l'expérience de la pharmacie hospitalière du CHU de Blida dans la traçabilité des dispositifs médicaux implantables de NRI.

## **I. Objectifs de l'étude**

Pour bien mener notre étude, nous avons fixé les objectifs suivants :

- ❖ L'objectif principal : décrire l'état des lieux de la traçabilité des DMI (coil et sent) au niveau de pharmacie hospitalière du CHU de Blida.
- ❖ L'objectif secondaire : évaluer la qualité de la traçabilité des DMI au CHU Blida.

## **II. Méthodologie de travail**

Il s'agit une étude descriptive qui a duré 3 mois du mois d'Avril jusqu'à Juillet 2022 au sein de la pharmacie centrale du CHU Franz Fanon de Blida.

### **II.1 Présentation générale du CHU de Blida cadre d'étude**

A vocation régionale, le Centre Hospitalo-universitaire de Blida (CHU de Blida) est composé des structures suivantes :

- **Hôpital Frantz Fanon** : Il comprend plusieurs services : Urgence Médico-chirurgicales, ORL, Ophtalmologie, rééducation, épidémiologie, médecine interne et cardiologie, hématologie, neurologie, neurochirurgie, chirurgie générale, laboratoire, radiologie, médecine légale, centre de médecine sociale, chirurgie cardiovasculaire et thoracique.

## *Partie pratique*

---

- **Unité Hassiba Ben Bouali** : spécialisée en chirurgie infantile, en soins pédiatriques et en gynécologie obstétrique. Elle comprend également la médecine de travail et le laboratoire d'immunologie.
- **Unité M'Hamed Yazid** : réalisée en 1957, servait à l'origine comme maternité, ex-spécialités ont été assurées au sein de cette unité. Elle comporte 2 services : la chirurgie générale et la clinique orthopédique.

Actuellement, elle comprend le centre de transfusion sanguine (CTS) et l'étude est finalisée pour sa réhabilitation afin d'abriter d'autres services.

- **Unité dentaire Zabana** : opérationnelle depuis 1986, elle a pour activité l'extraction et soins dentaires courants, la pratique des soins spécialisés (ODF) ainsi que la formation des chirurgiens-dentistes.

### **II.2 Description de terrain d'étude**

C'est une sous-direction des produits pharmaceutiques et du consommable appartenant à la DMM gérée par des pharmaciennes généralistes, spécialistes et des maîtresses assistantes sous la tutelle d'une pharmacienne généraliste en chef.

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

## *Partie pratique*

---

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 situées en dehors de la pharmacie centrale

### **III. Circuit de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables**

La traçabilité est indispensable au suivi de circuit des coils et des stents.

Une bonne traçabilité permet, à tout moment, de retrouver des données préalablement enregistrées afin :

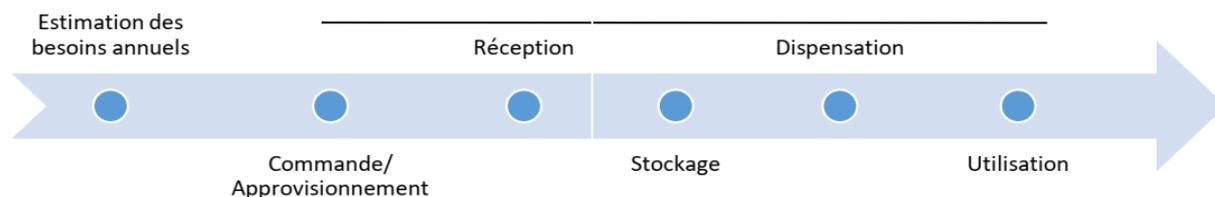
- ✓ De connaître l'origine des DMI (laboratoire fabricant ou importateur ou mode d'achat...).
- ✓ De localiser le devenir des DMI depuis leur réception (utilisation chez le patient et leur éventuelle explantation, retour au fournisseur, maintien en stock, péremption).

La gamme des dispositifs médicaux de NRI est composée.

- Consommable pour le traitement d'anévrisme intracrânien.
- Consommable pour le traitement des malformations et fistules durale.
- Consommable de diagnostic et intervention.
- Valves hémostatiques en Y.

## Partie pratique

### Traçabilité



**Figure 26** : Circuit des DMI au niveau de la pharmacie

### III.1 Estimation des besoins annuels

-Avant tout achat, la première étape consiste à évaluer le plus précisément possible, aussi bien qualitativement que quantitativement, les besoins en DMI.

-Chaque année, le médecin chef du service NRI transmet à la pharmacie les besoins prévisionnels en **COILS ET STENTS** totales pour l'année prochaine.

La pharmacienne élabore les besoins définitifs en collaboration avec le médecin chef en tenant compte de :

- ✓ Stock existant au niveau de la pharmacie centrale et du service.
- ✓ La consommation annuelle des années précédentes.
- ✓ La capacité financière d'achat

### Acquisition et achats des dispositifs médicaux

- Étude qualitative des besoins : mettre la désignation pharmaceutique correcte du produit avec plus de précision sur ses différentes caractéristiques (longueur, taille, type, matière).
- Étude quantitative des besoins : les quantités finales sont calculées à partir du stock restant et de la consommation annuelle des années précédentes tout en tenant compte de la quantité exprimée par le service.
- Établissement d'une estimation financière des besoins avec la collaboration de la direction
- Allotissement des besoins selon les différentes classes de dispositifs médicaux.
- Des états quantitatifs et estimatifs sont transmis au bureau chargé des marchés afin d'élaborer le cahier de charge et établir l'appel d'offre national.

## *Partie pratique*

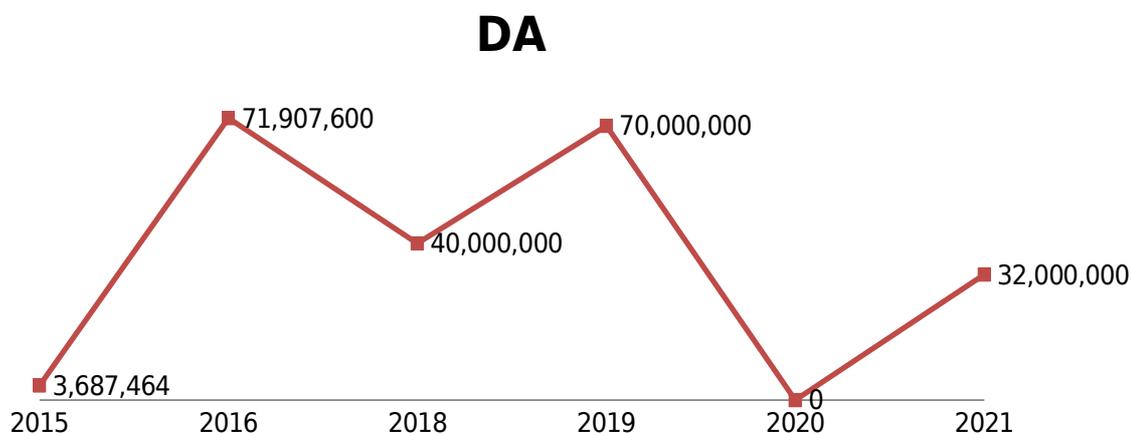
- Après l'attribution définitive, le bureau des marchés transmis à la pharmacie centrale des copies des marchés et des conventions afin de les exécuter.
- Participation aux commissions d'ouverture et d'évaluation des plis.
- Participation à l'étude de la conformité des plis des soumissionnaires à ces différents appels d'offre nationaux (vérifier les désignations, quantités, TVA et fiches techniques des produits)
- Participation aux commissions d'experts de la qualité chargées à classer les offres des soumissionnaires en termes de qualité des produits proposés.

**Tableau 4 : Achat des DMI**

ACHAT	APPEL D'OFFRE	PCH	IPA
COIL	OUI	NON	NON
STENT	OUI	NON	NON

**Tableau 5 : Coil et sent (taille e longueur)**

N°	Désignation	Diamètre	Longueur
1	<b>FRAMING 3D</b>	7-8-9-10-12-14-20mm	12-15-20-30-40-50cm
2	<b>EXTRA SOFT</b>	1-2-3.5-6-7mm	2-3-4-8-10-15cm
3	<b>HELICAL</b>	1-2-3mm	2-3-4-6-10cm
4	<b>3D</b>	7-8-12-14-18mm	15-20-30-40cm
5	<b>3D SUPER</b>	4-5-6mm	6-8-10-15cm
6	<b>STENTS</b>	2-3-4-5mm	15-20-30-40-50mm



**Figure 27 : Données relatives au budget service NRI en DA**

*République Algérienne Démocratique et Populaire*

**Ministère de la Santé, de la Population  
et de la Réforme hospitalière**

**Centre Hospitalo-Universitaire de Blida**

**Direction générale**

**N° ..... /CHU/DG/19**

**AVIS D'APPEL D'OFFRES NATIONAL OUVERT  
AVEC EXIGENCE DE CAPACITÉS MINIMALES N° 18/2019**

Le Centre Hospitalo-Universitaire de Blida lance un avis d'appel d'offres national ouvert avec exigence de capacités minimales relatif à la fourniture de : consommables médicaux spécifiques de cardiologie , neuroradiologie interventionnelle , d'orthopédie traumatologie et dispositifs médicaux pour l'endoscope de neurochirurgie répartis en Quinze (15) lots séparés

**I- Consommables médicaux spécifiques de cardiologie :**

Lot N°01 : CONSOMMABLE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Lot N°02 : CONSOMMABLE DE CARDIOLOGIE ADAPTE A L'ANGIOPLATIE  
CORONAIRE

