

REPUBLIQUE ALGERIENNE POPULAIRE ET DEMOCRATIQUE

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique  
Université MOULOU MAMMARI  
FACULTÉ DE MÉDECINE  
TIZI-OUZOU  
Département de Pharmacie



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
جامعة مولود معمري  
كلية الطب  
تيزي وزو  
قسم الصيدلة

†.⊙:ΛΛ.⊘ξ† €:H:Λ † €H:CC:Q

Mémoire de fin d'études  
Présenté et soutenu publiquement  
Le 09 Juillet 2025  
En vue de l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie  
Thème

***CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX CONSOMMABLES ET DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX RÉUTILISABLES AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (CHU) DE TIZI OUZOU : ÉTAT DES LIEUX***

Réalisé par :

***MOUMOU Sara***

***BENDECHACHE Amira***

***HALIMI Rekia***

Encadré par :

**Dr OUALLOUCHE Mezhoura**

Composition du jury :

-Dr MOKRANI Belaid	MAHU	Président
-Dr BOUBEKRI Fatima El-Zahraa	MAHU	Examinatrice
-Dr OUALLOUCHE Mezhoura	AHU	Promotrice

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2024-2025

**Circuit des dispositifs médicaux consommables et des instruments chirurgicaux réutilisables au sein du CENTRE HOSPITALIER-UNIVERSITAIRE (CHU) de Tizi Ouzou : état des lieux**

**Circuit of consumable medical devices and reusable surgical instruments at the UNIVERSITY HOSPITAL CENTER (CHU) of Tizi Ouzou: an overview**

- (1) S. MOUMOU <[Saramoumou1999@gmail.com](mailto:Saramoumou1999@gmail.com)>
- (2) A. BENDECHACHE <[bendmira44@gmail.com](mailto:bendmira44@gmail.com)>
- (3) R. HALIMI <[ranou8010@gmail.com](mailto:ranou8010@gmail.com)>
- (4) Dr M. OUALLOUCHE <[mezhououa@gmail.com](mailto:mezhououa@gmail.com)>

**ANNEE UNIVERSITAIRE : 2024-2025**

**Abstract**

**Introduction:** Within a healthcare facility, the medical device (MD) circuit encompasses all the structured stages of its life cycle, from acquisition to use and disposal. Securing this circuit relies on proper control and rigorous management at every stage.

**Objectives:** The main objective of this study was to establish an assessment of the circuit for consumable medical devices and reusable surgical instruments at the Nedir Mohamed University Hospital Center (CHU) in Tizi Ouzou.

**Materials and Methods:** This work was carried out in two phases. The first phase consisted of a literature review (December 2024 – February 2025) on the medical device circuit within healthcare facilities, using several databases including Google Scholar, Science Direct, and PubMed. We targeted scientific articles and theses published between January 2015 and November 2024, in both French and English. The second phase was an observational, descriptive, and analytical survey conducted using an evaluation and investigation grid (developed from theoretical data), focusing on the state of the circuit for consumable medical devices and reusable surgical instruments at the CHU of Tizi Ouzou. This survey took place

over a three-month period (March 2025 – May 2025), within the instrumentation unit of the sub-directorate of pharmaceutical products (SDPP) of the hospital, the instrumentation unit of the Belloua annex pharmacy, as well as across seven clinical departments, namely the Surgical Emergency Pavilion, the Medical Emergency Pavilion, the Pediatric Surgery Department, the Gastroenterology Department, the Urology Department, the Surgical Intensive Care Department, and the Medical Intensive Care Department.

**Results and Discussion:** Overall, the circuit for consumable medical devices and reusable surgical instruments at the CHU of Tizi Ouzou generally complies with national regulatory requirements, particularly those established by Interministerial Order No. 18-11 of July 2, 2018, relating to the organization of public health. However, shortcomings were identified in the standardization of practices, documentation, coordination, and other organizational aspects. These deficiencies significantly affect certain stages of the circuit (reception in care units, storage and stock management, traceability, and materiovigilance). Corrective actions are needed to optimize circuit management and strengthen its security.

**Conclusion:** It is important to highlight the crucial role of hospital pharmacists, who act as key players in managing and securing the medical device supply chain. Their involvement contributes significantly to the safety and continuous improvement of the quality of care provided to patients.

**Keywords:** Circuit, medical devices, pharmacist, Security, regulations.

## Résumé

**Introduction :** Au sein d'un établissement de santé, le circuit des dispositifs médicaux (DM) englobe l'ensemble des étapes structurées encadrant leur cycle de vie, allant de l'acquisition jusqu'à l'utilisation et l'élimination. La sécurisation de ce circuit repose sur une bonne maîtrise et une gestion rigoureuse de l'ensemble de ses étapes.

**Objectifs :** Notre travail a pour objectif principal d'établir un état des lieux du circuit des DM consommables et des instruments chirurgicaux réutilisables au sein du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Nedir Mohamed de Tizi Ouzou.

**Matériels et méthode :** Notre travail s'est déroulé en deux phases. La première consiste en une revue des données de la littérature (décembre 2024 – février 2025) sur le circuit des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé, menée en exploitant plusieurs bases de données telles que Google Scholar, Science Direct et Pub Med. Nous avons ciblé des articles scientifiques et des thèses publiés entre janvier 2015 et novembre 2024, en français et en anglais. La deuxième phase de notre travail consiste en une enquête observationnelle, descriptive et analytique, menée à l'aide d'une grille d'évaluation et d'investigation (établie à partir des données théoriques) et portant sur l'état des lieux du circuit des DM consommables et des instruments chirurgicaux réutilisables au sein du CHU de Tizi Ouzou. Cette enquête s'est déroulée sur une période de trois mois (mars 2025 – mai 2025), au sein de l'unité de l'instrumentation de la sous-direction des produits pharmaceutiques (SDPP) du CHU, de l'unité de l'instrumentation de la pharmacie annexe de Belloua, ainsi qu'au niveau de sept services cliniques à savoir le Pavillon des Urgences Chirurgicales, le Pavillon des Urgence Médicales, le service de Chirurgie Infantile, le service de Gastroentérologie, le service d'Urologie, le service de Réanimation Chirurgicale et le service de Réanimation Médicale.

**Résultats et discussion :** Dans l'ensemble, le circuit des DM consommables et des instruments chirurgicaux réutilisables au CHU de Tizi Ouzou répond globalement aux exigences de la réglementation nationale, notamment celles fixées par l'arrêté interministériel n° 18-11 du 2 juillet 2018 relatif à l'organisation de la santé publique. Cependant, quelques défaillances en matière de standardisation des pratiques, de tenue de la documentation et de coordination ainsi que d'autres faiblesses organisationnelles ont été constatées. Ces insuffisances affectent notamment certaines étapes du circuit (réception au niveau des unités de soin, stockage et gestion des stocks, traçabilité et matériovigilance). Elles nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives pour optimiser la gestion du circuit et renforcer sa sécurisation.

**Conclusion :** Il convient de mettre en lumière le rôle déterminant du pharmacien hospitalier, acteur central dans la gestion et la sécurisation du circuit des DM. Son implication contribue de manière significative à la sécurisation et à l'amélioration continue de la qualité des soins prodigués aux patients.

**Mots clés :** Circuit, DM, pharmacien, sécurisation, réglementation.

## Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) constituent un groupe très hétérogène de produits de santé. Ils occupent une place incontournable dans le système de soin grâce à leur diversité fonctionnelle et leur innovation continue (1,2).

