





LES DISPOSITIFS MEDICAUX: NOTRE COMPETENCE OUBLIEE



Pr Jamal TAOUFIK
Vice Doyen
Faculté de Médecine et de
Pharmacie de Rabat

j.taoufik@um5s.net.ma

L'affaire des implants mammaires PIP

Le 30 mars 2010 :

l'AFSSAPS annonce le retrait du marché des **implants mammaires PIP**, en raison:

- d'un taux anormal de ruptures,
- de l'utilisation d'un gel "différent de celui déclaré lors de la mise sur le marché".

Les porteuses doivent consulter leur chirurgien.

Le même jour, **PIP**, 3^{ème} exportateur mondial de prothèses, est placée en liquidation judiciaire.



2011 :

**Décès suspects et internationalisation
du scandale.**

21 novembre : premier signalement, à
Marseille du décès d'une femme ayant
développée un **lymphome** après rupture de
ses prothèses **PIP**.

2 janvier 2012 : le distributeur de produits chimiques allemand, **Brenntag**, admet avoir fourni du silicone industriel à **PIP**.

Au total:

Ce sont **400 000 à 500 000 femmes dans le monde** qui portent des prothèses mammaires potentiellement défectueuses de la société Poly Implant Prothèse (**PIP**).

Le **10 décembre 2013**, condamnation de Jean Claude MAS à 4 ans de prison et 75 000 euros d'amende pour escroquerie et tromperie aggravée devant **7113 femmes** parties civiles de **71** pays.

Au **Maroc**, après un premier démenti, un communiqué du 30 janvier 2012 du ministère de la santé, confirme l'importation et l'homologation de prothèses **PIP** en 2005.

Il invite les porteuses de ces prothèses à les faire retirer.

Cette histoire est exemplaire:

- La légèreté et la négligence avec laquelle les dispositifs médicaux sont traités,

Produits essentiels et vitaux dont l'utilisation n'est pas dénuée de risques.

Qu'est ce qui a conduit à cette catastrophe ?

Absence ou l'insuffisance de réglementation en général.

Enregistrement en Europe basé sur la **normalisation.**

Objectifs

Présentation des dispositifs médicaux:

Définition,

Place parmi les produits de santé,

Importance pour le pharmacien...

Ceci rentre dans une stratégie globale de mise en place d'une formation continue sous forme d'un DU conjoint.

PLAN

INTRODUCTION

I- DEFINITIONS

II- ELEMENTS TECHNIQUES

III- CLASSIFICATIONS

IV- REGLEMENTATION ET NORMALISATION

V- EXPERIENCE MAROCAINE

VI- MATERIOVIGILANCE

CONCLUSION

Introduction:

Nombreuses dénominations:

- Parapharmacie,
- Accessoires,
- Fongibles,
- Produits pharmaceutiques non médicamenteux,
- ***Dispositifs médicaux.***

Produits essentiels par usage,

Produits de plus en plus:

- nombreux, (80 000 références ?)
- complexes,
- spécialisés,
- onéreux.... (budget, coût),
- Produits rentables et plus simples à commercialiser

Usage non dénué de risque, responsabilité...

HISTOIRE



Prothèse d'orteil égyptienne. – 1000 avant JC



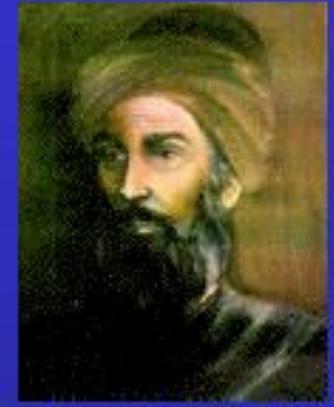
Seringues romaines pour lavement, 100 après JC



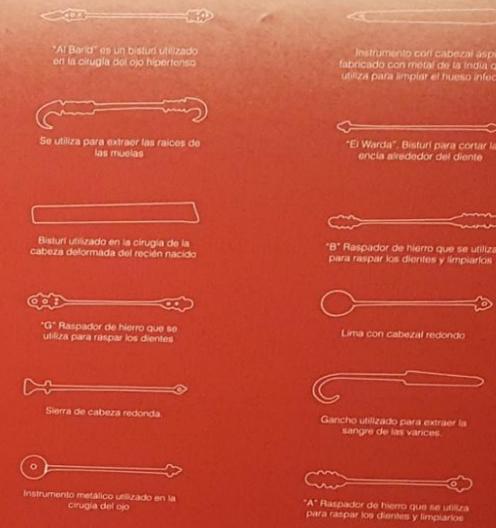
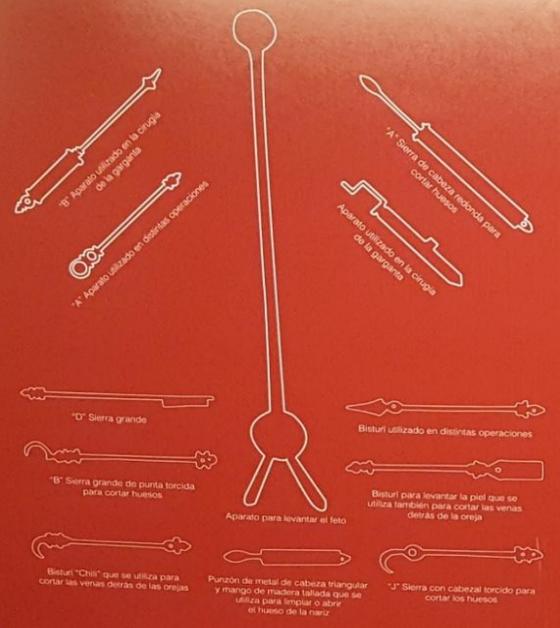
Prothèse auditive, de nos jours...

Instrumentos quirúrgicos de Abulcasis

Instrumentos quirúrgicos de Abulcasis



Abulcassis (Abu al Qasim Khalaf al Zahrawi) 936-1013



Torre de la Calahorra-Museo Vivo de Al-Andalus

Torre de la Calahorra-Museo Vivo de Al-Andalus



Torre de la Calahorra-Museo Vivo de Al-Andalus

Torre de la Calahorra-Museo Vivo de Al-Andalus

I- DEFINITIONS

“On entend par dispositif médical (DM), à l’exception des produits d’origine humaine, tout matériel, article ou produit, utilisés à des fins médicales et dont l’action ne serait pas obtenue par un mécanisme pharmacologique, immunologique ou métabolique.”

France: code de la santé publique.

Maroc: loi 84/12 du 19 septembre 2013 (art 1):

” **Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article** utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, **destiné par le fabricant à être utilisé chez l’homme** à des fins **médicales** ou **chirurgicales** et dont l’action principale voulue par ce DM n’est pas obtenue par des moyens **pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.”