Lot N°03 : CONSOMMABLE DE CARDIOLOGIE VASCULAIRE

Lot N°04 : CATHETERS DIAGNOSTIC D'ELECTROPHYSIOLOGIE ET D'ABLATION  
(rythmologie invasive)

**II- Consommables médicaux spécifique d'orthopédie traumatologie**

Lot N°05 : CONSOMMABLE D'OSTEOSYNTHESE

Lot N°06 : CONSOMMABLE POUR LA CHIRURGIE DE RACHIS TRAUMATIQUE

Lot N°07 : COMPLEMENTS DES PROTHESES TOTALES DU GENOU SCORE  
AMPLITUDE

Lot N°08: COMPLEMENTS DES PROTHESES TOTALES DU GENOU OPTETRAK

Lot N°09: COMPLEMENTS DES PROTHESES TOTALES DU GENOU GROUPE  
LEPINE

Lot N°10: COMPLEMENTS DES PROTHESES MASSIVES HIPOKRAT

**III- Consommables Médicaux de Neuroradiologie Interventionnelle**

Lot N°11 : CONSOMMABLES POUR LE TRAITEMENT DES ANEVRYSMES  
INTRA CRANIENS

Lot N°12 : CONSOMMABLES POUR LE TRAITEMENT DES MALFORMATIONS  
ET FISTULES DURABLES

Lot N°13 : CONSOMMABLES DE DIAGNOSTIC ET D'INTERVENTION

Lot N°14 : VALVES HEMOSTATIQUES EN Y

**IV- Dispositifs médicaux pour l'endoscope de neurochirurgie**

Lot N°15 : DISPOSITIFS MEDICAUX POUR L'ENDOSCOPE DE NEUROCHIRURGIE.

Les soumissionnaires peuvent soumissionner pour un ou plusieurs lots

Le présent avis d'appel d'offres s'adresse aux fabricant, représentant des fabricant, distributeurs et importateurs, ayant l'agrément du Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière et ayant au moins une attestation de bonne exécution délivrée par un opérateur public dans le domaine objet du cahier des charges.

Les soumissionnaires intéressés par le présent avis peuvent retirer Le Cahier des Charges auprès du bureau des marchés et ce contre le paiement d'une somme de : 3 000,00 DA.

**Figure 28 : Avis d'appel d'offre année 2019**

## III.2 Approvisionnement en dispositifs médicaux

### a. Commande

- Établissement de bons de commande mensuels auprès de la PCH (Pharmacie Centrale des Hôpitaux) pour certains dispositifs médicaux de stock.
- Établissement de bons de commande annuels livrables par tranche auprès des fournisseurs privés retenus dans les différents appels d'offre relatifs à la fourniture des dispositifs médicaux après publication définitive des résultats dans la carte marches ou de conventions
- Établissement de bons de commande d'urgences ou de consultations pour les produits en rupture de stocks avant le lancement de l'appel d'offre ou pour les produits commandés en urgence et ne faisant pas partis des prévisions du service.
- 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.

Au niveau de la pharmacie centrale de Blida la pharmacienne responsable elle a fait avec la collaboration du chef service de neuroradiologie interventionnel et la direction environs **6 commandes** des années précédentes hors les bons de commande d'urgence l'équivalent d'une commande par année depuis 2015 l'année d'installation de service de NRI.

## III.3 Réception

Toute livraison est toujours expédiée et accompagnée d'un bordereau d'expédition (ou bordereau de livraison –BL). La réception implique une organisation préalable de cette réception par la pharmacie.

### III.3.1 Le bordereau de livraison (BL)

Toute livraison est accompagnée du document BL : cette pièce porte les renseignements indispensables aux procédures de transmission des commandes. Ce document, qui doit être archivé, comporte les renseignements suivants :

- ✓ L'identité du fournisseur
- ✓ La date de livraison
- ✓ Le numéro de la commande

## *Partie pratique*

---

- ✓ Le numéro du bon de livraison
- ✓ Le détail de la livraison (désignation de(s) article(s), conditionnement, unité de mesure, quantité, numéro de lot, date de péremption, prix unitaire d'achat)
- ✓ Le nom et signature de l'expéditeur (fournisseur) et du membre du personnel la pharmacie qui réceptionne la commande (personne habilitée à réceptionner).
- ✓ Le livreur doit avoir vérifié les données figurant sur le bordereau en même temps que les personnes qui réceptionnent la commande (vérification contradictoire).  
Toutes les observations et/ou réserves (colis manquants ou détériorés, colis décerclés, ou manifestement ouverts et refermés, etc.) sont inscrits sur tous les exemplaires du BL.

### **III.3.2 La vérification des colis**

Chaque colis doit être systématiquement vérifié et inspecté sous toutes ses faces, en s'assurant que le colis est intègre (par exemple, qu'il n'est pas déchiré, qu'il n'a pas été ouvert et refermé et qu'il n'y a pas eu de possibilité de vol)

Les colis sont dénombrés : leur nombre doit figurer clairement sur le bordereau de colisage.

### **III.3.3 Le déballage de la commande**

Le déballage de la commande doit avoir lieu dans la pharmacie, ou au moins dans un local proche qui ne soit pas un lieu de passage et qui ferme à clé. Il est procédé une comparaison entre ce qui a été commandé et ce qui est effectivement reçu. Les différences constatées sont immédiatement notées.

Si l'anomalie est constatée au moment de la livraison, elle est mentionnée sur le BL. Si elle est constatée après la livraison, une réclamation est faite immédiatement au fournisseur pour signaler l'anomalie constatée.

Lorsque la livraison est conforme, la mention **service fait** est signifiée par le responsable de la pharmacie sur la facture, en apposant sa signature accompagnée de la date et du numéro d'enregistrement.

La pharmacie centrale réceptionne environ 96 à 140 en matière de coil et de stent chaque année et selon l'exigence de service de neuroradiologie

# Partie pratique

Fodimmed | Importation et distribution de matériel médical  
 CAPITAL SOCIAL : 60.000.000,00 DA  
 AGREMENT MSPRH N° : 328  
 NIS : 0000 1501 0325 863  
 N.I.F: 000015004370656  
 A.I : 150 11131 111  
 R.C : 00 437 06 B 00  
 C.B : 00500147400201294014 BDL Agence Djurdjura Tizi-Ouzou  
 CCP: 00799999000038005873



## BON DE LIVRAISON

CLIENT : CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE DE BLIDA

MARCHE : VISA N° 58/2018 DU 31/12/2018 BON DE COMMANDE N°39 DU 15/01/2019  
 INTITULE: « fourniture de consommable médicaux spécifiques de cardiologie, neuroradiologie interventionnelle d'orthopédie traumatologie et dispositifs médicaux pour l'endoscope de neurochirurgie »  
 Lot N°07 : Consommable pour Embolisation

N°	DESIGNATION	QTE
1	Agent liquide d'embolisation :ethylenevinyl-alcohocopolymer EVOH+solvant:demethyl-sulfovide DMSO pour embolisation des MAV faible densite 18	48 ✓
2	Agent liquide d'embolisation :ethylenevinyl-alcohocopolymer EVOH+solvant:demethyl-sulfovide DMSO pour embolisation des MAV faible densite 12	16 ✓
3	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)2*3	4 ✓
4	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)2*4	4 ✓
5	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)4*7	4 ✓
6	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)4*13	4 ✓
7	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)5*9	4 ✓
8	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)5*17	4 ✓
9	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)6*11	4 ✓
10	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)6*20	4 ✓
11	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)7*13	4 ✓
12	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)7*24	4 ✓
13	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)8*16	4 ✓
14	Coil complexe10 soft (diametre mm longueur cm)8*27	4 ✓
15	Coil complexe standard 10 (diametre mm longueur cm)5*17	8 ✓
16	Coil complexe standard 10(diametre mm longueur cm)6*11	8 ✓
17	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)6*20	8 ✓
18	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)7*13	8 ✓
19	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)7*24	8 ✓
20	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)8*16	4 ✓
21	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)8*27	4 ✓
22	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)9*23	4 ✓
23	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)9*30	4 ✓
24	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)10*27	4 ✓
25	Coil complexe standard 10(diametre mm* longueur cm)10*34	4 ✓

10/20 5022475  
 10/20 50224932  
 10/20 102918A-028  
 02 → 06/20  
 070318A-036  
 04 → 09/20  
 09/20 100318A-036  
 03 → 12/20 010019A-036  
 09/20 100318A-036  
 09/20 1022418A-040  
 12/20 010418A-041 (01)  
 10/20 102918A-042  
 09/20 101918A-043  
 10/20 102918A-044  
 09/20 101918A-045  
 05/20 061818B-046  
 10/20 102918A-047  
 10/20 102918A-048  
 06/20 072018A-049  
 10/20 102918A-049  
 06/20 103120 101918  
 10/20 102918A-052  
 06/20 062618A-053  
 03/20 082418B-054  
 03/20 082418B-054  
 03/20 082418B-054

# Partie pratique

**CAPITAL SOCIAL :** 60.000.000,00 DA  
**AGREMENT MSPRH N° :** 328  
**NIS :** 0000 1501 0325 863  
**N.I.F:** 000015004370656  
**AI :** 150 11131 111  
**R.C :** 00 437 06 B 00  
**C.B :** 00500147400201294014 BDL Agence Djurdjura Tizi-Ouzou  
**CCP:** 0079999000038005873