Selon les définitions reconnues par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire (JORADP), un dispositif médical désigne tout instrument, appareil, équipement ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association à des fins médicales chez l'homme, notamment pour la prévention, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ainsi que pour la détection, la mesure, la restauration, la correction ou la modification de la structure ou d'une fonction de l'organisme, et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais par des moyens physiques ou mécaniques (3,4).

Les DM sont classés en fonction du niveau de risque potentiel qu'ils présentent pour la santé en quatre classes distinctes, allant du risque le plus faible au risque le plus élevé : classe I (faible risque), classe IIa (risque modéré), classe IIb (risque élevé) et classe III (risque critique). Cette classification repose sur des critères réglementaires tels que la durée d'utilisation, le caractère invasif, le mode d'action (actif ou passif) et la localisation anatomique d'utilisation. Elle relève de la responsabilité du fabricant, en fonction de la finalité médicale revendiquée du dispositif (5,6).

Au sein d'un établissement de santé, le circuit des DM englobe l'ensemble des étapes structurées qui encadrent leur cycle de vie, depuis l'acquisition jusqu'à leur utilisation et leur élimination. La sécurisation de ce circuit repose sur une bonne maîtrise et une gestion rigoureuse de chacune de ces étapes (7,8).

Le pharmacien hospitalier joue un rôle central et multidimensionnel dans la gestion du circuit des (DM) au sein d'un établissement de santé. Il intervient à chaque étape, depuis l'approvisionnement jusqu'à l'élimination, garantissant la disponibilité des DM en temps utile pour répondre aux besoins des patients en milieu hospitalier. Il contribue ainsi à réduire les risques liés à leur utilisation, tout en renforçant la sécurité des soins et en optimisant la qualité de la prise en charge. Il assure une gestion rationnelle permettant de maîtriser les dépenses et de limiter les coûts superflus, participant ainsi à la performance globale de l'établissement. Il

contribue également aux démarches de matériovigilance, ainsi qu'à la sécurisation des processus de stérilisation pour les dispositifs réutilisables (9–11).

Notre travail vise à évaluer de manière approfondie l'ensemble des étapes du circuit des DM consommables et des instruments chirurgicaux réutilisables (ICR) au sein du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou.

## **I. Objectifs**

### **Principal**

Établir un état des lieux du circuit des DM consommables et des ICR au niveau du CHU de Tizi Ouzou.

### **Secondaires**

- Évaluation des connaissances et des pratiques des professionnels de santé relatives au circuit de consommable médical et de l'instrumentation au sein du CHU de Tizi Ouzou et dégager les points forts et les points faibles.
- Contribution à l'optimisation et à la sécurisation de ce circuit.

## **II. Matériels et méthodes**

Notre étude s'est déroulée en deux phases distinctes :

### **II.1. Revue de littérature et recherche documentaire**

Nous avons mené durant une période de trois mois (décembre 2024 – février 2025), une recherche bibliographique approfondie sur le circuit des DM dans un établissement de santé, en exploitant plusieurs bases de données scientifiques : Google Scholar, Science Direct, Pub Med, Medline. Nous avons ciblé des articles scientifiques et des thèses publiés entre janvier 2015 et novembre 2024, en français et en anglais en utilisant les mots clés suivants : circuit, pharmacien, dispositif médical, instrument, réglementation, établissement de santé.

Parallèlement, nous avons examiné des documents émanant d'organismes officiels, notamment l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) française.

Notre recherche bibliographique a été complétée et enrichie par une étude minutieuse des documents normatifs et réglementaires, tels que le JORADP, les normes ISO et les normes AFNOR applicables aux DM, le Code de la Santé Publique (CSP) français, le Code des Marchés Publics (CMP), le Code de Commande Publique (CCP) français, les séries techniques

de l'OMS sur les DM, ainsi que les directives européennes, et ce, afin d'identifier les exigences et les bonnes pratiques applicables à la sécurisation du circuit des DM.

Le traitement des références bibliographiques a été réalisé à l'aide du logiciel Zotero.

Trois grilles standardisées d'investigation et d'évaluation (voir annexes 01.A, 01.B et 01.C) ont été conçues à partir des résultats de la recherche documentaire.

Elles nous ont permis d'effectuer une analyse comparative claire entre les exigences réglementaires et la réalité observée sur le terrain, elles ont servi de document de base pour la réalisation de la deuxième phase de notre travail.

## **II.2. Enquête descriptive et analytique**

La seconde phase de notre étude a consisté en une enquête observationnelle, descriptive et analytique portant sur l'état des lieux du circuit des DM consommables et des ICR au sein du CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou. Cette enquête s'est déroulée sur une période de trois mois (mars 2025 – mai 2025), au sein de l'unité de l'instrumentation de la sous-direction des produits pharmaceutiques (SDPP) du CHU, de l'unité de l'instrumentation de la pharmacie annexe de Belloua, ainsi qu'au niveau de sept services cliniques : le Pavillon des Urgences Chirurgicales, le Pavillon des Urgence Médicales, le service de Chirurgie Infantile, le service de Gastroentérologie, le service d'Urologie, le service de Réanimation Chirurgicale et le service de Réanimation Médicale.

À ce niveau, notre démarche a reposé dans un premier temps sur une observation attentive et une analyse des différentes étapes du circuit au sein de l'unité d'instrumentation relevant de la SDPP du CHU de Tizi-Ouzou, depuis la phase « validation et expression des besoins » jusqu'à la phase « approvisionnement des services ».

Dans un second temps, nous avons procédé à l'évaluation au sein de l'unité de l'instrumentation de la pharmacie annexe de Belloua et des sept services cliniques déjà cités des modalités de réception des produits, des conditions de stockage, ainsi que des procédés de stérilisation de l'instrumentation chirurgicale au niveau des blocs opératoires.

Nous avons également effectué à chaque étape du circuit des entretiens ciblés avec les professionnels de santé concernés en tant qu'acteurs directs de ce circuit. Pour chaque unité ou service, une grille d'évaluation a été remplie avec transparence et objectivité.