Les DM sont destinés à être utilisés à des fins:

- 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** ou **d'atténuation** ou de **compensation** d'une blessure ou d'un handicap ;



Exemples :

- ***Pansements,***
- ***Lentilles intra-oculaires,***
- ***Sutures ,***
- ***Fauteuil roulant....***



**- d'étude, de remplacement ou de modification
de l'anatomie;**

Exemples :

- ***Prothèse articulaire,***
- ***Colles biologiques,***
- ***Produit de
complements dentaires ..***



- **De diagnostic, d'étude, de remplacement**
ou de modification d'un processus
physiologique y compris la procréation.

Exemples :

- ***Pace-maker,***
- ***Dispositif intra-utérin***
(stérilet),
- ***Préservatif,***
- ***Diaphragme...***



De la compresse au scanner !

- Ce qui relève de la pharmacie,
- Ce qui relève du biomédical
(Scanner, IRM,...)



II- ELEMENTS TECHNIQUES

A- Matériaux de fabrication

Les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux sont soumis à des contraintes de biocompatibilité et de toxicité.

Origine des matériaux

Matériaux synthétiques

Polyoléfines : PE et PP

Polyamides : PA

Polyvinyliques : PVC

Cellulosiques

Polystyréniques : PS

Polyesters : PE

Polyacryliques

Polyuréthannes : PUR

Silicones : Si

Matériaux d'origine naturelle

Coton

Ouate de viscose Hydrophile

Ouate de cellulose

Acier

Lin

Soie

Bois

Latex.

Exemples d'utilisation

Matériaux	Exemples d'utilisation
Polyéthylène PE	Emballages, flacons rigides.
Polyamide PA	Fils de suture, sondes urétrales.
Polyvinyles PVC	Poches à sang, masque à O ₂ , poche de colostomie, poche de solutés.
Polypropylène PP	Corps, piston de seringues UU
Polystyrène PS	Boite de Pétri.
Silicones Si	Sondes, prothèses, drains.
Polyacryliques Polyuréthanes PUR	Champs opératoires.

Caractéristiques	Matériaux
Souplesse	Si, PVC souple, PUR, PE bd
Transparence	PS, Cellulosiques, PVC, PC, Si
Stérilisation à la chaleur	Si, PA, PC
Bas prix	PE bd, PP, PE hd

La conception : +/- complexe

- **Aiguille : acier inox**
- **Tube endoveineux :**
 - Poly tétra fluorométhylène (PTF),**
 - Polyuréthannes (PUR),**
 - Silicones (Si)**
- **Bague : Polyéthylènes (PE) coloré**
- **Embout : Métal ou Polyamides (PA)**
- **Manchon : Polypropylène (PP)**

Cathéter court



B- Unités et pictogrammes

1- CHARRIERE ou FRENCH GAUGE : CH, Ch, F, FG

Sondes, Cathéters, Drains.

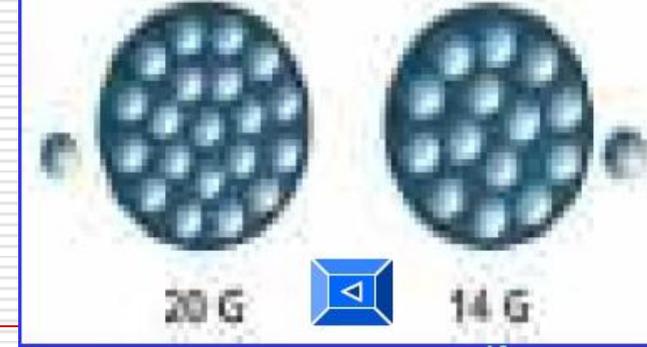
Indique le diamètre de l'orifice: elle correspond au diamètre externe du dispositif.

$$\text{CH} = 3 \times \text{Ø ext (mm)}.$$

Sonde charrière 36: diamètre extérieur de 12 mm.

Code couleur international sondes

Charrière	Couleur		Diamètre (mm)
06	Vert pâle		2.0
07	Violet		2.3
08	Bleu		2.7
10	Noir		3.3
12	Blanc		4.0
14	Vert		4.7
16	Orange		5.3
18	Rouge		6.0
20	Jaune		6.7



2- GAUGE ou BRITSH STANDARD GAUGE: G, Gg, Ga, g

Cathéters courts; intranules, aiguilles.

Exprime le nombre d'articles identiques contenus dans un pouce carré.

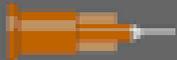
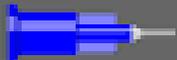
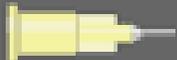
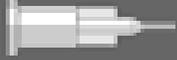
Plus la gauge est élevée et plus le diamètre est petit.

8 à 30



4 - 0.3mm Ø ext.

Cathéter 22 G a un diamètre extérieur de 0.7 à 0.9 mm

	ØD (mm)	Gauge	Colour
	0.36	28G	Turquoise
	0.40	27G	Grey
	0.45	26G	Brown
	0.50	25G	Orange
	0.55	24G	Purple
	0.60	23G	Blue
	0.70	22G	Black
	0.80	21G	Green
	0.90	20G	Yellow
	1.00	19G	Cream
	1.20	18G	Pink
	1.60	16G	White





3- INCH ou POUCE: In, ''

Guides pour cathéter long.

Correspond à 24.4mm

4- PASTEAU-BENIQUE : P.B

Sondes urologiques: PEZZER et MALECOT

1PB = 1/2 CH = 6 x Ø extérieur

INSCRIPTIONS PICTOGRAMMES

Le nom ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur

La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur

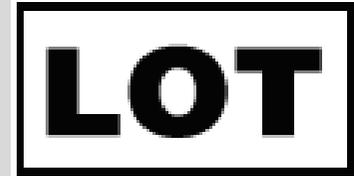


Les indications nécessaires pour identifier le dispositif, idéalement en français et en anglais (désignation, description, composition selon le cas).

PICTOGRAMMES

Le numéro de lot précédé du mot “LOT” ou du symbole harmonisé équivalent, ou le numéro de série précédé des lettres “SN ”

But: assurer la traçabilité du produit et des matières premières qui le composent, depuis sa fabrication, jusqu’à son utilisation finale.



La date de péremption (année-mois), précédée des lettres “EXP” ou du symbole harmonisé équivalent.

Pour les articles sans date de péremption, la date de fabrication (année) précédée du symbole harmonisé.



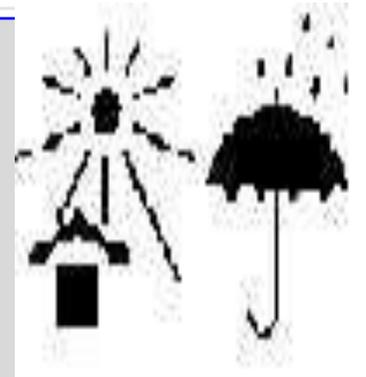
Pour les articles à usage unique, la mention “NE PAS RÉUTILISER” ou “A USAGE UNIQUE” ou le symbole harmonisé équivalent.



PICTOGRAMMES

Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention éventuelles :

Ces symboles indiquent que le produit doit être maintenu à l'abri de la chaleur et de l'humidité.



Le mode d'emploi, idéalement en français, anglais et espagnol, ou le symbole harmonisé indiquant que l'article est accompagné d'une notice d'utilisation séparée.