**Fodimmed**  
materiel medical

26	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)10*34	2	✓	06/20 071218A-061
27	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)11*37	2	✓	09/20 092118A-062
28	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)12*40	2	✓	09/20 092518B-063
29	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)13*43	2	✓	09/20 082418B-064
30	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)14*47	2	✓	09/20 082418B-065
31	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)15*50	4	✓	07/20 081118A-066
32	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)16*55	2	✓	08/20 082418B-067
33	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)18*60	2	✓	04/20 052418A-068
34	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)22*65	2	✓	05/20 052118A-070
35	Coil complexe 18 (diametre mm* longueur cm)24*65	2	✓	05/20 93018D-071
36	Système de détachement pour coil	48	✓	08/20 187002
37	Ballon de remodeling double lumière (diametre mm*longueur cm)6*12	4	✓	01/24 00340617
38	Ballon de remodeling double lumière (diametre mm*longueur cm)6*15	4	✓	12/23 00337597
39	Micro cathéters armés compatibles DMSO flux dépendants livrés avec micro guide partie proximal 2,7*130 partie distale 1,2*1,5	8	✓	07/20 00347729
40	Micro cathéters armés compatibles DMSO flux dépendants livrés avec micro guide partie proximal 2,7*130 partie distale 1,2*2,5	19	✓	00340326 07/20 Cm a reçu des 5 qui manquent
41	Stent de remodeling pour traitement d'anevrisme tressé en nitinol 16 fils avec son cathéter de délivraison 2mm*25mm	2	✓	07.2023 00327200
42	Stent de remodeling pour traitement d'anevrisme tressé en nitinol 16 fils avec son cathéter de délivraison 2,5mm*25mm	2	✓	01-24 00340398(02) 07.23 00324837(02) 00322804(2)
43	Stent de remodeling pour traitement d'anevrisme tressé en nitinol 16 fils avec son cathéter de délivraison 3mm*25mm	2	✓	12/23 00337940
44	Stent de remodeling pour traitement d'anevrisme tressé en nitinol 16 fils avec son cathéter de délivraison 3,5mm*30mm	2	✓	12/23 00338949
45	Stent de remodeling pour traitement d'anevrisme tressé en nitinol 16 fils avec son cathéter de délivraison 4,5mm*40mm	2	✓	12/23 00338957
46	Stent de remodeling pour traitement d'anevrisme tressé en nitinol 16 fils avec son cathéter de délivraison 5,5mm*50mm	2	✓	12/23 00329099

Micro catheter souple 06 11/23  
 pour Vaso + b1) 11/23 16) 00337314

• Retour de 02 stent 5,1x50  
 • Manque 05 microcatheter armés 1,2x2,5  
 CBsm c reçu  
 de catheter de délivraison

**FOURNISSEUR**

Figure 29 : Modèle d'un bon de livraison par le fournisseur

# Partie pratique

Fax : 025 20 90 41/25

Compte :  
RIB :

RC :  
AI :  
Id Fiscal :  
NIS :

---

**Réception R19/00568/19**

Blida, le : 07-04-2019

Fournisseur F-0474  
**SARL FODIMMED**

Fax: \_\_\_\_\_ e-mail : \_\_\_\_\_

1	Code	Désignation	Quantité	PU HT	Montant HT	TVA%
	265	Agent liquide d'embolisation ethylenvinyl-alcohocopolymer EVOH+Solvant: dimethyl sulfoxide DMSO pour embolisation des MAV faible densité 18	48.00	82 000.00	3 936 000.00	19
2	270	Agent liquide d'embolisation ethylenvinyl-alcohocopolymer EVOH+Solvant: dimethyl sulfoxide DMSO pour embolisation des MAV faible densité 12	16.00	82 000.00	1 312 000.00	19
3	273	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 2*3	4.00	100 000.00	400 000.00	9
4	275	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 4*7	1.00	100 000.00	100 000.00	9
5		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 4*7	2.00	100 000.00	200 000.00	9
6	274	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 4*7	1.00	100 000.00	100 000.00	9
7		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 2*4	4.00	100 000.00	400 000.00	9
8	276	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 4*13	4.00	100 000.00	400 000.00	9
9		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 5*9	1.00	100 000.00	100 000.00	9
10	277	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 5*9	1.00	100 000.00	100 000.00	9
11		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 5*17	3.00	100 000.00	300 000.00	9
12	278	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 5*17	1.00	100 000.00	100 000.00	9
13		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 6*11	4.00	100 000.00	400 000.00	9
14	280	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 6*20	3.00	100 000.00	300 000.00	9
15		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 6*20	1.00	100 000.00	100 000.00	9
16	281	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 7*13	4.00	100 000.00	400 000.00	9
17		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 7*24	4.00	100 000.00	400 000.00	9
18	283	Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 8*16	4.00	100 000.00	400 000.00	9
19		Coil complexe 10 soft (diamètre mm longueur cm) 8*27	4.00	100 000.00	400 000.00	9
20	285	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 5*17	1.00	100 000.00	100 000.00	9
21		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 5*17	7.00	100 000.00	700 000.00	9
22	286	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 6*11	7.00	100 000.00	700 000.00	9
23		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 6*20	7.00	100 000.00	700 000.00	9
24	287	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 7*13	8.00	100 000.00	800 000.00	9
25		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 7*24	1.00	100 000.00	100 000.00	9
26	288	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 8*16	3.00	100 000.00	300 000.00	9
27		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 8*16	3.00	100 000.00	300 000.00	9
28	289	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 8*16	6.00	100 000.00	600 000.00	9
29		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 8*27	4.00	100 000.00	400 000.00	9
30	292	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 9*23	4.00	100 000.00	400 000.00	9
31		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 9*30	4.00	100 000.00	400 000.00	9
32	294	Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 10*27	4.00	100 000.00	400 000.00	9
33		Coil complexe standard 10 (diamètre mm longueur cm) 10*34	4.00	100 000.00	400 000.00	9
34	296	Coil complexe 18 (diamètre mm longueur cm) 10*34	2.00	100 000.00	200 000.00	9
35		Coil complexe 18 (diamètre mm longueur cm) 11*37	2.00	100 000.00	200 000.00	9
36	298	Coil complexe 18 (diamètre mm longueur cm) 12*40	2.00	100 000.00	200 000.00	9
37		Coil complexe 18 (diamètre mm longueur cm) 13*43	2.00	100 000.00	200 000.00	9

**TOTAL A REPORTER HT : 16 948 000.00**

IntelliX iCom II Page 1/3

Figure 30 : Modèle d'un bon de réception au niveau de la pharmacie

# Partie pratique

## III.4 Stockage et rangement

Le stockage de **COIL ET STENT** réceptionnées se fait dans leur emballage d'origine en respectant les conditions de conservation de chaque produit.

Les produits sont rangés en les séparant par longueur, taille, type enfin par date de péremption (**PREMIER EXPIRE PREMIER SORTI**) afin de permettre un accès facile et rapide.