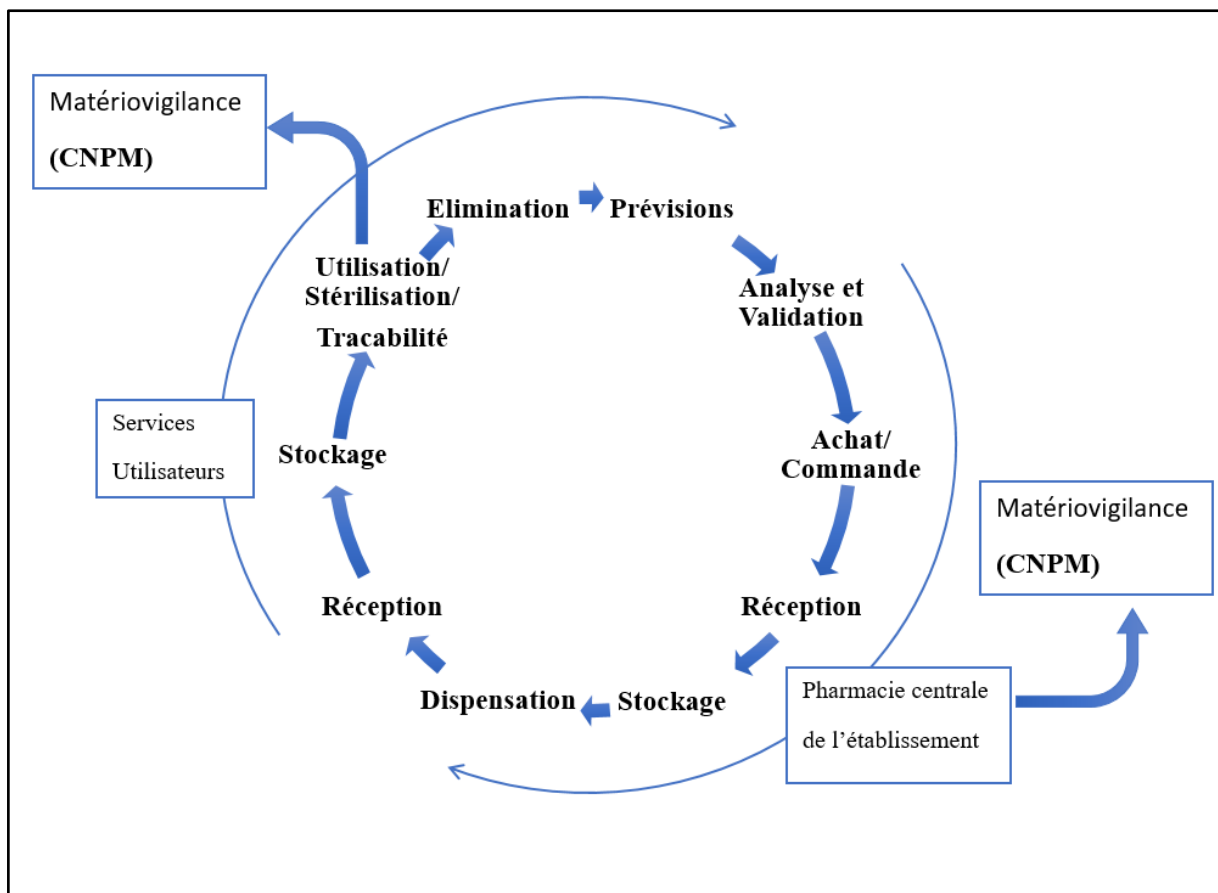
Dans notre travail, les pansements ainsi que les consommables non tissés ont été exclus, car ils sont pris en charge par une autre unité, dénommée "Pansement", et ne sont pas gérés par l'unité de l'instrumentation de la SDPP.

### III. Résultats

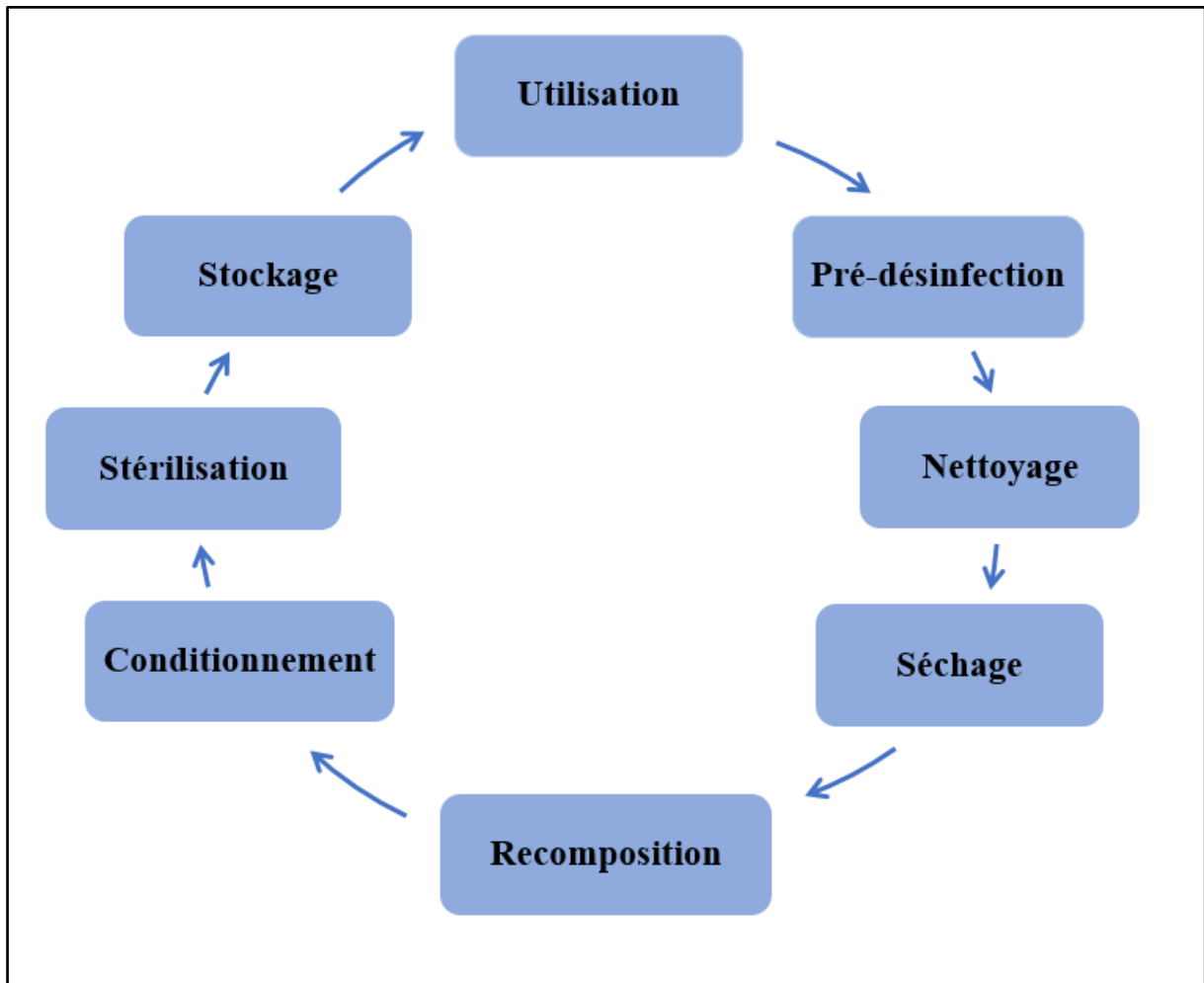
#### III.1. Résultats de la revue de littérature

Après analyse des données théoriques et des documents normatifs et réglementaires, nous avons dégagé un circuit de référence, comportant les différentes étapes que suivent les DM au sein d'un établissement de santé (voir figure 01).

Outre le circuit général des DM, nous avons également conçu un circuit de référence spécifique à la méthode de stérilisation la plus recommandée et la plus utilisée, à savoir la stérilisation à la chaleur humide (autoclavage) (voir figure 02).



