



Santé Société Humanité

La normalisation en santé

Année universitaire : 2023-2024



Professeure Benaldjia.H
Professeur Tobbi. A
FACULTE DE MEDECINE
SERVICE D'EPIDEMIOLOGIE
ET DE MEDECINE
PREVENTIVE
UNITÉ HYGIÈNE HOSPITALIÈRE
CHU BATNA



Objectifs du cours

1. Savoir définir les concepts de la normalisation des dispositifs médicaux,
2. Connaitre le système international, régional et national de normalisation
3. Connaitre les avantages de la collaboration avec l'OMS pour atteindre l'objectif 3 relatif à la santé et le bien-être,

Plan du cours

I. Introduction

II. Définitions relatives à la normalisation des dispositifs médicaux ;

III. Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux ;

IV. La normalisation de la « seringue »

Introduction

- La politique des **vigilances** constitue une **veille sanitaire permanente** dont les objectifs sont :
 - Signalement
 - Enregistrement
 - Traitement et Investigation des événements indésirables et des incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques
 - Réponse

Introduction

- ✓ **Matéριοvigilance,**
- ✓ **Hémovigilance,**
- ✓ **Pharmacovigilance,**
- ✓ **Toxicovigilance,**
- ✓ **Lutte contre les infections nosocomiales.**

Centre national

Non sécurisé | cnpm.org.dz

Accueil Présentation Déclaration Formations Activités du Laboratoire Pédagogie Bilan d'activité Veille Biomédicale Documentations et publications Questions et Suggestions

Espace Professionnel

- Fiche de Pharmacovigilance (Fiche Jaune)
- Fiche Matérovigilance (Fiche Bleue)
- Fiche Vaccinovigilance (Fiche Blanche)
- Fiche Réactovigilance (Fiche Parme)
- Fiche Phytovigilance (Fiche Verte)
- Fiche Cosmétovigilance (Fiche Rose)
- Fiche Compléments alimentaires (Fiche Orange)
- Fiche déclaration coronavirus

Espace Grand Public

- Fiche Phytovigilance (Verte)
- Fiche Cosmétovigilance (Rose)
- Fiche Patient en Français
- Fiche Patient en Arabe
- Fiche Compléments alimentaires (Fiche Orange)

Nouveautés

Bulletin de pharmacovigilance Juin 2020
cliquez sur l'image pour télécharger



Le Centre National de Pharmacovigilance et de Materiovigilance est fière de joindre le réseau mondial VSN

salle chirurgie sem....docx
[Ouvrir un fichier](#)

PROCEDURE POUR....docx
[Ouvrir un fichier](#)

PROCEDURE POUR....docx
[Ouvrir un fichier](#)

groupe simulation....docx
[Ouvrir un fichier](#)

81a7635fe33e5205....docx
[Ouvrir un fichier](#)

EAD-VF (1).docx
[Ouvrir un fichier](#)

Afficher tout

Taper ici pour rechercher

18:51
09/02/2021

Introduction

- Dans le domaine de la santé, **l'organisation internationale de normalisation (ISO)** a établi plus de 1400 normes couvrant les sujets relatifs aux dispositifs médicaux, les laboratoires d'analyses médicales, l'informatique de santé.

Définitions relatives à la normalisation des dispositifs médicaux

- «**Dispositif médical**» : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement 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:

Dispositif médical

Instrument



Appareil



Équipement



Produit



Mission

Diagnostiquer

Prévenir

Traiter

Atténuer

Maladie ou blessure

Définitions relatives à la normalisation des dispositifs médicaux

- 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 ou de remplacement ou modification de **l'anatomie** ou d'un **processus physiologique**,
- de maîtrise de **la conception**,

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- L'organisme notifié, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations **d'évaluation et de vérification** ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- L'organisme et le personnel chargé du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec **la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise.**

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- L'organisme notifié, doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches qui lui sont assignées.
- Il doit notamment disposer du **personnel** et posséder **les moyens nécessaires** pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

- une **bonne formation** professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné,

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

Le personnel chargé des contrôles doit posséder :

- une **connaissance** satisfaisante des **prescriptions** relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles,
- **Une aptitude** pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- Le programme sur la normalisation des dispositifs médicaux s'appuiera sur l'analyse de cycle de vie d'un dispositif médical « **la seringue** » permet de présenter les définitions, les exigences selon les normes ISO :

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

La normalisation de la « seringue »

1. Vocabulaire:

- L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux **comités techniques de l'ISO**.
- Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- Les normes ISO pour la santé contribuent à **la sûreté et à l'efficacité** des produits de santé grâce une gestion rigoureuse de la qualité et du risque.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- La normalisation dans le domaine de la santé couvre différents secteurs, par exemple : la médecine bucco-dentaire, l'optique médicale, les appareils de transfusion, les appareils de perfusion et d'injection, les dispositifs médicaux, les instruments chirurgicaux, les appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées, la stérilisation des produits de santé, l'informatique de santé, la médecine traditionnelle chinoise...