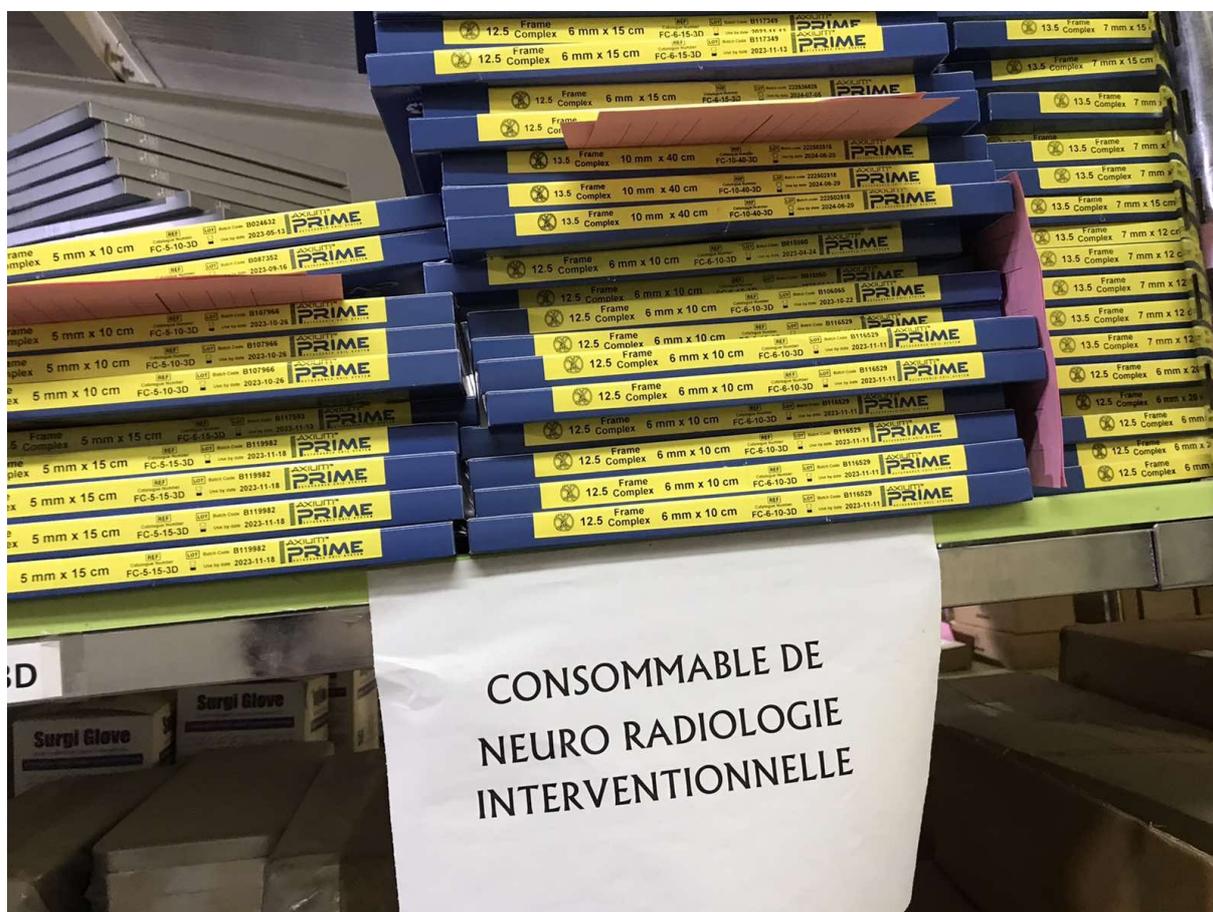


Figure 31 : Stockage de neuroradiologie interventionnelle

# Partie pratique

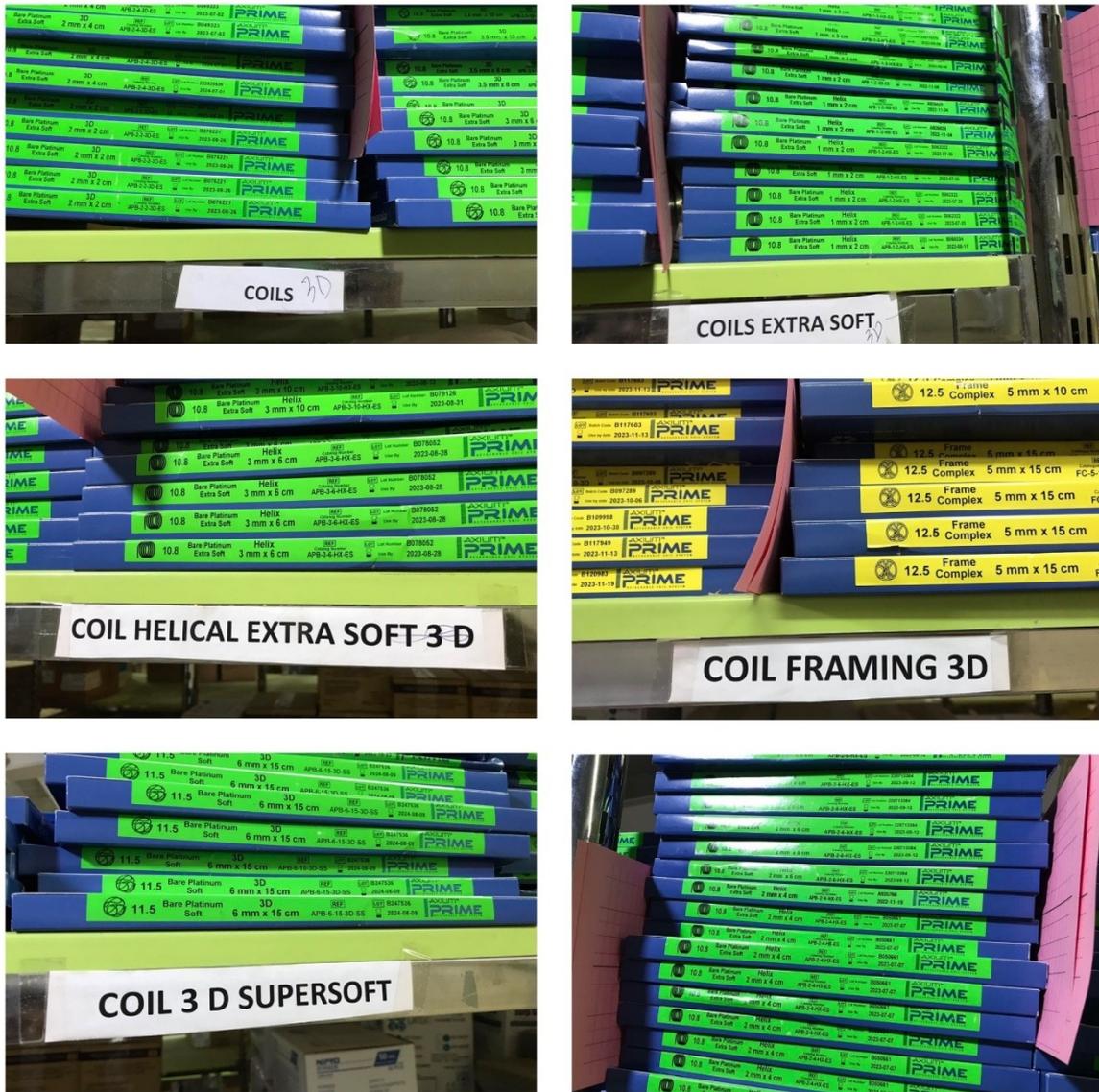


Figure 32 : Types des coils stocké au niveau de la pharmacie

## Partie pratique



Figure 33 : Types des stents stockés au niveau de la pharmacie

### III.5 Distribution

La distribution des **coils et stents** se fait par des bons de commandes hebdomadaires (selon la consommation) établie et signés par le médecin chef de service ou les prescripteurs habilités à commander (selon le spécimen de signature) sont déposés à la pharmacie. En présentant les justificatifs des DM déjà servis dans le bon précédent Le bon hebdomadaire contient :

- ✓ Le numéro et la date du bon de commande.

## *Partie pratique*

---

- ✓ Désignation : Type, taille, diamètre de **coil ou de stent**
- ✓ Quantité demandée
- ✓ La signature et le caché du professeur chef de service de neuroradiologie ou des personnes habilitées à commander

Après analyse et traitement du bon, la préparation de la commande est faite en respectant les étapes suivantes :

- ✓ Le retrait des coils et stents doit se faire par les personnes habilitées.
- ✓ Le premier expiré sera en premier sorti.
- ✓ Enlèvement des d'étiquettes (Stickers) contenant les informations du DM (désignation du produit, nom de marque, la date de péremption, le numéro de lot, le numéro de série et ou code barre...) afin de les coller au verso du bon de sortie.
- ✓ Un jeu de Stickers dispensés afin de permettre l'enregistrement des informations au niveau de la pharmacie du service utilisateur et dans le dossier médical du patient.
- ✓ L'agent habilité à retirer les produits pharmaceutiques est tenu à la signature avec visa du verso de ce bon.
- ✓ Ces bons du commandes hebdomadaires sont saisis (fiche de stock et main courante), et classés (archivage par mois).

Le justificatif est constitué du compte rendu d'implantation du DM. Il est établi par le chef d'unité de neuroradiologie interventionnelle il contient :

- ✓ Tous les coordonnés du patient implanté
- ✓ La pathologie traitée.
- ✓ La technique interventionnelle et le matériel utilisés
- ✓ Le stickers ou l'étiquette contenant le numéro de série (SN) de chaque élément utilisé
- ✓ Ce compte rendu doit être caché et signé par le médecin opérateur

## *Partie pratique*

---

La pharmacie centrale servie entre

Chaque justificatif est agrafé avec le bon de sortie contenant l'étiquette du DM en question.

Les bons de sorties sont saisis sur les supports informatiques et papiers et classés (fiche de casier ; fiche de stock ; intellix)

# Partie pratique

WILAYA DE BLIDA

CENTRE HOSPITALO - UNIVERSTAIRE  
DE BLIDA

SERVICE : *Neuro-radiologie*

## BON DE COMMANDE DES URGENCES HEBDOMADAIRES

N° DU BON : *34/19*

N° d'ord	DC I	SPECIALISTE	STOCK	QUANTITE DEMANDEE	QUANTITE LIVREE	OBSERVATION
<i>210</i>	<i>Thrombolitiques</i>	<i>echelon 10</i>	<i>00</i>	<i>04</i>	<i>04</i>	
<i>211</i>	<i>Coil Extra soft</i>	<i>3x6 cm</i>	<i>00</i>	<i>03</i>	<i>03</i>	
<i>215</i>	<i>"</i>	<i>2x3 cm</i>	<i>00</i>	<i>02</i>	<i>02</i>	
<i>218</i>	<i>"</i>	<i>2x2 cm</i>	<i>00</i>	<i>02</i>	<i>02</i>	
<i>208</i>	<i>Coil SD</i>	<i>6x15 cm</i>	<i>00</i>	<i>02</i>	<i>02</i>	

VU, BON A SERVIR  
LE RESPONSABLE  
DE LA PHARMACIE

*Service fait -  
10/04/19*



FAIT A BLIDA, LE : *10/04/19*

LE MEDECIN CHEF,

*Dr: ZEROUAL M.R*  
Chef de Service  
Imagerie Médicale  
CHU DE BLIDA

**Figure 34** : Bon de commande établie par le chef service de NRI

# Partie pratique

BLIDA  
 Tél. : 025 20 90 41/25  
 Fax : 025 20 90 41/25  
 Compte :  
 RIB :

RC :  
 AI :  
 Id Fiscal :  
 NIS :

**Sortie BS19/02113/34/19**

Mode de Paiement : Blida, le : 11-04-2019

par : 014 DOIT S-0176  
**NEURO-RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE**