**Figure 1:** Circuit des DM au sein d'un établissement de santé.



**Figure 02:** Cycle de stérilisation des DM réutilisables par la technique d'autoclavage.

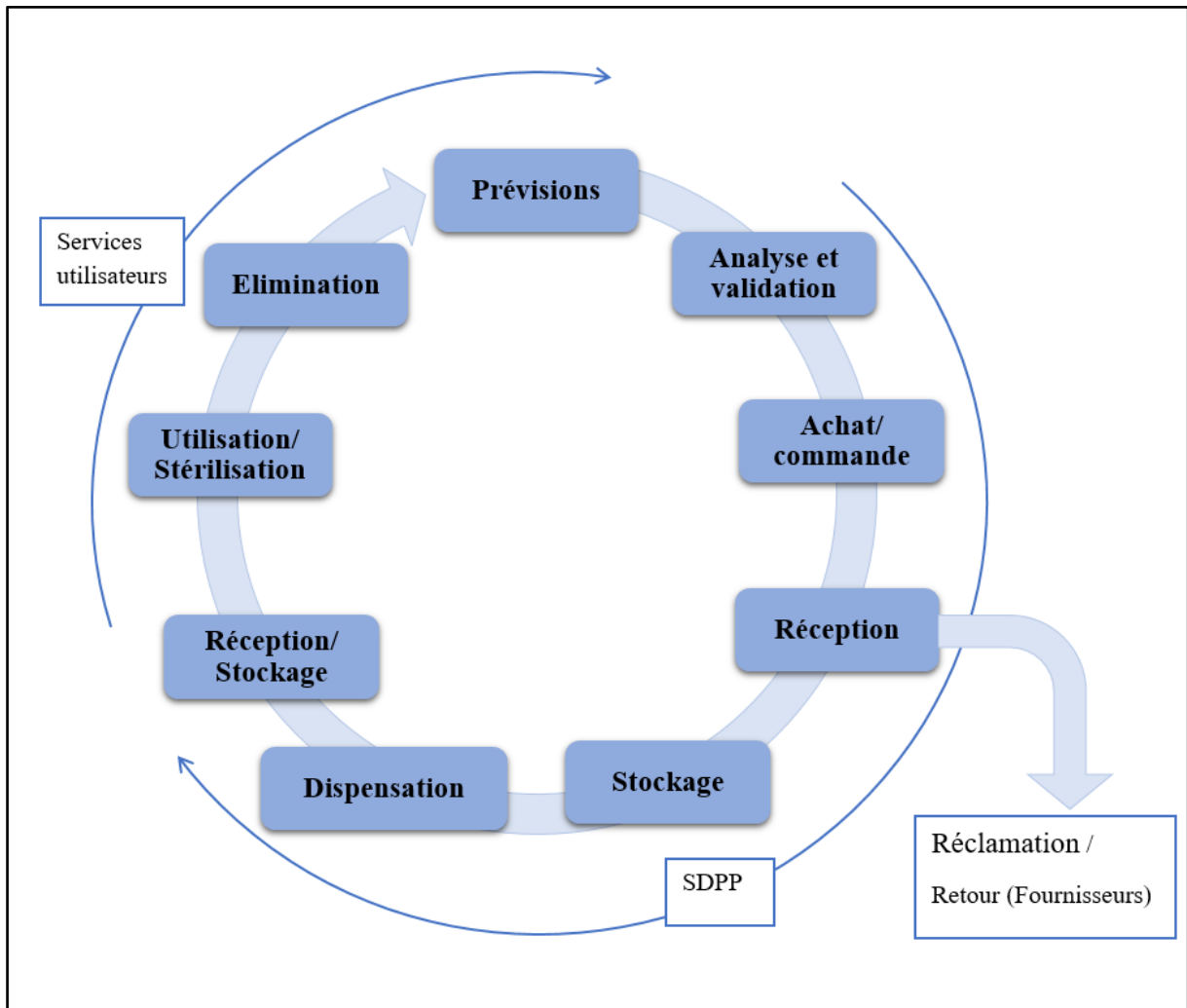
## III.2. Résultats de l'enquête

### III.2.1. Circuit général des DM consommables et des ICR au sein du CHU de Tizi Ouzou

Durant la 2<sup>ème</sup> phase de notre pratique, nous avons procédé à une vérification et à un examen approfondi, tout en consultant les professionnels de santé concernés, des pratiques appliquées au quotidien à chaque étape du processus d'approvisionnement.

Nous avons par la suite dégagé le circuit que suivent les produits considérés au sein de l'établissement et l'avons confronté au circuit déjà conçu à partir des données théoriques.

La figure 03 représente les étapes du circuit du consommable médical et des ICR suivies en pratique au sein du CHU de Tizi-Ouzou.



**Figure 03:** Organisation du circuit des DM consommables et des ICR au sein du CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou

### III.2.2. Analyse des étapes du circuit des DM consommables et des ICR au sein du CHU de Tizi Ouzou

#### III.2.2.1. Prévisions (services utilisateurs)

Le processus d'approvisionnement débute par l'expression des besoins en DM consommables et en ICR par les chefs des services utilisateurs. Ces besoins sont transmis annuellement à la SDPP sous forme d'un document officiel signé par le chef de service.

### **III.2.2.2 Analyse et validation des besoins (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

Cette étape se déroule au niveau de l'unité Instrumentation de la SDPP. Le pharmacien intervient pour analyser et évaluer les besoins exprimés par les services utilisateurs. Il vérifie l'adaptabilité des demandes aux besoins des services demandeurs, contrôle les niveaux de stock et l'historique des consommations par service et s'assure de la faisabilité des demandes avec le budget alloué.

Une fois analysés, le pharmacien valide et répartit les besoins en lots (allotissement) selon la nature des produits ou par spécialité pour les produits spécifiques, tout en détaillant les quantités prévisionnelles minimales et maximales ainsi que les caractéristiques techniques relatives à chaque article. Cette expression des besoins s'effectue sous forme d'un document appelé « Cahier des charges ». Deux cahiers des charges sont conçus séparément pour le consommable et l'instrumentation.

En plus du cahier des charges, le pharmacien liste les produits à commander auprès de la Pharmacie Centrale des Hôpitaux (PCH). Mais les achats s'effectuant auprès des fournisseurs privés représentent la majeure partie du processus d'acquisition des produits. En effet la PCH ne disposent pas de tous les produits consommables en particulier les produits de spécialité ainsi que de l'instrumentation.

### **III.2.2.3. Achats et commande (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

#### **- Auprès de la PCH**

La demande des produits auprès de la PCH s'effectue mensuellement sur la plateforme PCH à l'aide d'un bon de commande électronique détaillant les produits et les quantités correspondantes. Au même temps une version papier signée par le pharmacien chef et le directeur général du CHU est transmise à la PCH. Cette procédure d'approvisionnement s'inscrit dans le cadre d'un marché de gré à gré.

#### **- Auprès des fournisseurs privés**

Les achats auprès des fournisseurs privés suivent les modalités ci-après :

##### **- Appel d'offre**

Le cahier des charges sert de base au lancement d'un appel d'offres national, visant à garantir une mise en concurrence transparente et équitable des soumissionnaires, conformément à la réglementation en vigueur.

Il fixe les exigences nécessaires à l'attribution du marché, notamment les critères de sélection des offres, les conditions de livraison, les délais d'exécution ainsi que les garanties attendues de la part des fournisseurs.

- **Évaluation des offres**

Après la soumission et l'ouverture des plis, le comité d'évaluation procède à l'analyse technique et financière des offres.

-**Évaluation technique (notée sur 60 points)**

Assurée par le comité d'évaluation technique, composé de pharmaciens et des chefs des services concernés. Cette étape consiste à vérifier dans un premier temps les documents exigés : un certificat de conformité valide (AFNOR, ISO, ou autre), le marquage CE, et l'avis favorable relatif à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et d'évaluer dans un second temps la qualité, la sécurité, la fiabilité et l'état de conditionnement des produits proposés comme échantillons et d'examiner les fiches techniques présentées pour tous les articles de lot.

-**Évaluation financière (notée sur 40 points)**

Effectuée par le bureau des marchés, elle vise à sélectionner l'offre économiquement la plus avantageuse, conformément au code des marchés publics.