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

2. Spécifications

- L'ISO 6009: 2016 établit un code de couleurs permettant **d'identifier les aiguilles** hypodermiques non réutilisables dont les tailles métriques désignées vont de 0,18 mm (Calibre 34) à 3,4 mm (Calibre 10). Elle est applicable aux aiguilles à paroi normale, à paroi mince, à paroi extra-mince et à paroi ultra-mince, ainsi qu'aux couleurs opaques et translucides.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

- L'ISO 6009: 2016 ne s'applique pas aux aiguilles pour stylo injecteur.

La norme NF EN ISO 6009 établit un code couleur afin d'identifier les aiguilles hypodermiques à usage unique. A chaque code couleur sont attribués une gauge (de 18G à 30G) ainsi qu'un diamètre. Afin de vous aider à choisir l'aiguille la plus adaptée selon votre pratique médicale, voici un tableau récapitulatif.

	Couleur	Gauge	Diamètre	Indications
	Jaune	30G	0,30 mm	Phlébologie – sclérose de varice des jambes
	Gris	27G	0,40 mm	ID
	Marron	26G	0,45 mm	ID
	Orange	25G	0,50 mm	SC
	Bleu	23G	0,60 mm	IM enfant et IV
	Noir	22G	0,70 mm	IM et IV
	Vert	21G	0,80 mm	IM
	Jaune	20G	0,90 mm	IM et IV

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

3. Performances

- La série ISO 7886 concerne les seringues **hypodermiques** destinées en premier lieu à l'Homme et en fixe les exigences **de performance** et d'essai.
- Elle offre une plus grande liberté de conception, ce qui permet de ne pas limiter les innovations ou les méthodes d'emballage.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