N°	CODE	DÉSIGNATION	N° Lot	EXP	NB COL	QTÉ	PU. HT	RIS. %	MONTANT HT
1		micro catheter long total/long utile 155/150 cm 1.7F/2.1F diam inter distern 0.017 angle distal 90° compatible avec agent liquide ECHELON 10	A697131	22-08-20	4	4	39 000.00	-	156 000.00
2		COILS extra soft 2mm 2cm	A605529	27-02-21	1	1	79 800.00	-	79 800.00
3		COILS extra soft 2mm 2cm	A605091	27-02-21	1	1	79 800.00	-	79 800.00
4		COILS extra soft 2mm 3cm	A648144	18-05-21	2	2	79 800.00	-	159 600.00
5		COILS extra soft 3mm 6cm	A651043	23-05-21	2	2	79 800.00	-	159 600.00
6		COILS extra soft 3mm 6cm	A659271	11-06-21	1	1	79 800.00	-	79 800.00
7		COILS 6mm 15cm	A678082	18-07-21	2	2	66 200.00	-	132 400.00

NB. UV :13.00

Arrêté le présent bon de sortie à la somme de : UN MILLION SEPT MILLE NEUF CENT TRENTE DINARS

TOTAL HT	847 000.00
TVA	160 930.00
TIMBRE	0.00
<b>NET A PAYER</b>	<b>1 007 930.00</b>

**PHARMACIE**

11-04-2019

IntelliX iCom II

Figure 35 : Bon de sortie établie par la pharmacienne

# Partie pratique

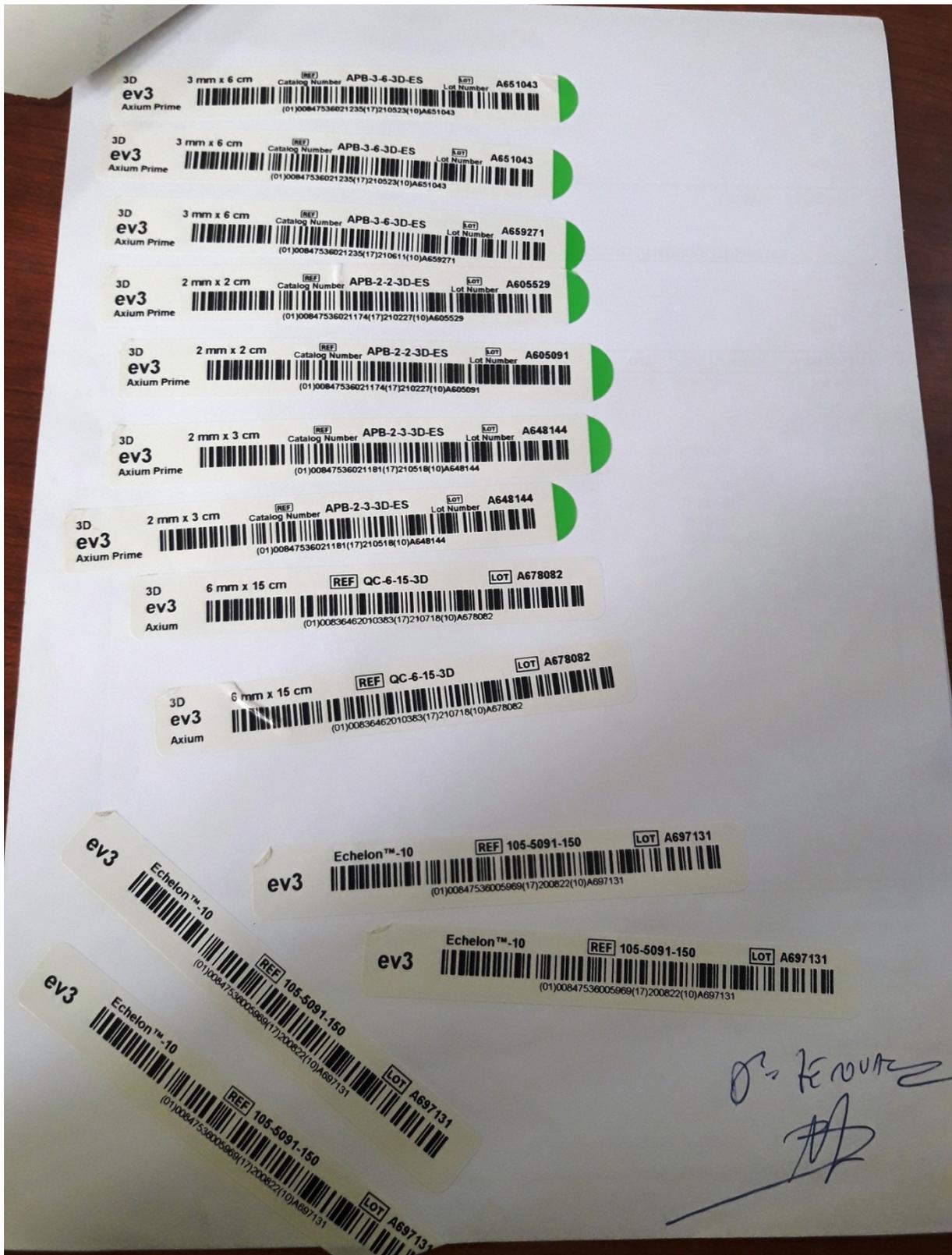


Figure 36 : Les stickers servis avec le bon sortie

# Partie pratique

CHU de Blida  
Unité Frantz Fanon  
Service de Neuroradiologie Interventionnelle

Blida le 03/11/2019

## Embolisation d'un anévrisme intra crânien

### Technique :

*Sous anesthésie générale et un bolus d'héparine, ponction fémorale droite et cathétérisme selon la technique de seldinger avec un porteur 6F.*

### Résultats :

*L'injection sélective de l'artère carotide interne droite retrouve l'anévrisme carotido ophtalmique sur le versant interne mesuré à 7x5 mm avec un collet relativement favorable.*

*On monte un micro cathéter de type ECHELON 14 que l'on positionne au niveau du sac anévrisimal dans ces conditions on procède à la pose de plusieurs Coils de diamètre variable.*

*Le résultat final est très satisfaisant montre une occlusion complète du sac anévrisimal avec exclusion de l'anévrisme de la circulation cérébrale.*

*Dans un deuxième temps on injecte la carotide interne gauche on retrouve les différents anévrismes portés par cette artère au moins deux anévrisme dans la portion intra caverneuse et un troisième anévrisme en topographie carotido ophtalmique mesuré à 6x3 mm avec un collet favorable.*

*On décide de traiter le carotido ophtalmique les anévrismes en topographie intra caverneuse ne présentent aucun risque hémorragique pour le cerveau et n'ont aucune expression par compression sur les paires crâniennes.*

*On monte un micro cathéter de type ECHELON 14 que l'on positionne au niveau du sac anévrisimal dans ces conditions on procède à la pose d'un Coil.*

*Le résultat final est satisfaisant.*

*Les différents contrôles montrent une exclusion du sac anévrisimal de la circulation cérébrale.*

*Pas de complications lors du geste.*

*Compression manuelle au point de ponction fémorale droite et mise en place d'un bandage compressif.*