- **Attribution de marche**

L'attribution est l'étape où l'on désigne officiellement le fournisseur retenu pour un ou plusieurs lots, à l'issue d'une procédure de mise en concurrence transparente et équitable.

- **Commande**

Après l'attribution finale des lots, le pharmacien établit les bons de commande auprès des différents fournisseurs, en veillant à ce qu'ils correspondent rigoureusement aux lots attribués, conformément aux spécifications du cahier des charges.

Chacun des bons de commande établis à l'Instrumentation de la SDPP du CHU comprend plusieurs éléments obligatoires :

- Un numéro
- Le nom du fournisseur
- La date d'émission
- La liste des produits commandés
- Les quantités minimales ou maximales
- Trois signatures : du pharmacien, du SDPP ainsi que celle du directeur général du CHU.

#### **III.2.2.4. Réception (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

La réception des produits au niveau de l'unité de l'Instrumentation de la SDPP du CHU Tizi-Ouzou est réalisée par le pharmacien, qui procède à une vérification rigoureuse des produits reçus.

Ce processus comprend :

- Le contrôle de la concordance entre le bon de commande, le bon de livraison et les produits reçus.
- L'examen du numéro de lot et /ou numéro de série et référence, des dates de péremption (DDP) et de l'intégrité des produits et de leur conditionnement, avec une attention particulière portée à l'emballage primaire.
- La vérification stricte de la présence du marquage CE sur les DM, un critère essentiel de conformité.

Enfin, les données relatives aux produits réceptionnés (désignation, quantités, numéros des lots et DDP) sont enregistrées dans un logiciel informatisé de gestion de stock, appelé EPIPHARM garantissant ainsi une traçabilité rigoureuse et une gestion optimale des produits pharmaceutiques.

#### **III.2.2.5. Stockage (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

##### **- Conditions et modalités de stockage**

Les DM consommables réceptionnés sont stockés dans des locaux adaptés au niveau de la SDPP, rangés sur des rayons et classés selon leur nature et par spécialité, tout en tenant compte des dates de péremption. C'est le cas des produits en stock.

Afin d'optimiser la gestion des stocks et d'éviter les erreurs de délivrance, les produits dont la date d'expiration est la plus proche sont placés en avant.

Les ICR, considérés comme des produits hors stock, sont temporairement entreposés au niveau de la pharmacie, avant d'être acheminés vers les services cliniques demandeurs.

Les différents produits sont stockés à l'abri de la lumière, à température ambiante. Cependant, des écarts par rapport aux conditions idéales d'humidité ont été constatés en raison de l'architecture des lieux et de l'absence d'équipements de contrôle environnemental (ventilation).

## **- Méthodes de gestion du stock**

Deux méthodes de gestion sont suivies :

- La méthode FIFO (*First In, First Out*) pour les produits non périssables.
- La méthode FEFO (*First Expired, First Out*) pour les produits périssables.

Le logiciel EPIPHARM, permet un suivi en temps réel de l'état des stocks. Un registre de la main courante, complète le système informatisé en fournissant un support manuel de référence en cas de défaillance technique ou pour les opérations non informatisées.

Un inventaire rigoureux et détaillé est réalisé annuellement pour mettre à jour le stock, mais des inventaires supplémentaires sont effectués de manière trimestrielle ou mensuelle en cas de nécessité.

### **III.2.2.6. Dispensation aux services utilisateurs**

Les services hospitaliers du CHU suivent un calendrier hebdomadaire selon lequel ils transmettent leurs bons de commande ou des ordonnances nominatives, notamment pour les produits spécifiques ou coûteux.

À l'aide du logiciel de gestion de stock EPIPHARM, le pharmacien analyse et valide ces demandes. Il détermine les quantités à délivrer en tenant compte du stock restant et des dotations de chaque service. Simultanément, il enregistre les sorties par service en précisant la date de délivrance, les produits délivrés ainsi que les numéros de lot et les quantités correspondantes.

Le bon de livraison généré détaille ces éléments et constitue un support essentiel pour les techniciens chargés de la dispensation, leur permettant de préparer efficacement les commandes.

### **III.2.2.7. Réception des commandes (services utilisateurs)**

#### **-Au niveau de l'unité d'instrumentation de Belloua et du service de Réanimation Chirurgicale**

À la réception des produits commandés auprès de la SDPP, le pharmacien responsable de l'instrumentation de l'unité de Belloua ainsi que le chef coordinateur du service de Réanimation Chirurgicale procèdent à un contrôle minutieux portant sur :

- La concordance entre le bon de commande, le bon de livraison et les produits réceptionnés ;
- Les quantités livrées ;
- Les dates de péremption ;

- Les numéros de lots ;
- L'état physique des produits.

Les entrées sont enregistrées au niveau de l'unité d'instrumentation de Belloua à la fois de manière manuelle sur un registre et de façon informatisée via le logiciel EPIPHARM, tandis qu'au service de Réanimation Chirurgicale, l'enregistrement se fait uniquement sur un registre papier.

#### **- Au niveau des autres services**

Plusieurs anomalies ont été observées au niveau des six services cliniques restants :

- La conformité des produits reçus au bon de commande, les quantités et les dates de péremption ne sont pas vérifiées,
- Aucun contrôle n'est effectué quant à l'état physique des produits livrés,
- Les entrées ne sont jamais enregistrées (ni registre des entrées, ni logiciel).

#### **III.2.2.8. Stockage (services utilisateurs)**

L'organisation des aires de stockage, les conditions de conservation des DM consommables, ainsi que les modalités de gestion des stocks relevant de l'ensemble des services visités sont détaillées dans l'annexe 02.

Par ailleurs, les ICR sont stockés dans des boîtes métalliques, elles-mêmes rangées dans des armoires fermées au sein des blocs opératoires.

#### **III.2.2.9. Utilisation et élimination (services utilisateurs)**

En raison des contraintes liées au temps et à la difficulté d'accéder aux blocs chirurgicaux (ou on utilise la quasi-totalité des instruments chirurgicaux ainsi que des DM consommables destinés aux différents services), nous n'avons pas pu vérifier ces deux étapes qui concernent l'utilisation et l'élimination des différents produits concernés par notre travail.

#### **III.2.2.10. Stérilisation (services utilisateurs)**

Différentes méthodes sont utilisées pour la stérilisation des ICR au sein des différents services visités. Le tableau suivant précise pour chaque service la méthode appliquée.

Tableau 01 : Techniques de stérilisation utilisées au niveau des services cliniques enquêtés (sauf le PU de Médecine).

<b>Service</b>	<b>Techniques appliquées</b>
PU de Chirurgie	- Stérilisation par la chaleur humide (Autoclavage)
Urologie	- Stérilisation par la chaleur humide (Autoclavage) - Stérilisation à froid
Chirurgie infantile	- Stérilisation par la chaleur humide (Autoclavage)
Réanimation Chirurgicale	- Stérilisation par la chaleur humide (Autoclavage) - Stérilisation à froid - Stérilisation par la chaleur sèche
Réanimation Médicale	- Stérilisation par la chaleur humide (Autoclavage)
Gastroentérologie	- Stérilisation à froid

La propreté des espaces dédiés à la stérilisation constitue un point commun à tous les services, chacun disposant d'un protocole adapté à son bloc opératoire et à sa zone de stérilisation. À titre d'exemple, le service d'Urologie, le service de Chirurgie Infantile et le service de Réanimation Chirurgicale procèdent à une stérilisation complète des locaux tous les quinze jours, en complément du nettoyage quotidien réalisé de manière régulière.