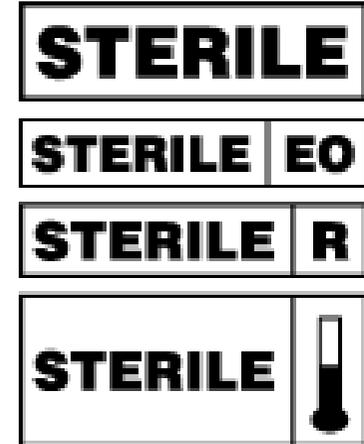
Ce symbole signifie que les emballages sont recyclables pour une autre utilisation.



PICTOGRAMMES

Pour les articles stériles, la mention “**STÉRILE**” ou le symbole harmonisé équivalent.

Le mode de stérilisation du produit est indiqué par le symbole qui suit le mot **STÉRILE**



Le logo **CE**: le produit satisfait à la Directive

Européenne sur les dispositifs médicaux n 93/42.



C- Traitements des DM

1- Stérilisation

Chaleur humide

«Autoclave » 121°C / 15 min
acier inoxydable (MMC), linge..

Chaleur sèche

«Etuve» 180°C /30 min
instruments chromés, verre..

Rayonnements ionisants

Rayons gamma ou faisceaux
d'électrons accélérés,

Matériel en polymère de synthèse
(usage unique), pansements non tissés.

Oxyde d'éthylène

DM thermosensible: 56 à 60°C/1 à 2 h
pansement composite, sutures..

2- Conditionnement:

Pour les DM stériles :

- **barrière infranchissable aux micro-organismes,**
- **protection du DM contre les chocs et les agressions de l'environnement,**
- **extraction et l'utilisation du DM dans des conditions aseptiques,**
- **perméable à l'agent stérilisant.**

III- CLASSIFICATIONS



EUROPE

Basée sur le risque

Classe	Caractérisation
Classe de risque I	Faible degré de risque
Classe de risque II a	Degré moyen de risque
Classe de risque II b	Potentiel élevé de risque
classe de risque III	Potentiel très sérieux de risque

■ **Durée d'utilisation**

■ **Invasivité**

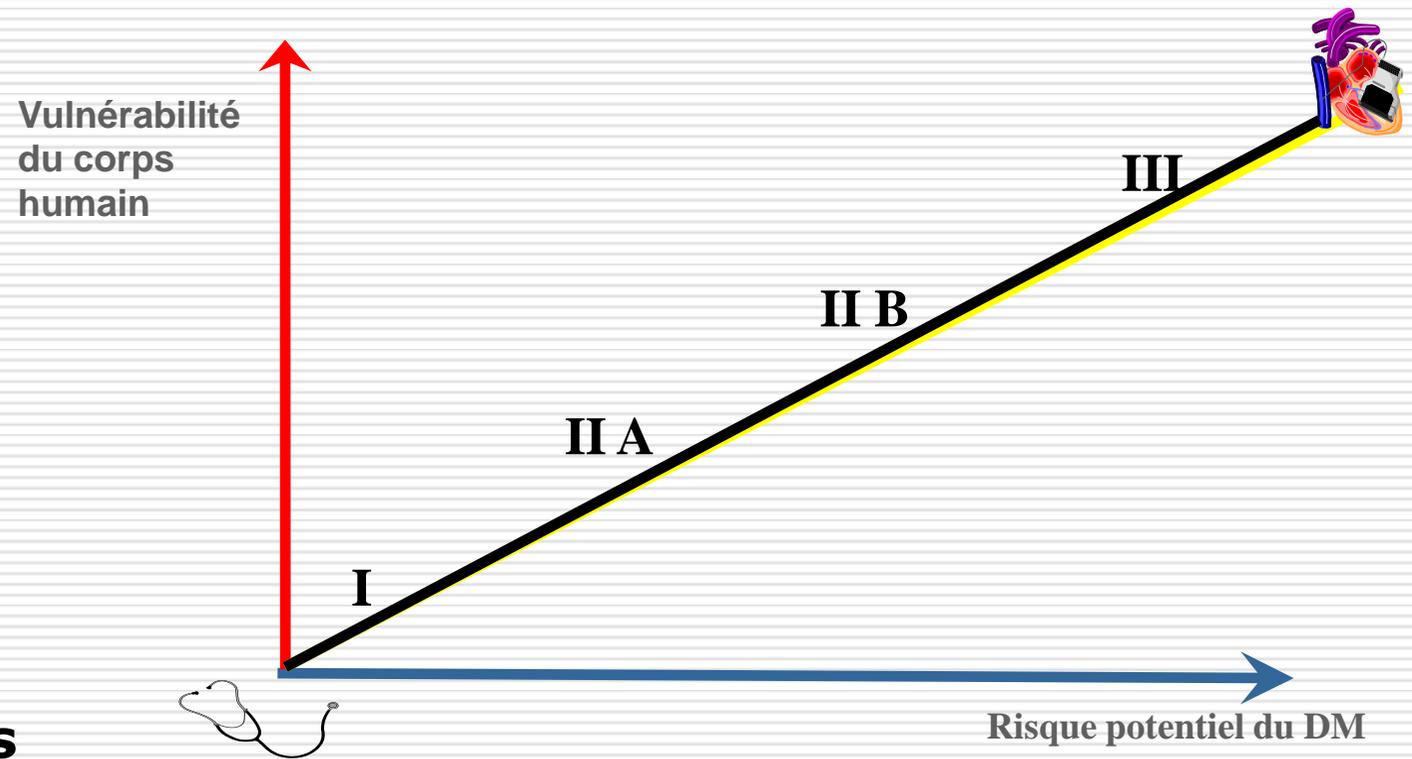
■ **Stérilisation**

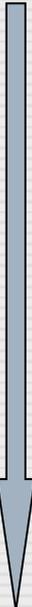
■ **Destination**

■ **Finalité**

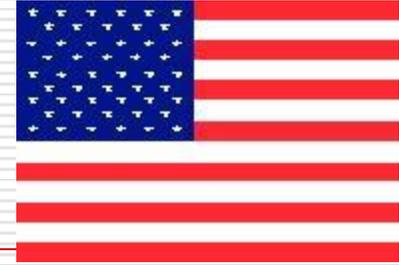
■ **Caractère actif**

■ **Cas particuliers**



Classes	Types de dispositif	Risque
Classe I	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositif non invasif - Dispositif invasif utilisé en continu <1h - Dispositif stérile avec fonction de mesurage 	Risque faible
Classe IIa	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30j	
Classe IIb	Dispositif implantable >30j	
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	
06/11/2017	DISPOSITIFS MEDICAUX BAMAKO	Risque élevé

ETATS UNIS



Les dispositifs médicaux sont regroupés en trois classes: **I, **II** et **III**.**

Les dispositifs de la classe **I nécessitant les contrôles les moins rigoureux et ceux de la classe **III**, les plus rigoureux.**

Correspondance entre les classes de dispositifs médicaux

Europe	FDA	GHTF	Exemples de Dispositifs Médicaux
Classe I	Classe I	Classe A	Articles non stériles , ou stériles à faible risque potentiel
Classe II a	Classe II	Classe B	Articles stériles: gants chirurgicaux, sondes urinaires
Classe II b		Classe C	Sacs à sang, sutures non résorbables, implants oculaires ...
Classe III	Classe III	Classe D	Sutures résorbables, valves cardiaques...