*Contrôle angiographique dans un délai de 03 à 06 mois.*

  
Dr MR ZEROUAL

Figure 37 : Compte rendu ou justificatif d'un coil

# Partie pratique

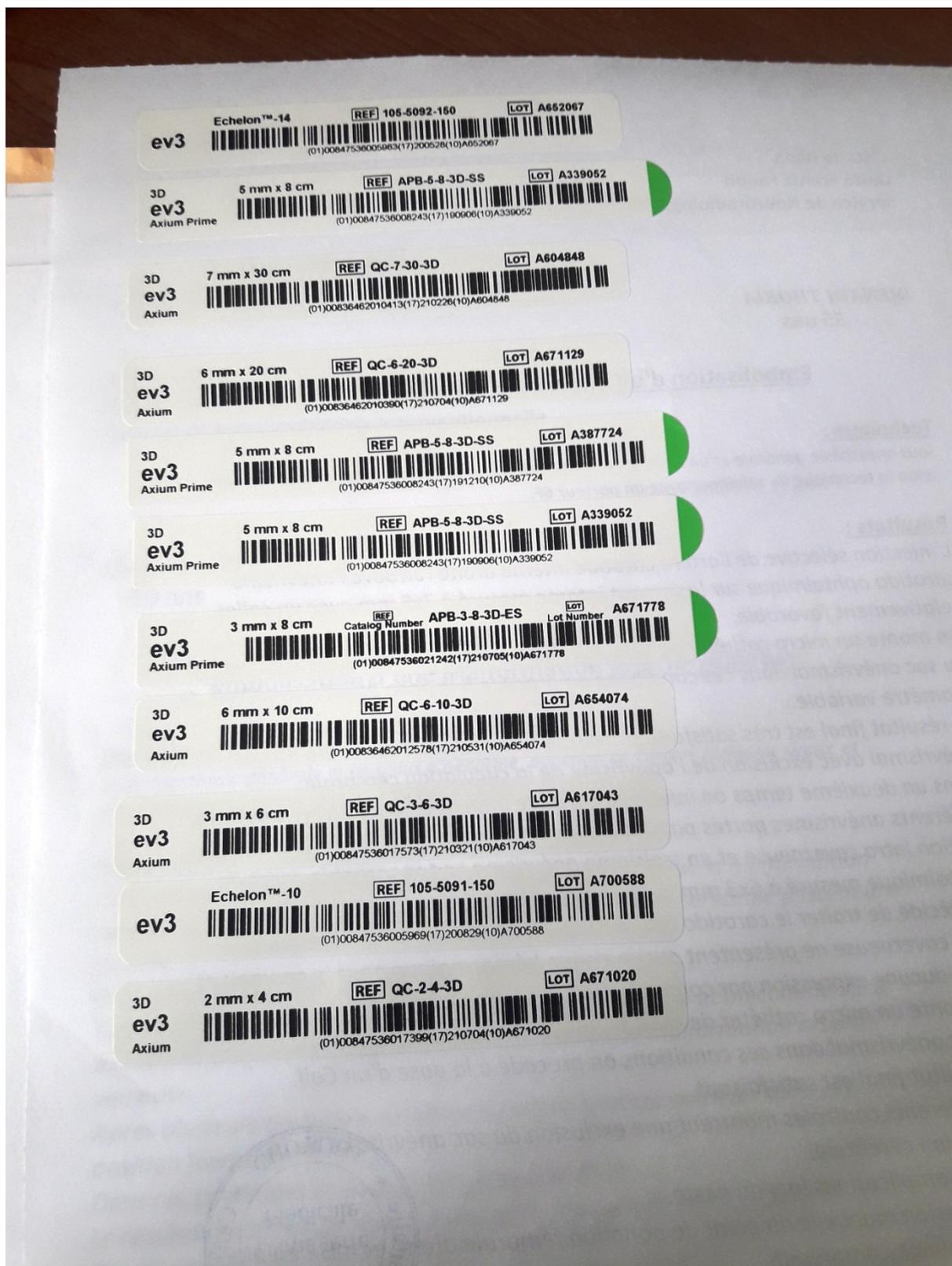


Figure 38 : Les stickers servis avec le compte rendu

### **III.6 Enregistrement des DMI**

Le DMI subit une première traçabilité en retranscrivant ces données ainsi que le numéro de lot. Il est important d'enregistrer avec précision tous les DM en stock. Ceci vous permet de suivre les mouvements d'entrée et sortie des produits, mais aussi de savoir les produits disponibles, La quantité de chaque produit dans le stock et les consommations régulières.

#### **III.6.1 Fiche de position (fiche de casier)**

La fiche de position est l'élément de base de la gestion de DMI dans la pharmacie. Chaque produit en stock doit avoir une fiche de position conservée sur l'étagère à ses côtés. Utilisez-la pour retracer les mouvements du produit (entrée et sortie).

Dans la fiche de position on figure les informations suivantes :

- ✓ Le nom de l'EPS.
- ✓ Le numéro de la fiche
- ✓ Le nom du produit.
- ✓ La forme de DMI

Les fiches comportent également des colonnes pour enregistrer les informations relatives aux mouvements du produit :

- ✓ DATE : à quel moment l'article est entré ou sorti de la pharmacie.
- ✓ ENTREE : nombre d'unité reçue à la pharmacie
- ✓ SORTIE : nombre d'unité sortie de la pharmacie
- ✓ STOCK RESTANT : nombre d'unité restant dans le stock.

# Partie pratique

Neuro Radiologie Interventionnelle  
Consommable pour intervention

Centre Hospitalo - Universitaire de Blida

FICHE DE CASIER N° 318

PRODUIT : ..... Coils extra soft .....

DENOMINATION CHIMIQUE : ..... 3mm x 4cm .....

CONDITIONNEMENT : .....

LABORATOIRE : .....

PH/S

DATE		QUANTITE		STOCK	VISA	DATE		QUANTITE		STOCK	VISA
Entrée	Péremption	Entrée	Sortie			Entrée	Péremption	Entrée	Sortie		
		A 890989									
		Intervent 2020	08		08						
		29.08.2022									
		08-02-2021									
				02	06						
		A 693119									
28.04.2021		CHU Bab	01		07						
		EE Oued	14.08.2021								
		A 665669	02		09						
		22.06.2021									
24.05.2021		NRI		03	06						
04.11.2021		NRI		02	04						
20.12.2021		NRI		02	02						

Figure 39 : Exemple d'une fiche de casier coil extra soft

# Partie pratique

## III.6.2 Fiche de stock

C'est un élément très important dans la gestion des DMI. Plus les informations données par la fiche de position, on figure sur la FS :

- ✓ Date d'entré
- ✓ Date de sortie
- ✓ Numéro de la facture
- ✓ Le fournisseur
- ✓ Quantité, prix unitaire, N° de lot
- ✓ Le service consommateur.

**FICHE DE STOCK**

Centre Hospitalo-Universitaire de BLIDA

Neuro Radiologie Interventionnelle  
Consommable pour intervention

DCI: Coils 3D 7mm\*20cm 309

N° Code EPIPHARM

Dénomination Commerciale :  
Forme :  
Dosage :  
Unité des distributions :  
Equivalent thérapeutique :  
Consommation mensuelle :  
Prévision annuelle :

Prix Moyen :  
Stock de sécurité :  
Stock d'alerte :  
Stock Max :

ENTREES							SORTIES					
Date d'Entrée	Quantité	N° Facture	Fournisseur	Prix	N° Lot	Date Péréemption	Date de sortie	Service Destinataire	N° Bon de Commande	Quantité	Cumul des sorties	Stock
Invent 2020	01	-	-	69.50000	A878084	06.02.2022						01
							22.02.2022	NRI	-	01	01	00
23.04.2022	03	-	CHU Bab ES 0022	0,00	A693452	27.08.2022						03
							24.05.2022	NRI	67121	03	04	00
/												

**Figure 40** : Exemple d'une fiche de stock coil 3D



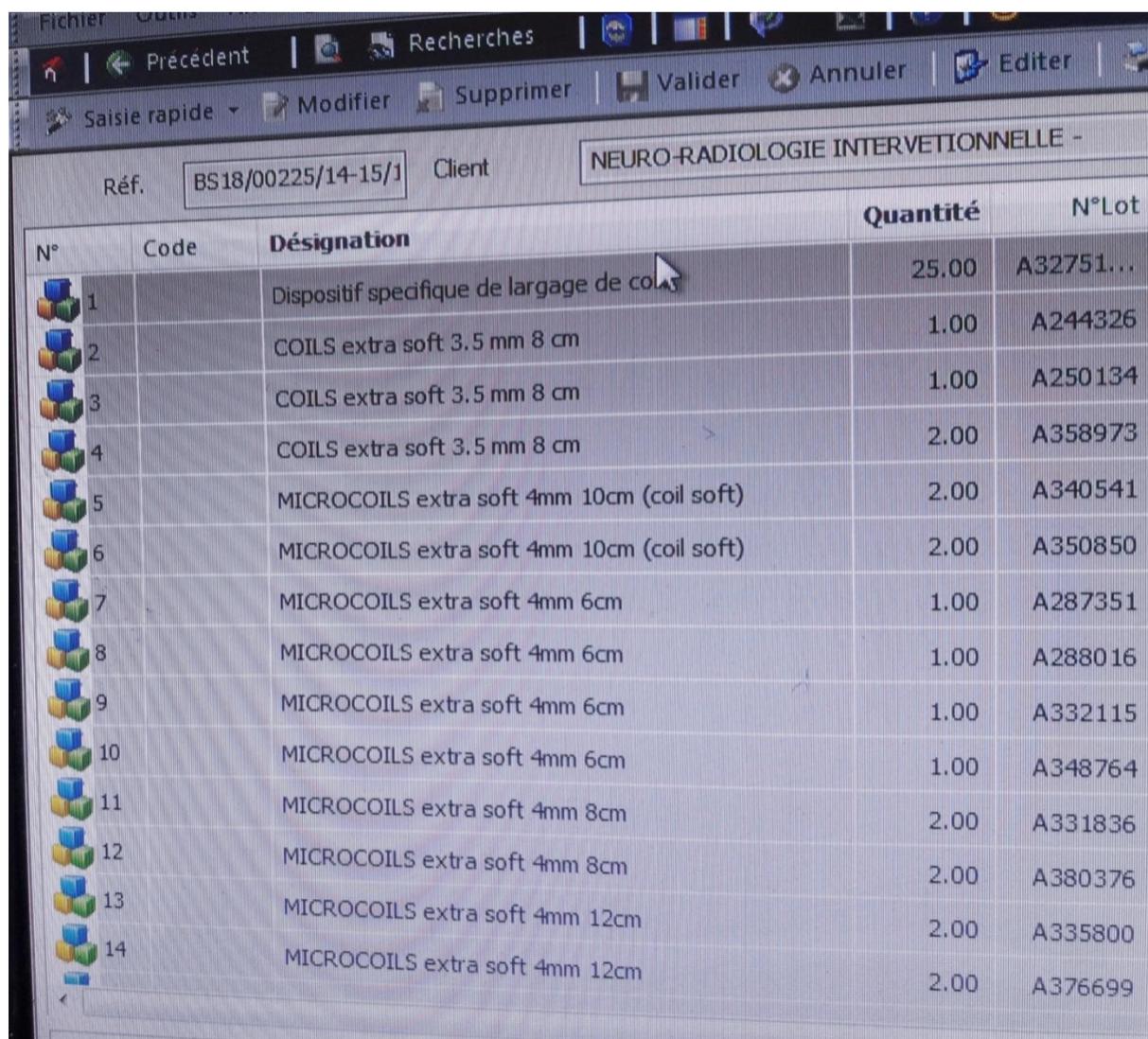
## Partie pratique

### III.6.4 Outils informatiques : INTELLIX

C'est un logiciel de gestion et de saisie à usage interne au niveau de la pharmacie centrale de CHU Blida hors le logiciel EPIPHARM qui est un logiciel national donné par le ministère de la santé.