Toutefois, les professionnels de santé chargés de la stérilisation des ICR au niveau de certains services ne suivent pas des pratiques correctes en matière de stérilisation. En effet, ces unités ne respectent pas rigoureusement les étapes fondamentales du processus de stérilisation, notamment le nettoyage, la désinfection et la stérilisation finale (le nettoyage est parfois effectué avant la pré-désinfection). Par ailleurs, la stérilisation est assurée par un personnel ne disposant pas d'une formation adaptée, à l'exception notable du service de Chirurgie Infantile, où une infirmière a bénéficié d'une formation appropriée.

Nous avons également constaté une absence totale d'un système d'étiquetage des instruments après stérilisation. Par ailleurs, aucun registre ou fiche de stérilisation n'est utilisé pour documenter les procédures réalisées.

### **III.2.2.11. Traçabilité**

La traçabilité concerne les dispositifs médicaux implantables (DMI), tels que les prothèses totales de hanche et de genou, ainsi que les pacemakers.

Au niveau de l'unité Instrumentation, les DMI sont dispensés sur ordonnance nominative. Les sorties sont enregistrées nominativement et de manière détaillée à la fois dans le logiciel de gestion, dans un registre spécifique, et dans le dossier du patient pour les pacemakers (une copie du dossier médical est transmise à la pharmacie).

Au niveau des services, nous avons constaté que la traçabilité des DMI est négligée : les cartes de traçabilité, qui contiennent toutes les informations relatives au DM implanté ne sont établies que rarement et uniquement pour quelques patients.

### **III.2.2.12. Matériorigilance**

La majorité des services ne procèdent pas à la déclaration systématique des défections, des anomalies ou des incidents liés ou pouvant être liés aux produits utilisés. Sur une période de trois mois, seules trois notifications ont été enregistrées (embouts jaunes ne s'adaptant pas aux micropipettes, allergies cutanées imputées à une marque de gants d'examen et une réclamation sur une marque de produits de réanimation et d'anesthésie suspectée comme étant responsable de plusieurs effets indésirables observés chez plusieurs patients).

## **IV. Discussion**

### **IV.1 Revue de littérature**

Le circuit des DM en milieu hospitalier s'articule autour de plusieurs étapes successives et logiques qui permettent d'assurer leur disponibilité tout en respectant les contraintes réglementaires, afin de garantir une prise en charge optimale des patients.

### **IV.2. Enquête descriptive et analytique**

#### **IV.2.1. Circuit général des consommables médicaux et de l'instrumentation**

Le circuit observé lors de l'enquête réalisée au CHU de Tizi-Ouzou semble être superposable à celui dégagé des données théoriques dans la majorité des étapes. Cependant, quelques défaillances affectant certaines étapes du circuit, en particulier celles se déroulant au niveau des services cliniques ont été constatées. Ces insuffisances s'expliqueraient essentiellement par des difficultés organisationnelles au sein des structures sanitaires, par un manque de coordination entre les personnels de santé et par un déficit en outils informatisés. La matériovigilance, quant à elle, est malheureusement totalement négligée. Elle reste encore peu développée en pratique, malgré son rôle essentiel dans la traçabilité, le suivi des incidents et la sécurité d'utilisation des DM chez les patients.

Dans l'ensemble, le circuit des DM consommables et les ICR observé au sein du CHU répond globalement aux exigences de la réglementation nationale, notamment celles fixées par l'arrêté interministériel n° 18-11 du 2 juillet 2018 (12) relatif à l'organisation de la santé publique et aux exigences internationales, telles que le Règlement (UE) 2017/745 (13) relatif aux DM, ainsi qu'aux recommandations issues des séries techniques de l'OMS concernant la réglementation des DM (14).

#### **IV.2.2 Analyse des étapes du circuit**

La 2<sup>ème</sup> phase de notre partie pratique avait pour objectif de décrire et d'analyser, étape par étape, le fonctionnement global du circuit des DM consommables et des ICR, depuis les prévisions jusqu'à la stérilisation et l'élimination des dispositifs usagés.

##### **IV.2.2.1. Prévisions (services utilisateurs)**

Les chefs des services utilisateurs répondent toujours à la demande qui émane de la SDPP au sujet des prévisions, ils précisent la liste des produits qu'ils désirent avoir et les quantités et les caractéristiques techniques relatives à chaque article.

Toutefois, les pharmaciens de l'unité Instrumentation sont parfois confrontés à des situations délicates ou d'autres produits exceptionnels et particuliers ou des quantités en plus en quelques produits sont demandés en retard au cours de l'année. L'étape « prévisions » doit être réalisée de manière rigoureuse et étudiée. Elle constitue une étape cruciale et clé dans le processus d'approvisionnement.

Notre analyse a révélé que ces prévisions demeurent largement empiriques, reposant essentiellement sur l'expérience des professionnels de santé et l'estimation subjective des besoins. Par ailleurs, la coordination entre les services cliniques et la SDPP n'est pas toujours optimale, ce qui limite la fiabilité globale des prévisions transmises.

Certains établissements européens, notamment en France, utilisent des systèmes de gestion informatisée intégrant des modules de prévision automatique. Ces outils s'appuient sur des analyses statistiques des consommations réelles et des activités programmées, permettant une meilleure adéquation entre les besoins réels et les prévisions. Selon un rapport du CHU de Laval, l'intégration d'un système informatique type e-Magh2® permet d'améliorer la fiabilité des prévisions et de réagir rapidement aux variations d'activité (15).

#### **IV.2.2.2. Analyse et validation des besoins (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

Les cahiers des charges relatifs à l'approvisionnement en DM consommables et en instrumentation, élaborés au sein du CHU de Tizi-Ouzou s'inscrivent pleinement dans le cadre réglementaire défini par l'article 13 de décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant Code des marchés publics (16) qui stipule « Les cahiers des charges des marchés passés selon une procédure formalisée déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés ». Il est également conforme aux dispositions du décret présidentiel n° 15-247 du 6 Dhoul El Hidja 1436 correspondant au 20 septembre 2015 définies dans l'article 26 relatif à la réglementation des marchés publics et des délégations de service public (17) qui stipule « les cahiers des charges, actualisés périodiquement précisent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés ».

À titre comparatif, ces résultats concordent avec ceux décrits dans un mémoire réalisé à l'Université Saad Dahlab de Blida en 2021, par Zaouali Saadia, Hamralain Meriem et Hamza Assia, dont le terrain d'étude était l'Établissement de Rééducation et Réadaptation de Koléa-Tipaza (ERRK). Concernant la rédaction du cahier des charges relatif à l'approvisionnement en dispositifs dentaires. Dans les deux cas, il s'agit de cahiers des charges destinés à encadrer

l'acquisition de dispositifs médicaux, élaborés selon des procédures similaires et reposant sur les mêmes fondements réglementaires (18).

#### **IV.2.2.3. Achats et commande (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

L'acquisition des produits de bonne qualité permet d'assurer la sécurité des patients et d'améliorer la qualité de leur prise en charge, contribuant au renforcement de l'efficacité globale du système de soins

La procédure d'appel d'offres demeure conforme aux dispositions du décret présidentiel n° 15-247 du 20 septembre 2015 (17) portant réglementation et passation des marchés publics, telles que détaillées dans l'annexe 3.

Elle répond également aux exigences du Code de la Commande Publique relatives à la définition de l'appel d'offres figurant à l'article L2124-2 (19), qui stipule : « L'appel d'offres est la procédure par laquelle l'acheteur choisit l'offre économiquement la plus avantageuse, sans négociation, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats », ainsi qu'aux dispositions concernant l'évaluation des offres (20) et l'attribution des marchés (21), détaillées dans l'annexe 3.