IV- REGLEMENTATION ET NORMALISATION

2 écoles:

Américaine: **homologation**: "AMM"

Européenne: **normalisation**.

Médicaments	Dispositifs médicaux
Demande d ' AMM obligatoire auprès de l'Agence européenne ou nationale garantissant une bonne connaissance du marché	Une autocertification des produits de classe I par les fabricants ; absence d'un enregistrement centralisé obligatoire
Evaluation du bénéfice/risque au cours de la réalisation des essais de phases III et IV	Demande de certificat de conformité aux exigences essentielles pour les autres classes auprès d'un des organismes notifiés (plusieurs dizaines), auprès de la Commission Européenne
Validation des indications thérapeutiques revendiquées et recommandations de prescriptions	Marquage CE prenant en compte les seules indications revendiquées par le fabricant

NORMALISATION

- Normes: **spécifications techniques** ou **autres documents** accessibles au public, **établis par consensus**, approuvées par un organisme reconnu.
- Elles proposent les solutions techniques, les modalités et les moyens pratiques.
- Elles visent **l'adéquation des produits aux besoins**, l'aptitude et la sécurité de l'emploi.

Les normes fournissent **une triple garantie:**

- **aux fabricants** : facilitent la mise en conformité de ses dispositifs médicaux,
- **aux autorités compétentes:** fournissent un référentiel d'évaluation,
- **aux utilisateurs** : assurance et garantie de qualité.

EN EUROPE: 3 grandes directives:



-
- Directive **93/42/CE** : relative aux dispositifs médicaux (hors dispositifs médicaux implantables actifs) applicable depuis le 14 Juin 1998.
 - Directive **90/385/CE** : relative aux dispositifs implantables actifs.
 - Directive **98/79/CE** : relative aux dispositifs de diagnostic in vitro.

L'application de ces directives se traduit par

L'apposition du marquage CE.

MARQUAGE CE = AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Depuis le 14 juin 1998, les fabricants doivent se **conformer aux exigences** de cette directive pour **obtenir le marquage CE** sur un dispositif médical.

Ce marquage est **indispensable** pour la commercialisation et **la libre circulation** des DM dans les pays de l' UE **sans contrôle** ni **procédure administrative** supplémentaire.

Les procédures d'obtention différent selon la classe.

MARQUAGE CE

Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, de telle manière qu'ils ne compromettent pas, directement ou indirectement l'état clinique et la sécurité des patients, la santé et la sécurité des utilisateurs et la sécurité des biens.

Ils sont conçus et fabriqués de manière à pouvoir

- être utilisés selon les indications du fabricant
- atteindre les performances fixées par celui-ci

Ces performances sont attestées par un certificat de conformité.

Classe I

Les procédures de certification de conformité peuvent être menées **sous l'unique responsabilité du fabricant** (risque potentiel faible), sauf pour les dispositifs stériles ou les dispositifs de mesure. Dans ce cas, l'intervention d'un organisme notifié est obligatoire.

Classe II a

L'intervention d'un **organisme notifié** est obligatoire au stade de la production.

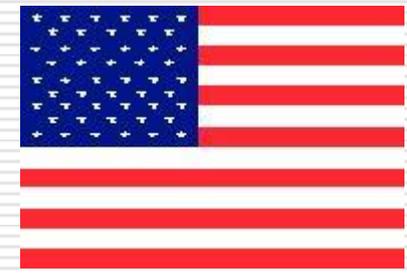
Classe II b

L'intervention d'un **organisme notifié** est obligatoire pour contrôler la conception et la fabrication.

Classe III

L'intervention d'un **organisme notifié** est obligatoire pour contrôler la conception et la fabrication.
Une **autorisation explicite** préalable par rapport à la conformité est également exigée.

AUX ETATS UNIS:



La fabrication des DM est soumise à la réglementation 21 CFR 820 ou (Quality System Regulation):

Cette réglementation est entrée en vigueur **en 1978** (20 ans avant l'UE).

La FDA **enregistre** le produit et **autorise** le fabricant à le commercialiser aux USA.

Cette réglementation **s'applique aux fabricants** de DM et il est **fortement recommandé aux sous-traitants** de s'y conformer.

V- EXPERIENCE MAROCAINE



A- Circulaire N°7 du 19/02/1997:

Le dépannage !

*“Objet: commission consultative
d’enregistrement des dispositifs médicaux”*

Non contraignante.