Il est conçu pour faciliter la gestion et l'intégration en temps réel des informations entre l'opérationnel (tâches exécutées par la pharmacie) et le décisionnel (par exemple ; décision de commande)

Le système d'information devra prendre en compte (*a minima*) la gestion du stock (entrées/sorties, stock, péremption, lot de fabrication, service consommateur)



The screenshot shows the INTELLIX software interface. At the top, there is a menu bar with options like 'Fichier', 'Recherches', 'Précédent', 'Saisie rapide', 'Modifier', 'Supprimer', 'Valider', 'Annuler', and 'Editer'. Below the menu, there are input fields for 'Réf.' (containing 'BS18/00225/14-15/1') and 'Client' (containing 'NEURO-RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE -'). The main part of the screen is a table with the following columns: 'N°', 'Code', 'Désignation', 'Quantité', and 'N°Lot'. The table contains 14 rows of data, each with a small 3D cube icon next to the 'N°' column.

N°	Code	Désignation	Quantité	N°Lot
1		Dispositif spécifique de largage de coils	25.00	A32751...
2		COILS extra soft 3.5 mm 8 cm	1.00	A244326
3		COILS extra soft 3.5 mm 8 cm	1.00	A250134
4		COILS extra soft 3.5 mm 8 cm	2.00	A358973
5		MICROCOILS extra soft 4mm 10cm (coil soft)	2.00	A340541
6		MICROCOILS extra soft 4mm 10cm (coil soft)	2.00	A350850
7		MICROCOILS extra soft 4mm 6cm	1.00	A287351
8		MICROCOILS extra soft 4mm 6cm	1.00	A288016
9		MICROCOILS extra soft 4mm 6cm	1.00	A332115
10		MICROCOILS extra soft 4mm 6cm	1.00	A348764
11		MICROCOILS extra soft 4mm 8cm	2.00	A331836
12		MICROCOILS extra soft 4mm 8cm	2.00	A380376
13		MICROCOILS extra soft 4mm 12cm	2.00	A335800
14		MICROCOILS extra soft 4mm 12cm	2.00	A376699

Figure 42 : Le logiciel Intellix

## *Partie pratique*

---

### **III.7 Utilisation chez le patient**

En raison de la pandémie du Covid19 et les mesures sanitaires prises par le service, notre stage au niveau du service de NRI été suspendu.

Pour cela et malheureusement, on n'a pas pu continuer notre partie pratique.

La gestion et la traçabilité des coils et des stents ne peuvent pas donc être abordées au niveau du service.

### **IV. La qualité de la traçabilité des DMI au CHU Blida**

- L'analyse de 90 justificatifs élaborés par le médecin chef service montre :
  - ✓ 60 justificatifs ont l'information complète concernant le patient
  - ✓ 14 justificatifs manquent l'âge du malade.
  - ✓ 09 justificatifs manquent la date d'admission.
  - ✓ 07 justificatifs manquent la date d'intervention
  - ✓ Plus part des DMI utilisé par le chirurgien sont des coils

Le manque d'une information, peut influencer sur la traçabilité des DMI.

- La consommation de coils et de stents varie selon la pathologie du patient hospitalisé, elle nous permette de fixer les prévisions dans la prochaine année, pour ne pas tomber dans les DMI périmés.

**Tableau 6 : Consommation des coils et stents par le service NRI**

<b>Article</b>	<b>Consommation par an</b>
<b>FRAMING 3D</b>	88%
<b>EXTRA SOFT</b>	60%
<b>HELICAL</b>	50%
<b>3D</b>	70%
<b>3D SUPER</b>	80%
<b>STENTS</b>	70%

- Les supports de gestion assurant la traçabilité des DMI au niveau de la pharmacie centrale et le service sont résumés dans le tableau.

## Partie pratique

Tenir bien les supports de gestion facilite les différentes opérations de gestion traçabilité ; prévision ; commande ; contrôle inventaire.

**Tableau 7 :** Support de traçabilité au niveau de la pharmacie et le service

Traçabilité au niveau de la pharmacie centrale	Traçabilité au niveau de service
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Le bon de commande</li><li>✓ Le bon de livraison</li><li>✓ Facture</li><li>✓ Les fiches de stocks</li><li>✓ Fiche de position<sup>3</sup></li><li>✓ Registre de main courante.</li><li>✓ L'outil informatique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Bon de commande</li><li>✓ Compte rendu</li><li>✓ L'ordonnance</li></ul>

- Selon le circuit et selon l'analyse des supports de gestion au niveau de la pharmacie centrale, on peut dire que le circuit de traçabilité au niveau de CHU de Blida :
  - ✓ Identification des patients et les DMI (coil et stent) implantés donc le circuit assure une traçabilité sanitaire.
  - ✓ Partiellement informatisé ; il assure une traçabilité logistique.
  - ✓ Il ne peut pas assurer une traçabilité financière qui consiste au bon usage des DMI.

**Tableau 8 :** Données relative aux traçabilités des DMI au niveau de la pharmacie

Identifier le patient implanté d'un lot de DMI	Oui
Tracer le coût du traitement du patient	Non
Tracer lot dm utilise pour un patient	Oui
Système informatisé	Partiellement
Trace le bon usage des dm	Non

# *Partie pratique*

---

## **IV.1 Limites**

- Mode de gestion global et partiellement informatisé.
- Le logiciel Intellix ne répond pas à nos attentes (manque d'information du patient :  
date d'utilisation, nom, prénom etc....)
- Bon de traçabilité non uniforme et non rempli convenablement.
- Des erreurs de retranscription sur le bon de commande.
- Les étiquettes détachables sur le dispositif sont parfois collées et se déchirent une fois retirer.
- Dispensation globale ne permettre pas l'identification rapide des patients.

## **IV.2 Perspective**

- Élaboration une fiche de traçabilité qui va même permettre le suivi de la consommation des DM.
- Installer un éventuel code barre pour faciliter la tâche au pharmacienne responsable de cette gamme des dispositifs médicaux.
- Sensibiliser les pharmaciens au sein de pharmacie de l'intérêt de traçabilité.

# *Conclusion*

---

Les DMI présentent un risque particulier pour la santé et doivent faire l'objet d'une surveillance renforcée. Leur traçabilité sanitaire est un enjeu majeur de santé publique. Elle s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance et a pour objectif de permettre l'identification rapide des patients qui ont utilisé des lots de DMI .

En Algérie, à l'instar des autres pays ; le manque d'informatisation du processus de traçabilité est également un facteur limitant. Il entraîne un risque de perte d'informations essentielles.

Mais le paradoxe d'après notre étude qui a été réalisé au niveau de la pharmacie central de CHU Blida ; nous avons constaté qu'il y a des textes législatifs algériens qui parlent de la traçabilité des DMI et un manque des procédure et clarifications des méthodes des gestions de ce type de dispositif médical implantable . Malgré ça les pharmaciennes essayent d'assurer une meilleure traçabilité des DMI en neuroradiologie interventionnel.

Le futur de la traçabilité des DMI s'entrevoit à travers la codification définie dans la nouvelle réglementation européenne .la richesse d'une base de données européenne sur les DMI utilisable par l industriels les patients et établissements de santé est une grande avancée pour la qualité des soins

# Bibliographie

---

## BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] « Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? », [en ligne] .available : [https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://archiveansm.integra.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/(offset)/0) . Accès le [10/05/2022]
- [2] Journal Officiel de la république algérienne de la loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé. Accès [le 05/02/2022]
- [3] « que sont les produits frontieres ? » [En ligne] .10/8/2015 available : <https://www.alexia.fr/fiche/6541/produits-frontieres.htm> . Acces le [20/06/2022]
- [4] « dm et dmdiv » [en ligne]. 06/2022 avaibale : <https://cpcms.fr/guide-stage-initiation/knowledge-base/les-dispositifs-medicaux/#classification> .accès le [01/07/2022]
- [5] « Collectif Académie Nationale de Médecine. Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux » [en ligne]. available : [http://www.hosmat.com/marquagece/DmetAcademie\\_Medecine.pdf](http://www.hosmat.com/marquagece/DmetAcademie_Medecine.pdf). Accès [le 12/06/2022]
- [6] Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 L 247 21 21.9.2007
- [7] « Les catégories de dispositifs médicaux en Europe » [en ligne]. Le 1/05/2015 available : <https://www.qualitiso.com/dispositifs-medicaux-categories-europe/> .accès le [25/03/2022]
- [8] « dispositifs médicaux concepts et réalités de terrain » [en ligne] . available [http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/dispositifs-medicaux/dm\\_guide\\_juridique.pdf](http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/dispositifs-medicaux/dm_guide_juridique.pdf) . Accès le [20/04/2022]
- [9] « les dispositifs medicaux » [en ligne] .2018 avvila le : <https://soo.com.fr/download/media/83c/75b/2018-ibo-dmi-f-rabarin.pdf> . Accès le [16/03/2022]
- [10] Article R5211-20 du Code de la santé publique
- [11] «liste des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure » [en ligne] le.11/5/2022 available : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarations-des->

# Bibliographie

---

[dispositifs-medicaux/liste-des-responsables-de-la-mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-sur-mesure](#) . Accès le [16/03/2022]

[12] <https://lne-gmed.com/fr/notified-bodies-role> (accès le 05/02/2022)

[13] [ CITATION mut13 \l 1036 ]

[14] [ CITATION Mic08 \l 1036 ]

[15] [CITATION Tom02 \l 1036 ]

[16] « Évaluation des secteurs interventionnels » [en ligne] . available:[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche\\_pedagogique\\_secteurs\\_interventionnels.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_secteurs_interventionnels.pdf) Accès le [20 mars 2022 ]

[17] « Guglielmi Detachable Coil and Matrix Detachable Coil » [en ligne] . available : <https://tdg.ucla.edu/guglielmi-detachable-coil-and-matrix-detachable-coil> . Accès le [04 mars 2022 ]

[18] « embolization of anevrysme [en ligne] . available: [http://attaquerebrale.org/ADOC/pdf/Coils\\_Embolisation\\_Anevr.pdf](http://attaquerebrale.org/ADOC/pdf/Coils_Embolisation_Anevr.pdf) Accès le [20 mars 2022 ]

[19] «À PROPOS DE LA PATHOLOGIE ANÉVRISME CÉRÉBRAL» [en ligne] . available : <https://www.medtronic.com/fr-fr/patients/pathologies/anevrisme-cerebral.html> . Accès le [08 mars 2022]

[20] «Accident vasculaire cérébral (AVC)» [en ligne] . available : <https://www.msmanuals.com/fr/accueil/troubles-du-cerveau,-de-la-moelle-epiniere-et-des-nerfs/accident-vasculaire-cerebral-avc>. Accès le [21 janvier 2022]

[21] «L'anévrisme cérébral» [en ligne] .available : <https://www.chuv.ch/fr/neurochirurgie/nch-home/patients-et-familles/maladies-traitees/lanevrisme-cerebral>. Accès le [09 mars 2022]

[22][ CITATION Gug09 \l 1036 ]

[23] [ CITATION Gau14 \l 1036 ] .