En plus des procédures d'achat qui s'effectuent via des appels d'offres, le pharmacien fait exceptionnellement dans des situations d'urgence impérieuses appel à d'autres procédures d'achat conformément au code de marchés publics. Il s'agit de la consultation et des bons d'urgence.

La procédure de passation des commandes au niveau de la SDPP du CHU suit une méthodologie bien définie, conforme aux exigences du code des marchés publics (22).

Cependant, bien que cette procédure soit globalement conforme aux standards hospitaliers, notre analyse met en évidence certaines limites liées à l'absence d'automatisation des bons de commande privés et du traitement des demandes.

Pour pallier à ces insuffisances, nous suggérons l'intégration d'un système automatisé, inspiré des pratiques mises en place à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), où la gestion des commandes est optimisée grâce aux logiciels Tigre et Copilote®. Tigre qui permet de gérer les commandes hospitalières tout en assurant leur traçabilité, tandis que Copilote® génère des codes-barres facilitant la sélection des dispositifs médicaux à commander, en proposant des choix basés sur les besoins réels des services hospitaliers. L'adoption de ces outils offrirait une meilleure fiabilité dans le traitement des commandes, tout

en réduisant les erreurs de saisie, contribuant ainsi à une gestion plus performante et sécurisée des dispositifs médicaux (23).

#### **IV.2.2.4. Réception (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

De manière générale, la procédure de réception des DM consommables et des ICR au sein de l'unité Instrumentation de la SDPP du CHU est conforme aux exigences réglementaires en vigueur, telles que définies par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (24). Cette conformité est le fruit d'un contrôle rigoureux assuré par le pharmacien, qui vérifie la concordance entre le bon de commande, le bon de livraison et les produits réceptionnés, l'intégrité des conditionnements et des produits quand c'est possible, les DDP ainsi que la présence du marquage CE, garant de la conformité aux normes internationales.

L'enregistrement des produits reçus, des quantités et des numéros des lots correspondants est réalisé à l'aide du logiciel de gestion de stock EPIPHARM, contribuant ainsi à la traçabilité des produits au sein de l'établissement.

Par ailleurs, l'absence d'un espace spécifiquement dédié à la réception constitue une limite organisationnelle notable. En effet, la même zone est actuellement utilisée pour la réception et la préparation des commandes et leur distribution, ceci ralentirait le processus de vérification et augmenterait le risque d'erreurs. Cette configuration ne permet pas une séparation fonctionnelle des flux logistiques et pourrait compromettre la qualité du contrôle initial.

Pour remédier à cette contrainte, il serait pertinent de réserver un espace dédié exclusivement à la réception des produits, permettant ainsi un traitement plus structuré, sécurisé et conforme aux bonnes pratiques de réception.

#### **IV.2.2.5. Stockage (Unité d'instrumentation de la SDPP)**

Globalement, le stockage des DM consommables à l'unité d'instrumentation de la SDPP du CHU de Tizi-Ouzou repose sur des pratiques organisées et alignées avec les principes fondamentaux de la gestion hospitalière des stocks. Les produits sont stockés à l'abri de la lumière permettant ainsi de préserver leur bon état. Ils sont classés par nature et par spécialité, ce qui y facilite l'accès au moment de la dispensation.

Cependant, les conditions thermo-hygrométriques au sein des locaux de stockage ne sont pas pleinement contrôlées, en raison de l'absence des enregistreurs de température et

d'humidité. Des écarts par rapport aux seuils recommandés d'humidité relative (40–60 %) pourraient être observés.

En effet, l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 (24). Et les recommandations de l'OMS relatives aux bonnes pratiques de stockage pharmaceutique (25). Insistent sur la nécessité de maintenir un environnement bien contrôlé et bien maîtrisé dans les locaux de stockage afin de préserver la qualité et la sécurité des produits de santé.

La gestion des stocks repose sur une rotation systématique fondée sur la méthode PPPS (Premier Périmé, Premier Sorti), ce qui permet de limiter les pertes liées à la péremption. Toutefois, bien que les fiches de stock soient une méthode incontournable dans la gestion des stocks, elles demeurent inapplicables.

Dans cette perspective, il est recommandé de procéder à l'aménagement d'un système de régulation de la température et de l'humidité, accompagné de dispositifs d'enregistrement automatique de ces paramètres.

Par ailleurs, la mise en place de fiches de stock, en complément du système informatisé, permettrait de dupliquer les outils de gestion et d'assurer une redondance documentaire utile en cas de panne informatique et d'améliorer la visibilité des mouvements de stock lors des audits ou inspections. En outre, ces fiches de stock permettraient aux techniciens chargés de la dispensation d'avoir un œil facilement et rapidement sur l'état de stock au moment de la distribution des produits.

Bien que la procédure de gestion actuelle repose sur des fondements solides ; notamment l'utilisation d'EPIPHARM, la mise en œuvre de la méthode PEPS et l'organisation d'un inventaire annuel rigoureux, elle gagnerait à intégrer des outils numériques plus avancés et des systèmes interconnectés, à l'instar de ceux déployés dans des CHU de référence. À titre d'exemple, le CHU de Bordeaux (France) a modernisé sa logistique grâce à l'implémentation du WMS Gildas Hospilog, un système de gestion des stocks et de traçabilité couvrant plusieurs sites. Ce logiciel permet la gestion de plus de 23 000 références pour 2 600 utilisateurs, avec un suivi automatisé des flux, une rationalisation des ressources, et une interopérabilité renforcée avec d'autres logiciels métiers, assurant ainsi une performance logistique exemplaire (26).

#### **IV.2.2.6. Dispensation aux services utilisateurs**

La procédure de dispensation mise en œuvre au CHU de Tizi-Ouzou est structurée et conforme aux référentiels fondamentaux en vigueur. Elle est assurée quotidiennement dans un cadre organisationnel rigoureux, soutenue par l'engagement et la rigueur des techniciens

responsables de la distribution. Cette organisation vise principalement à garantir la disponibilité du bon produit au bon moment et à désencombrer les zones de stockage.

La dispensation par ordonnance nominative constitue un levier de gestion rationnelle des stocks, en particulier pour les produits spécifiques, sensibles ou coûteux, en permettant une traçabilité renforcée et une répartition plus équitable des ressources.

Par ailleurs, lors des sorties, l'enregistrement systématique des numéros de lot, de la date de délivrance et du service utilisateur est conforme aux exigences de traçabilité définies par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (24). L'utilisation du logiciel EPIPHARM permet un suivi structuré et sécurisé des mouvements de stock, répondant ainsi aux standards internationaux de gestion des DM dans un établissement de santé. Toutefois, on a constaté qu'au moment de la préparation des commandes, les techniciens s'assurent de la DDP (dispensant le premier périmé) mais ne suivent pas systématiquement les numéros de lots décrits dans les bons de livraisons destinés aux différents services. En effet, pour une même DDP, il peut avoir plusieurs lots. Ceci est à l'origine des écarts et des discordances observés parfois entre le stock physique et le stock théorique sur logiciel et influence négativement le processus de traçabilité (dans des situations de rappel de lots par exemple). La séparation des produits rangés par lots en plus des DDP constituerait une deuxième ligne de sécurisation de la dispensation.