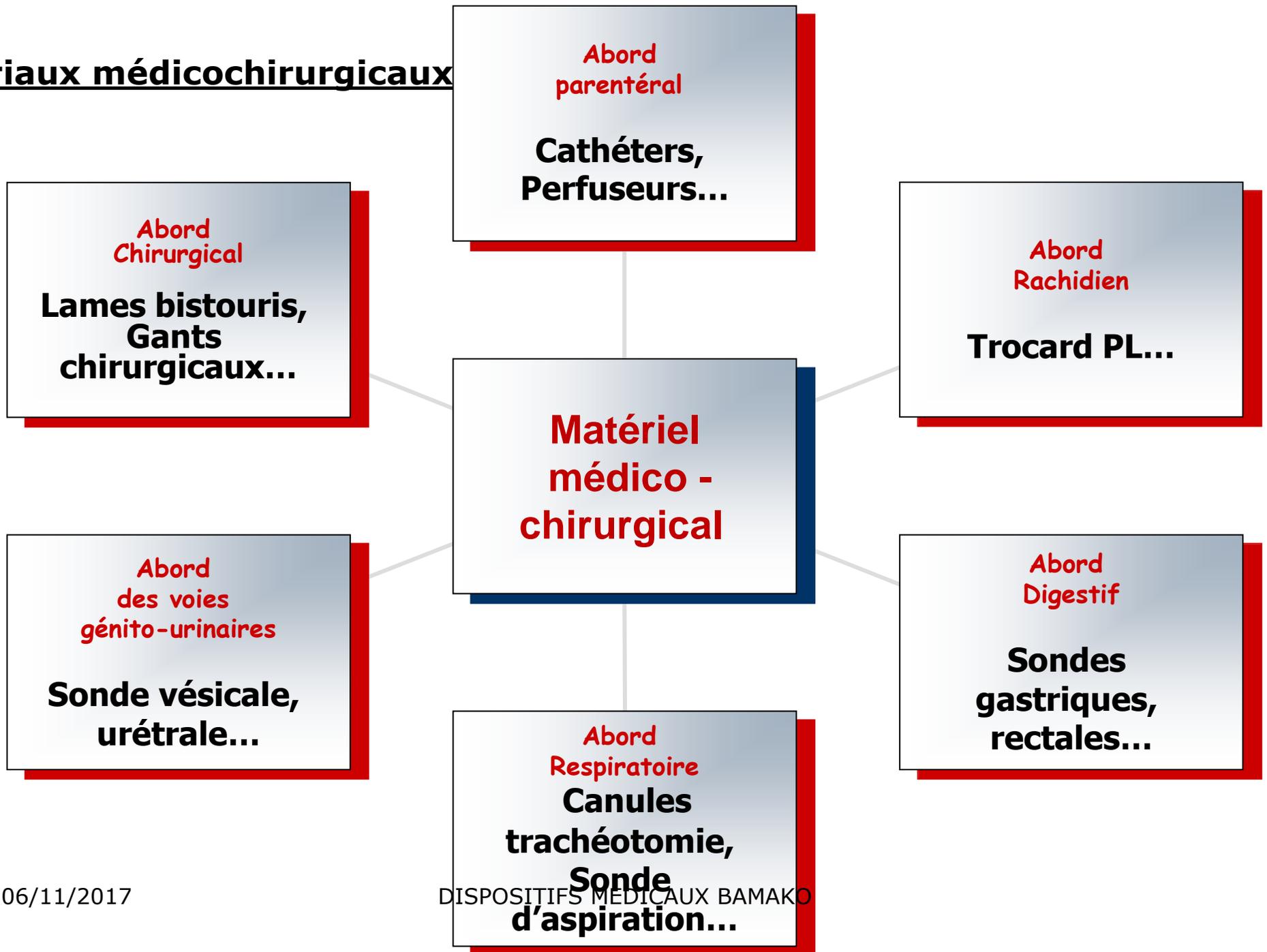
1- DEFINITIONS

2- CLASSIFICATION

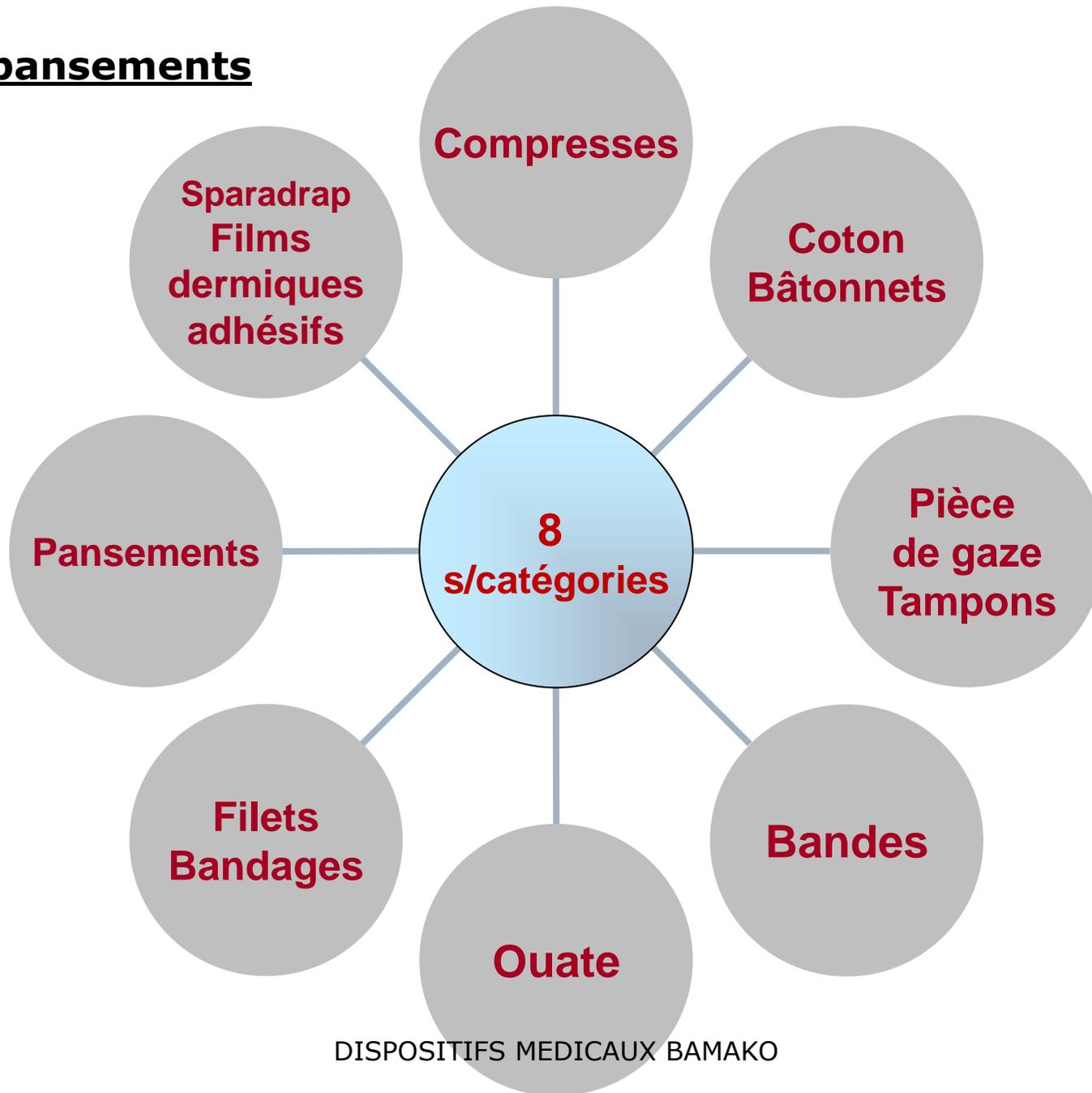
Annexe à la Circulaire n°7 du 19/02/1997 :
En deux catégories et en sous catégories.

- Catégorie des matériaux
médioco chirurgicaux,**
- Catégorie des objets de pansements.**

Matériaux médicochirurgicaux



Objets de pansements



3- COMMISSION CONSULTATIVE D'ENREGISTREMENT DES DM

a- Composition de la commission

b- attributions de la commission

- Examiner les demandes d'enregistrement et de renouvellement d'enregistrement des DM,
- Donner un avis sur la suspension, le retrait ou l'interdiction d'un DM.

4- PROCEDURE D'ENREGISTREMENT

Demande,

Dossier technique.

B- Circulaire N°3 du 28/01/1997: Commission Nationale Consultative de pharmaco-toxico-réacto-matéριοvigilance** et essais thérapeutiques.**

Le dépannage bis!

1- Attributions:

...."D'évaluer les informations sur les incidents causés par des **dispositifs médicaux** et donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents".

2- Composition

C- La loi 17/04:

La loi 17/04: code du médicament et de la pharmacie:

Notion de produits pharmaceutiques non médicamenteux, plus restrictive: monopole.