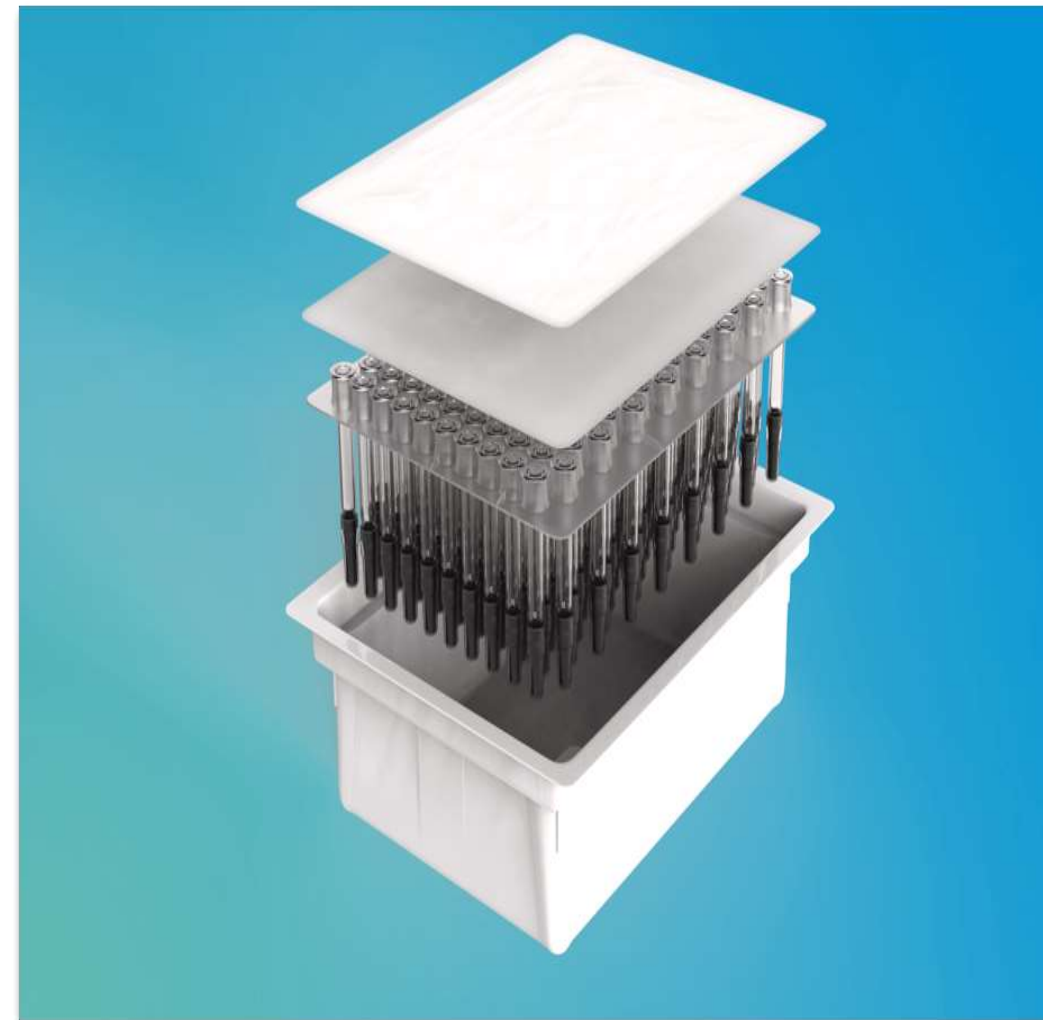
3. Performances

- Son apparence et sa construction sont conformes à d'autres normes apparentées qui sont conçues pour être davantage axées sur la performance que sur la conception.
- Il convient que les matériaux de la seringue soient **compatibles avec les liquides injectables**. Si tel n'est pas le