[24] [ CITATION Yui17 \l 1036 ]

[25] [ CITATION AWe15 \l 1036 ]

# *Bibliographie*

---

[26] «Interlock and IDC Detachable Embolization Coils» [en ligne] .available : <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/embolization/interlock-and-idc-detachable-embolization-coils.html>.Accès le [09 mars 2022]

[27] «revue des dm utilise en neuroradiologie» [en ligne] .available : <https://www.euro-pharmat.com/media/documents/8oralelyon.pdf>«. Accès le [09 mars 2022]

[28] [ CITATION Chr05 \l 1036 ]

[29] [ CITATION Phi11 \l 1036 ]

[30] «TRAITEMENT DES ANÉVRISMES SIMPLES» [en ligne] .available : [https://www.euro-pharmat.com/media/documents/atelier3\\_5traitementdesanevrismessimples.pdf](https://www.euro-pharmat.com/media/documents/atelier3_5traitementdesanevrismessimples.pdf). Accès le [22 mars 2022]

[31] «ENPOWER™ Detachment Control Box (DCB)» [en ligne] .available : <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/enpower-detachment-control-box-dcb>. Accès le [22 mars 2022]

[32] «Embolization coil Axium™ Covidien » [en ligne] .available : <https://healthmanagement.org/products/view/embolization-coil-axium-covidien>. Accès le [26 mars 2022]

[33] «Embolization coil Axium™ Covidien » [en ligne] .available : <https://healthmanagement.org/products/view/embolization-coil-axium-covidien>. Accès le [26 mars 2022]

[34] [ CITATION Sol06 \l 1036 ]

[35][ CITATION Far15 \l 1036 ]

[36 ] [ CITATION Lie04 \l 1036 ]

[37] «les produits de sante [en ligne] » .available : [https://www.fehap.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/jo\\_produits\\_de\\_sante\\_28092021.pdf](https://www.fehap.fr/upload/docs/application/pdf/2021-09/jo_produits_de_sante_28092021.pdf) Accès le [22 mars 2022]

# *Bibliographie*

---

[38] «Traitement des anévrismes cérébraux par embolisation» [en ligne] .available :  
[https://www.chuv.ch/fileadmin/sites/rad/documents/51797\\_Anevrismes\\_Cerebraux.pdf](https://www.chuv.ch/fileadmin/sites/rad/documents/51797_Anevrismes_Cerebraux.pdf) Accès le [22 mars 2022]

[39] [ CITATION Hon09 \l 1036 ]

[40] [ CITATION CCo03 \l 1036 ]

[41]. [ CITATION DBr16 \l 1036 ]

[42] [ CITATION Wak98 \l 1036 ]

[43] [ CITATION Bou19 \l 1036 ]

[44] [ CITATION DBr16 \l 1036 ]

[45] [ CITATION Dan211 \l 1036 ]

[46] [ CITATION BLu15 \l 1036 ]

[47] « SURPASS EVOLVE » [en ligne]. Available :  
[https://www.hassante.fr/jcms/p\\_3098912/fr/surpass-evolve](https://www.hassante.fr/jcms/p_3098912/fr/surpass-evolve). Accès le [19 avril 2022].

[48] «PIPELINE™ FLEX » [en ligne] .available : <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/neurological/aneurysm-treatment/pipeline.html>. Accès le [09 avril 2022].

[49] «FRED™ & FRED™ Jr» [en ligne] .available :  
<https://www.microvention.com/product/fred-family>. Accès le [09 avril 2022].

[50] [ CITATION Kan16 \l 1036 ]

[51] «Traitement endovasculaire des tumeurs de la base du crâne » [en ligne] .available :  
<http://rontgen.sfrnet.org/sfropri/neurorad.htm>. Accès le [09 mars 2022]

[52] [ CITATION Ber11 \l 1036 ]

[53] [ CITATION Cla13 \l 1036 ]

[54] [ CITATION Gué16 \l 1036 ]

# Bibliographie

---

[55 ] [ CITATION Müh19 \l 1036 ]

[56] Instruction n°004/MSP/MIN du 29 septembre 1996 relative aux conditions d'élaboration et de mise en place de la nomenclature des produits pharmaceutiques dans les services et les établissements publics de santé. (Accès le 02/07/2022)

[57] Circulaire n°007/MSP/CAB/MIN du 09mars 1986 relatif au contrôle de la consommation en produits de pharmacie et le mode détermination de la consommation prévisionnelle par service. (Accès le 02/07/2022)

[58]Décret présidentiel N°15-247 du 16 septembre 2015 portant réglementation des marchés publics et délégations de service public Article 2, 3, 5, 26, 27, 29,31, 34, 39, 40,67 et 184. (Accès le 03/07/2022)

[59] Circulaire N°84/MSP/SG du 30 mai 1988 relatif à l'amélioration de la gestion des produits pharmaceutiques et mise en place d'une comptabilité matière au niveau des pharmacies hospitalière.(accès le 03/07/2022)

[60] AFNOR. Norme NF EN ISO 8402, « Vocabulaire pour le management et l'assurance de la qualité". Juillet 1995.

[61] Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires).

[62] Analyse de faisabilité de la mise en place d'un circuit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables par code-barres depuis le bloc opératoire. Thèse de doctorat :pharmacie. Faculté de pharmacie de l'Université de MARSEILLE, 2017

[63] Guide sur la traçabilité des dispositifs médicaux, 2007. Disponible sur [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

[64] Club Inter Pharmaceutique, Association de Codification Logistique. Evolution de lacodification et du marquage des produits de santé. s.l. : Les cahiers CIP-ACL, Cahier N°3 2009.

[65] AFSSAPS. Recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées par le décret. [En ligne] 2007. [cité].

## *Bibliographie*

---

[66] Règles d'attribution des GTIN pour les produits de santé. GS1. [En ligne] Novembre 2014.cité] <http://www.gs1.fr/Publications/Publications/Regles-d-attribution-des-GTIN-pour-lesecteur-des-produits-de-sante>.

[67] DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

[68] <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/12/20210701-affiche-pictogrammes-DM.pdf>

# Résumé

---

Les dispositifs médicaux implantables représentent l'ensemble des instruments ou équipements, introduits au sein du corps humain ou en surface de celui-ci, et visant à prévenir ou traiter de nombreuses pathologies ou handicaps.

L'ensemble des mesures visant à déterminer leur historique et leur localisation, de la production à l'implantation, représente la traçabilité, qui est légalement définie et réglementée en Europe, contrairement en Algérie. La sécurisation du circuit de traçabilité des Dispositif Médicaux Implantables (DMI) dans les établissements de santé est un enjeu primordial compte tenu de la nécessité de la traçabilité.

Le pharmacien hospitalier a pour une mission primordiale de mettre à la disposition du neurochirurgien de manière continue, les DMI nécessaires à une bonne prise en charge des patients, en respect des règles de gestion rationnelle et de procédure de traçabilité. En premier temps, nous avons intéressé aux découverts de l'aspect règlementaire de la pharmacie hospitalière et des dispositifs médicaux. En deuxième temps, on a cité les pathologies les plus fréquentes et les différents types des DMI rencontrés en NRI. Enfin, ce travail a visualisé la traçabilité de circuit des DMI au niveau de la pharmacie centrale CHU BLIDA

**Mots clés :** gestion, traçabilité, neuroradiologie, dispositif médical implantable.

# *Abstract*

---

Implantable medical devices represent all the instruments or equipment, introduced within the human body or on its surface, and aiming at preventing or treating numerous pathologies or handicaps.

The set of measures to determine their history and location, from production to implantation, represents traceability, which is legally defined and regulated in Europe, unlike in Algeria. The securing of the traceability circuit of the Implantable Medical Devices (IMD) in the health establishments is a primordial stake taking into account the necessity of the traceability

The hospital pharmacist has a primary mission to make available to the neurosurgeon in a continuous manner, the DMI necessary for proper patient care, in compliance with the rules of rational management and traceability procedure. Firstly, we were interested in discovering the regulatory aspect of the hospital pharmacy and medical devices. Secondly, the most frequent pathologies and the different types of dmi met in NRI were cited. Finally, this work has visualized the traceability of the circuit of DMI in NRI at the level of the central pharmacy CHU BLIDA.

**Key words:** management, traceability, neuroradiology, implantable medical device.