DEFINITION

Article 4 loi 17/04

“On entend par **produits pharmaceutiques non médicamenteux** au sens de la présente loi :

- Les **objets de pansement**, **produits** et **articles** à **usage médical figurant** à la **pharmacopée** ;
- Les **objets de pansement**, **produits** et **articles** à **usage médical**, **présentés** sous une **forme stérile** conformément aux conditions de stérilité décrites dans la **pharmacopée.**”

ACTES PHARMACEUTIQUES

Article 29

“On entend par **dispensation** au sens de la présente loi, **l'acte pharmaceutique** qui consiste en :

- la **délivrance** d'un médicament ou **d'un produit pharmaceutique non médicamenteux** associée à **l'analyse** de l'ordonnance ou de la commande les concernant;
- la **mise à disposition** du public des **informations** nécessaires au bon usage des médicaments et des **produits pharmaceutiques** ainsi que les actes liés aux **conseils** préventifs et à l'éducation pour la santé;.....

MONOPOLE

Article 30

“Sont **réservées exclusivement** aux **pharmaciens d'officine**:

.....

- la **détention** des produits ci- après en vue de leur **dispensation** au public:

* les médicaments ainsi que **les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 ci-dessus**;

.....”

Article 112

“ Sous réserve des dérogations prévues par la présente loi, nul ne peut offrir, mettre en vente ou vendre au Public, en dehors d'une officine, des médicaments et **produits pharmaceutiques non médicamenteux**, notamment sur la voie, publique, sur les marchés, à domicile ou dans les magasins non affectés à la profession pharmaceutique.”

D- La loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux :

6 chapitres et 51 articles.

Chapitre I: dispositions générales

Section 1: définitions et champs d'applications,

Article 1:

Définitions:

Destination	Dispositif médical
Fabrication	Dispositif médical implantable actif
Etablissement de fabrication	Dispositif médical sur mesure,
Etablissement d'importation	Accessoires
Etablissement d'exportation	Logiciel
Etablissement de distribution	
Mise sur le marché	
Mise en service	
Remise à neuf	

Chapitre I: dispositions générales

Section 2: destination, **classification** et exigences essentielles de **qualité**, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux.

Classification

Article 4:

- “ Les dispositifs médicaux sont classés en fonction:
- De la durée d'utilisation du dispositif: de quelques minutes à plusieurs années;
 - Du caractère invasif ou non du DM;
 - Des fins d'utilisations du DM: chirurgicales ou non;

- “ - du caractère actif ou non du dispositif;
- de la partie vitale ou non du corps;

Les DM sont classés selon leur degré de dangerosité comme suit:

- **Classe I**: risque potentiel faible;
- **Classe IIA**: risque potentiel modéré;
- **Classe IIB**: risque potentiel élevé;
- **Classe III**: risque potentiel critique.

Chapitre II: dispositions relatives aux établissements de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation des DM

Article 7:

“Tout établissement de fabrication, ...doit faire l’objet , d’une **déclaration à l’administration** préalablement au commencement de son activité...”

Article 8:

“L’administration dispose d’un délai de 90 jours...”

Article 9:

“Toute modification...doit faire l’objet...d’une nouvelle déclaration...”

Chapitre III: dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux

Section 1: de l'enregistrement des DM,

Article 12:

“La mise sur le marché d’un DM est subordonnée à l’obtention préalable d’un **certificat d’enregistrement** délivré par l’administration...
Le certificat d’enregistrement est accordé sur demande, à tout établissement...régulièrement déclaré à l’administration...”

Article 14:

“La demande d’obtention du certificat d’enregistrement doit être accompagnée d’un dossier administratif et technique...”

Le contenu du dossier de la demande d’enregistrement et la procédure d’enregistrement sont fixés par voie réglementaire, en fonction de la classe du DM.

Article 15:

“Le certificat d’enregistrement ne peut être délivré que si le DM objet de la demande d’enregistrement, a fait l’objet au préalable:

- 1- soit d’une investigation clinique...
- 2- soit d’une évaluation des données cliniques à travers la littérature scientifique....

L'investigation clinique et l'évaluation des données cliniques...doivent permettre:

- d'apprécier les performances du DM...
- d'évaluer le rapport bénéfices/risques...
- de confirmer le respect du DM aux exigences essentielles visées à l'article 5 ci-dessus.

Les résultats de l'investigation ou de l'évaluation des données cliniques doivent figurer dans le dossier d'enregistrement prévu à l'article 14 ci-dessus.

Article 16:

“Le titulaire de l’enregistrement demeure responsable de l’évaluation permanente des données cliniques de ses produits...et doit signaler par écrit à l’administration, toute modification affectant ces données ou le contenu du dossier d’enregistrement d’un DM mis sur le marché.

Une nouvelle demande d’enregistrement doit être présentée à l’administration, pour tout changement portant sur la nature du DM.”

Chapitre III: dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux

Section 2: Traçabilité des DM, matériovigilance et retrait de l'enregistrement.

Article 23:

“ Les responsables des établissements de fabrication...des DM, les établissements de santé ainsi que les professionnels de santé sont tenus d’appliquer, dans la limite de leurs responsabilités respectives, les règles de traçabilité de certains DM selon le degré de dangerosité.

La liste de ces DM ainsi que les règles de leur traçabilité sont fixés par voie réglementaire.

Articles 24 à 29:

La matériovigilance: définition;
Notification d'effets indésirables,
Mesures conservatoires;
Suspension et Retrait de l'enregistrement.

Chapitre III: dispositions relatives aux conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux

Section 3: Publicité des DM,

Articles 30 à 35

Chapitre IV: la commission nationale consultative des dispositifs médicaux

Articles 36 et 37

Chapitre V: Inspection et sanctions

Articles 38 à 40: inspection,

Articles 41 à 49: sanctions,

Défaut de déclaration d'activité,

d'enregistrement, d'effet indésirable...

VI- MATERIOVIGILANCE

**«LA MATERIOVIGILANCE A POUR OBJET LA
SURVEILLANCE DES INCIDENTS OU DES RISQUES
D' INCIDENTS RESULTANT DE L' UTILISATION DES
DISPOSITIFS MEDICAUX, APRES LEUR MISE SUR
LE MARCHE»**

La matériovigilance comporte:

Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents;