cas, il convient d'attirer l'attention de l'utilisateur sur l'exception en étiquetant l'emballage primaire

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

4. Emballage

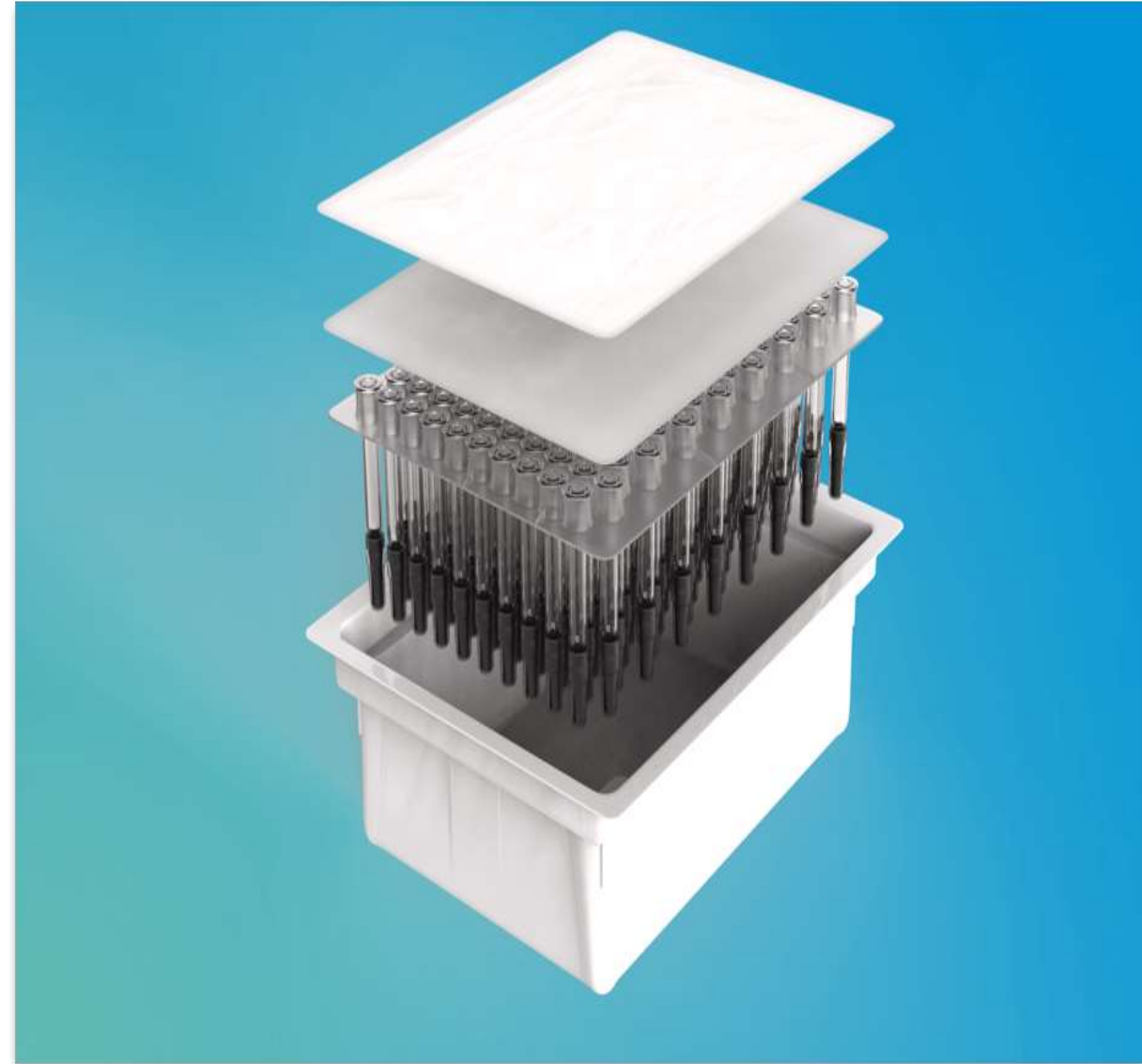
- **L'ISO 11040-7 : 2015** décrit le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplies dans des bacs et des nids.



Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

4. Emballage

- Les procédés en aval (le transport en interne/à l'extérieur) peuvent donner lieu à des exigences spécifiques concernant le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplies.



Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

5. Étiquetage

- Permettent la prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie grâce à **un étiquetage précis et fiable**.
- Les étiquettes doivent répondre aux exigences des normes internationales ISO 26825-2008 et ASTM D4774-94 (2000).

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

6. Prévention

"Toute personne qui produit ou détient des déchets .../... est tenue d'en assurer ou d'en faire assurer l'élimination conformément aux dispositions de la réglementation, dans des conditions propres à éviter les effets préjudiciables à la santé de l'homme et à l'environnement.

Les acteurs de la normalisation des dispositifs médicaux

7. Valorisation, tri

"L'élimination des déchets comporte les opérations de collecte, transport, stockage, tri et traitement nécessaires à la récupération des éléments et matériaux réutilisables ou de l'énergie, ainsi qu'au dépôt ou au rejet dans le milieu naturel de tous autres produits dans des conditions propres à éviter les nuisances.

Etapes de la gestion des DAS

1. Le tri

2. Le conditionnement

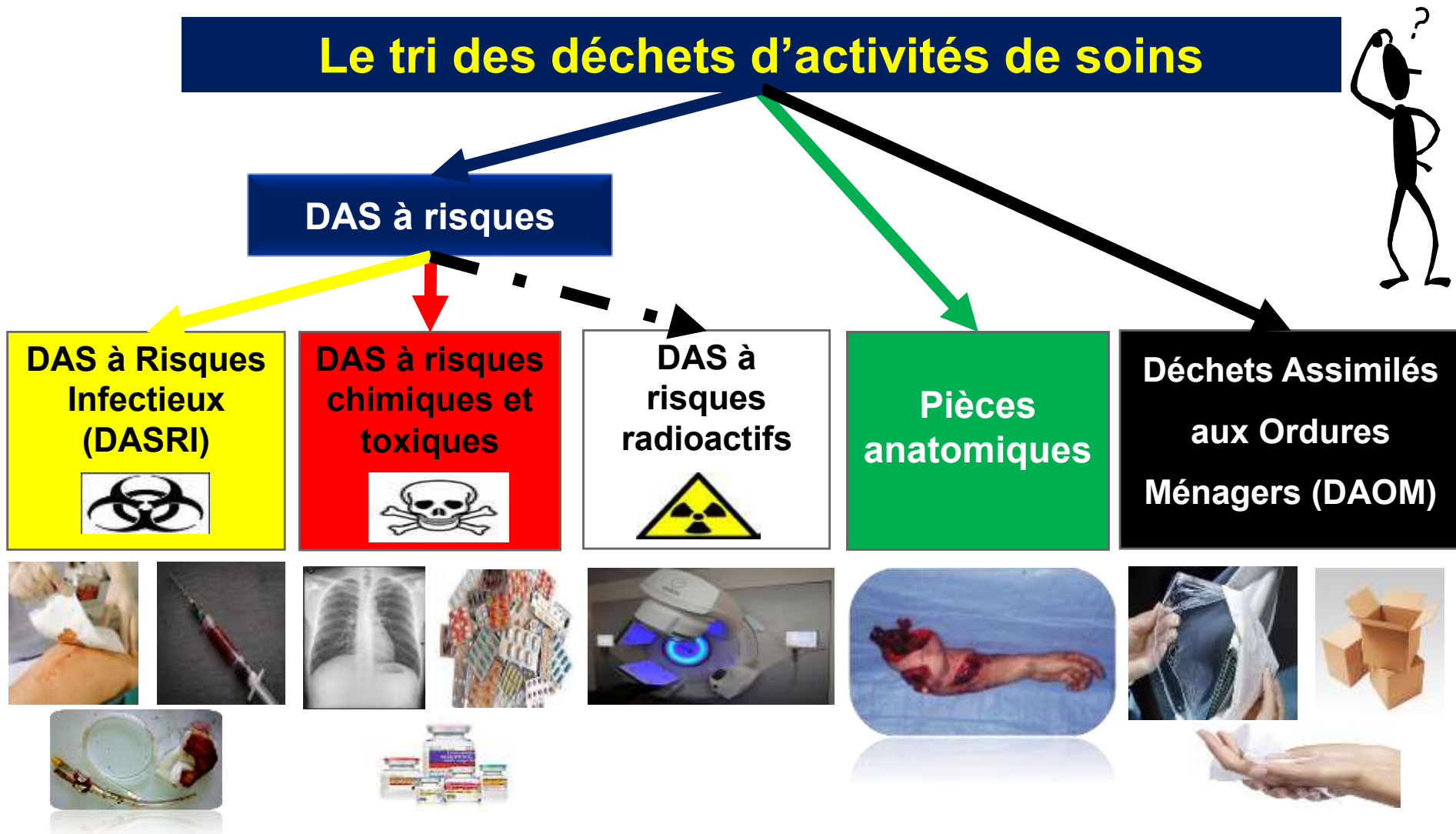
3. La collecte

4. Le stockage

5. Le transport

6. Le traitement

- ✓ L'élimination des déchets produits fait partie intégrante du soin
- ✓ Les déchets sont triés au fur et à mesure du soin



Etapes de la gestion des DAS

1. Le tri

2. Le conditionnement

3. La collecte

4. Le stockage

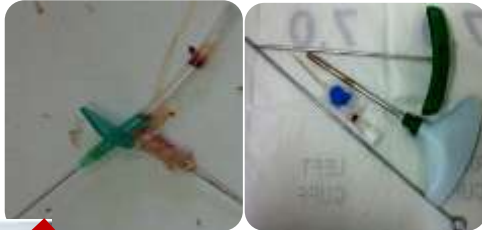
5. Le transport

6. Le traitement

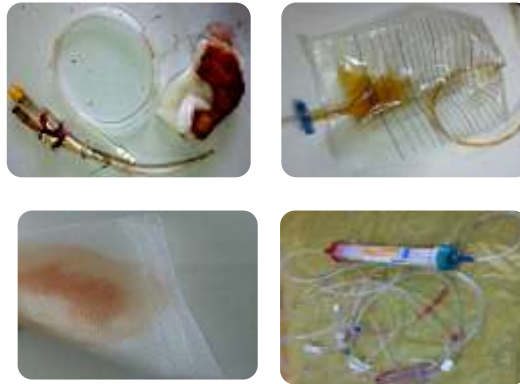
Le conditionnement



Objets perforants



Déchets mous



Déchets liquides



Etapes de la gestion des DAS

1. Le tri

2. Le conditionnement

3. La collecte

4. Le stockage

5. Le transport

6. Le traitement

Le traitement des déchets d'activités de soins



DAS à risques

**DAS à Risques
Infectieux
(DASRI)**



**Incinération
ou
Banalisation**

**DAS à risques
chimiques et
toxiques**



**Traitement
dépend de la
substance**

**DAS à
risques
radioactifs**



**Récupération
par des
centre
spécialisés**

**Pièces
anatomiques**

Enterrement

**Déchets Assimilés
aux Ordures
Ménagers (DAOM)**

**Décharge
publique**