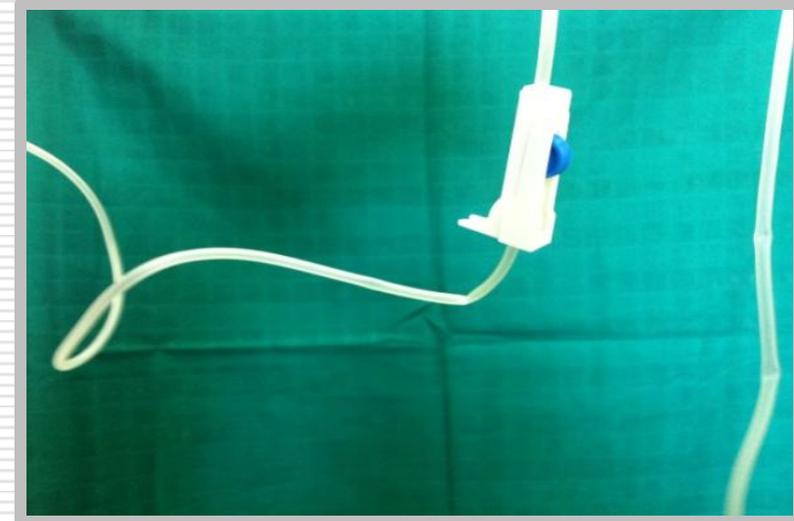
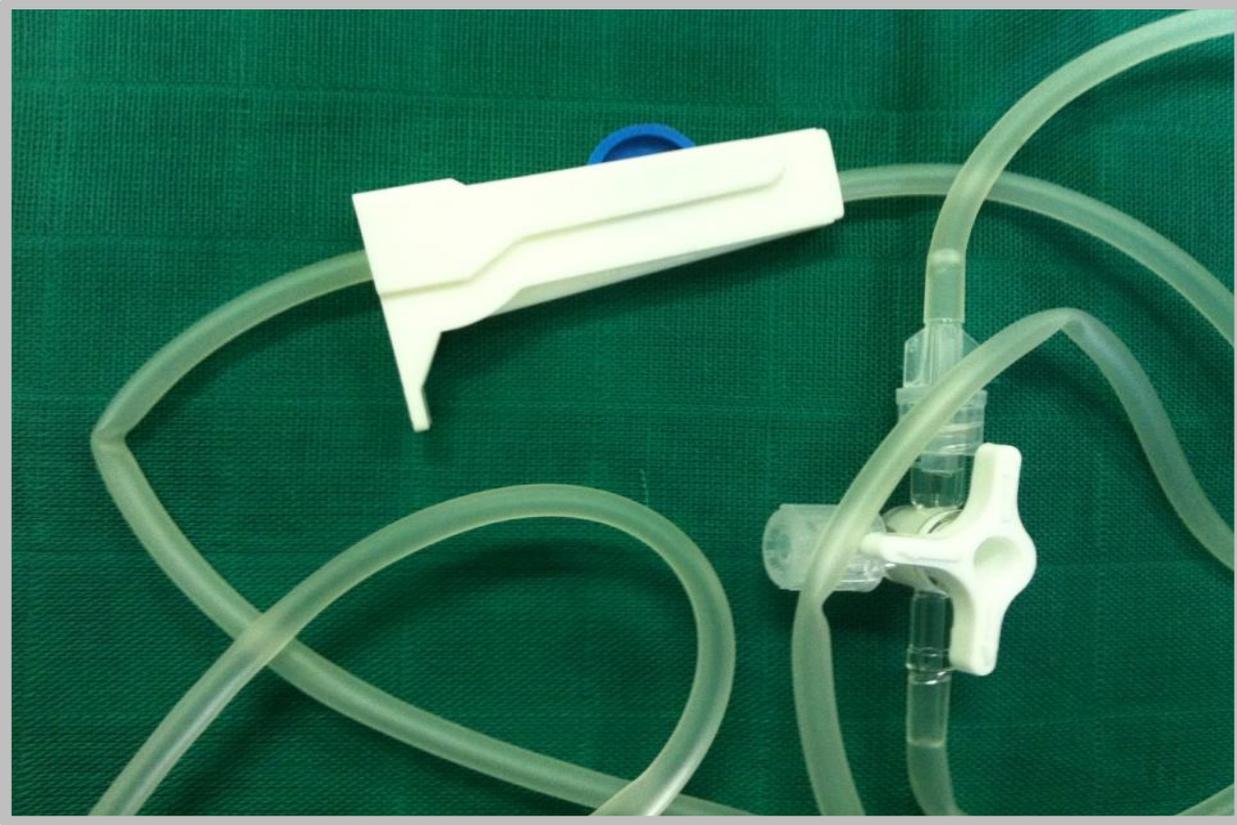
L'évaluation et l'exploitation des information signalées dans un but de prévention;

La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux;

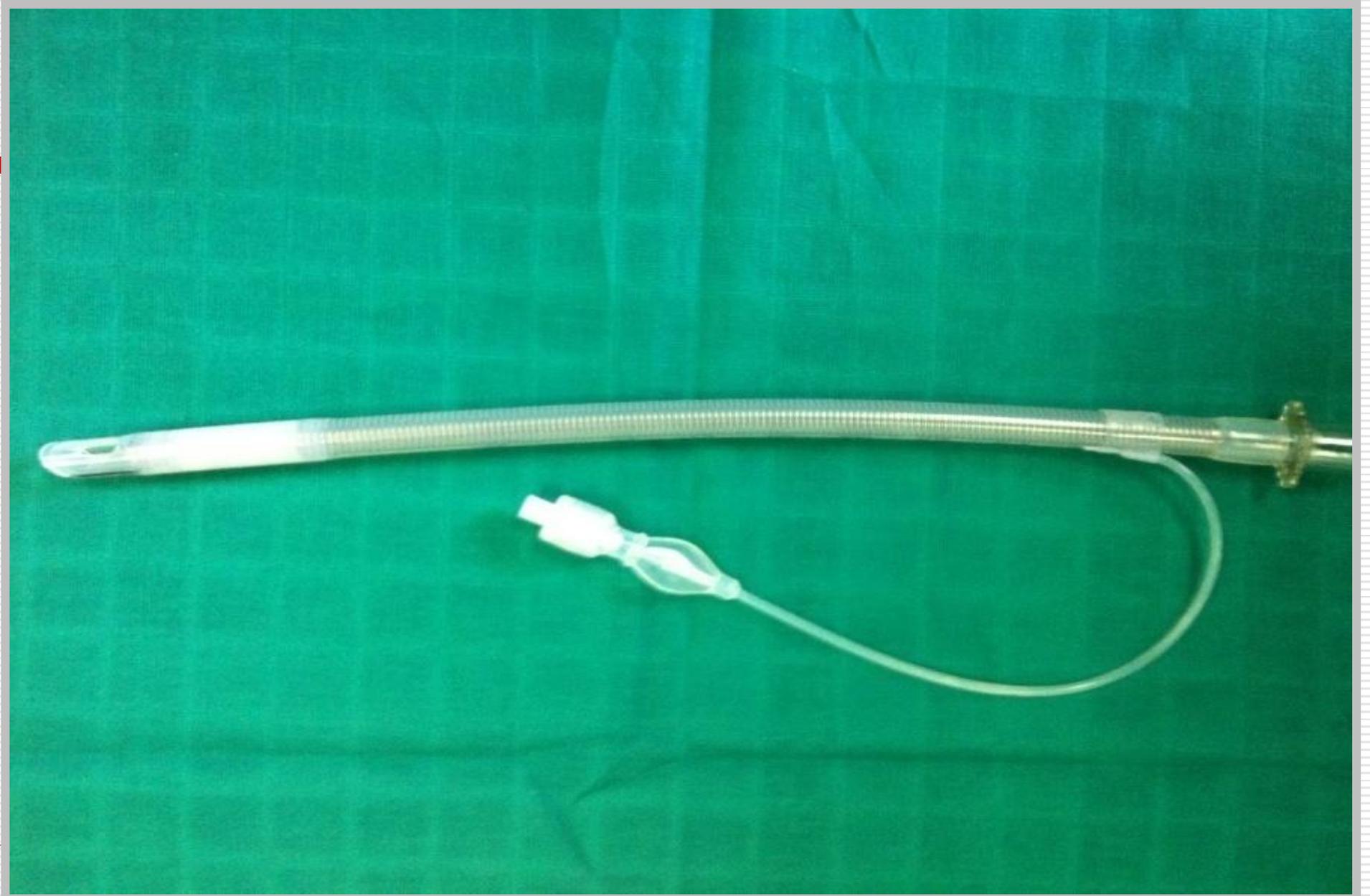
La réalisation et le suivi des actions correctives

décidées.





Notification par service oncologie !!!!!



ROYAUME DU MAROC
FORCES ARMÉES ROYALES
HOPITAL MILITAIRE D'INSTRUCTION
MOHAMMED V - BOBAT
POLE PHARMACIE

Form. JAU. 2018 (ARABE)

RECUEIL DES RECLAMATIONS RELATIVES A LA QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

du signalément:

Nom, Qualité :

Medico log.e
51777
E-mail :

Médical concerné :

ou commune du DM :

Service de l'Intubation Asynché

Commerciale : modèle / référence

STUNE Medical Intubement COP

de lot :

AS-0075

Version logicielle :

secor :

TA

coordonnées du fournisseur :

Adresse :

☐ fax :

question :

BL 27967

Objet du signalément :

☒ Affine ☒ DM-éfficacité

Autre anomalie : Hernie

DATE :

2025

Risque d'ingestion / Risque d'asphyxie

avec un matériel en plastique

Les accidents ou risques incidents relatifs aux événements insatisfaisants qualité :

du fabricant

19/10





Références d'acquisition :

Description de l'objet du signalement :
DM de mauvaise qualité DM défectueux Autre anomalie : Hernie
du ballonnet

Evaluation du risque :
Survenue d'Incident(s) / Accident(s) Risque d'incident / Risque d'accident Autres : Asphyxie
des malades sans ventilation artificielle en perpendiculaire

Description détaillée :
Anomalies(s), incidents/accidents ou risques incidents/accidents ou éventuelles insatisfactions qualité :
Hernie du ballonnet

Conclusion:

Caractéristiques des DM:

Diversité, hétérogénéité, complexité et
Technicité.

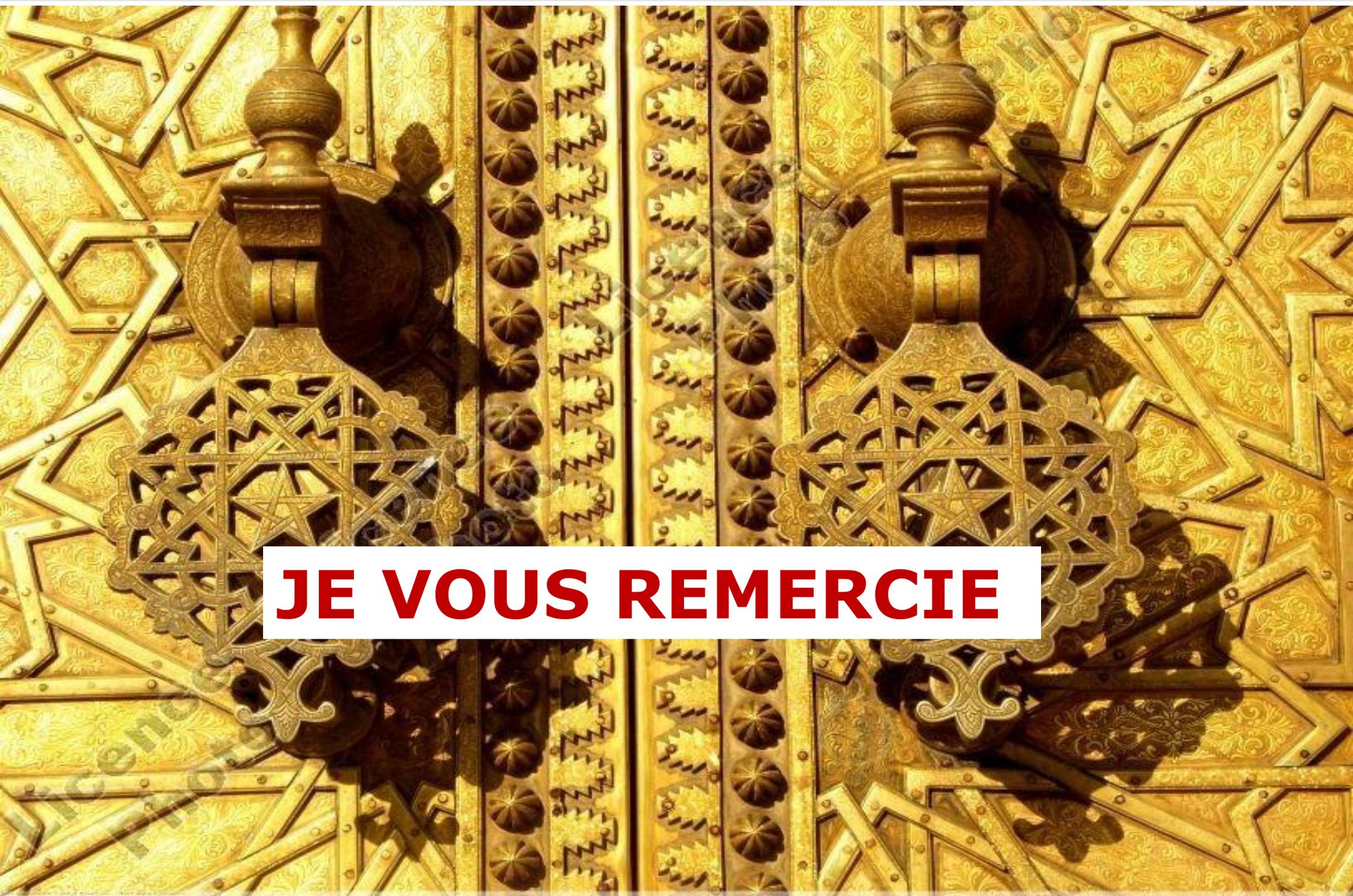
Certains concernent le biomédical,
D'autres relèvent du pharmacien. Nous
devons nous les approprier par la compétence.

Il est nécessaire de se former !

Produits aussi importants et sensibles que les
Médicaments,
Nécessitent une réglementation qui permette de
garantir leur **qualité**, leur **sécurité** et sécuriser leur
circuit,

Autoriser le fabricant, **identifier** les intermédiaires,
sécuriser la dispensation et assurer la traçabilité

Notre devoir: protéger la santé des citoyens !

The image shows a close-up of a highly decorative golden door. The door is covered in intricate geometric patterns, including interlocking lines and star shapes. Two large, ornate brass handles are visible, each featuring a complex, multi-pointed star design. The background is a rich, textured gold. A white banner with red text is overlaid in the center.

JE VOUS REMERCIE