De plus, l'intégration dans les services de soin de logiciels ou d'applications pour gestion de stock et établissement des bons de commandes internes tout en les reliant au logiciel de gestion au niveau de la SDPP, permettrait de limiter les saisies manuelles répétées, de gagner du temps, de suivre plus facilement les produits délivrés et les états des stocks au niveau des services et donc d'en anticiper les ruptures, et de renforcer la sécurité du processus d'approvisionnement des unités de soin. Enfin, l'utilisation partielle d'outils automatiques, comme des armoires sécurisées ou des lecteurs de codes-barres, pourrait rendre le travail plus fluide, réduire les erreurs et soutenir efficacement les techniciens dans leurs tâches quotidiennes.

#### **IV.2.2.7. Réception des commandes (services utilisateurs)**

Les unités de soin devraient constituer une deuxième ligne de contrôle des produits et participer dans la sécurisation de l'utilisation des produits de santé.

L'unité d'instrumentation de Belloua ainsi que le service de Réanimation Chirurgicale appliquent de manière rigoureuse les bonnes pratiques de réception des DM consommables

notamment la vérification documentaire, le contrôle qualitatif et quantitatif des produits réceptionnés, ainsi qu'une traçabilité adéquate, conformément aux recommandations des bonnes pratiques de réception (27).

Il a été constaté que dans les autres services cliniques à savoir le service de Chirurgie Infantile, le service de Gastro-entérologie, le service d'Urologie et le service de Réanimation Médicale aucune procédure de vérification du processus de réception des DM consommables n'est appliquée. Cette situation résulte à la fois de l'absence totale d'un pharmacien et d'un manque d'implication des professionnels de santé.

Par ailleurs, dans les services du Pavillon d'Urgence Chirurgicale et du Pavillon d'Urgence médicale, bien que des pharmaciens y soient présents, aucune vérification ni traçabilité systématique des produits reçus n'est assurée, ce qui traduit un défaut de responsabilité et d'engagement susceptible de compromettre la sécurité des dispositifs médicaux dispensés.

Il serait essentiel d'assurer la présence permanente d'un pharmacien dans les services cliniques, afin de garantir une expertise continue et sécuriser la mise à disposition des professionnels de santé des différents produits, condition qu'il assume pleinement la responsabilité de ses tâches.

#### **IV.2.2.8. Stockage (services utilisateurs)**

À l'exception de l'unité de l'instrumentation de Belloua, du pavillon des Urgences médicales, du pavillon des Urgences chirurgicales et de la Réanimation chirurgicale, les conditions de stockage dans les services ne sont pas satisfaisantes et ne répondent pas aux exigences décrites dans le guide des bonnes pratiques de stockage (7,25). Il serait préférable d'aménager, dans chaque service, des espaces identifiés, spécifiquement dédiés au stockage de ces produits, conçus selon les normes requises, afin de se conformer strictement aux réglementations en vigueur.

#### **IV.2.2.9. Stérilisation (services utilisateurs)**

La majorité des services utilisent l'autoclavage comme méthode de stérilisation, en raison de sa simplicité d'utilisation, de son efficacité prouvée et de son coût relativement modeste, à l'exception du service d'Urologie qui utilise en plus de l'autoclavage, la stérilisation chimique à froid pour les dispositifs sensibles à la chaleur.

Les insuffisances signalées dans le processus de stérilisation (voir : III.2.2.10) peuvent nuire à la qualité des soins dispensés aux patients et les exposer au risque d'infections liées aux

soins. En conséquence, ces pratiques s'écartent des recommandations réelles décrites dans le guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables (28).

Des établissements de santé en France utilisent des systèmes de traçabilité des instruments chirurgicaux plus avancés (29).

Pour résoudre ces problèmes, la mise en place d'une formation certifiante destinée au personnel chargé de la stérilisation, incluant des modules théoriques et pratiques suivis de mises à jour périodiques semble essentielle. Cette démarche garantirait une maîtrise constante et une mise en œuvre continue des bonnes pratiques de stérilisation. En outre, le pharmacien doit s'impliquer continuellement dans le processus de stérilisation ; il organise et supervise ces opérations en veillant à leur conformité aux exigences réglementaires en vigueur (30).

Par ailleurs, afin d'assurer une traçabilité optimale, il serait nécessaire d'installer une fiche de stérilisation obligatoire pour chaque étape du cycle, mentionnant la méthode utilisée, l'opérateur responsable, la date ainsi que le matériel concerné. Enfin, l'adoption d'un système d'étiquetage systématique des instruments stérilisés, indiquant clairement la date de traitement et l'identité du responsable, contribuerait à une utilisation sécurisée des ICR (31,32).

#### **IV.2.2.10. Traçabilité**

Une gestion plus attentionnée et des techniques d'une parfaite traçabilité doivent s'appliquer aux DMI.

En Europe, dans les établissements de soin, la traçabilité des DMI est entièrement digitalisée, avec des codes-barres ou QR codes associés aux dossiers des patients, permettant une gestion efficace des rappels ou d'incidents (33).

En effet, afin de renforcer la sécurité et l'efficacité du suivi des DM en particulier des DMI, il serait pertinent de numériser les données de traçabilité et de les intégrer de manière systématique au dossier médical informatisé du patient. Cette démarche permet une centralisation fiable des informations et un accès rapide à l'historique de soins. Par ailleurs, l'utilisation de codes-barres ou de QR codes devrait s'appliquer dans un premier temps aux DMI et être généralisée aux autres DM dans un second temps afin d'assurer une traçabilité automatisée, précise et sécurisée tout au long du parcours de soin (34,35).

#### **IV.2.2.11. Matériorvigilance**

Les interrogatoires menés avec les professionnels de santé enquêtés ont mis en évidence un défaut majeur en matière de matériovigilance : les utilisateurs ne procèdent pas

systématiquement au signalement d'incidents et/ou risques d'incidents consécutifs à l'utilisation d'un DM chez le patient. Ce souci a été également constaté et décrit dans un CHU du Centre-Est tunisien par MAHJOUB Mohamed en 2016 (36).

Cette négligence pourrait être liée soit à une sous-estimation du risque, soit à un manque d'information à propos de l'existence d'une procédure claire et opérationnelle de signalement.

En effet, toute personne utilisant des DM qu'il s'agisse d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un autre utilisateur a la possibilité de signaler un événement indésirable dans le cadre du système de matériovigilance, soit en contactant directement le pharmacien référent, soit en utilisant un site relatif au Centre National de la Pharmacovigilance et de la Matériovigilance (CNPM), mis à disposition pour permettre la déclaration dématérialisée de tout effet indésirable ou incident associé à l'utilisation d'un DM.

Une fiche de matériovigilance, de couleur bleue (voir annexe 04) est disponible sur le site internet du CNPM, accessible par tous les utilisateurs (pharmaciens, médecins, infirmiers, patients,). Cette fiche de matériovigilance permet de :

- Rapporter tout effet indésirable se manifestant lors de l'utilisation de DM ;
- Rapporter tout risque d'incident se rapportant aux DM ;
- Rapporter toute défection du produit, ou toute insuffisance de conditionnement (37).

Dans l'objectif d'améliorer l'efficacité du système de matériovigilance, il serait essentiel d'initier une campagne de sensibilisation active à destination des équipes soignantes, visant à mieux faire comprendre les enjeux et les obligations liés à la déclaration des incidents et des effets indésirables imputables aux DM.

## **Conclusion**

Dans notre travail, nous avons mis l'accent sur le déroulement du circuit des DM consommables et des ICR au sein du CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou. La présente analyse a permis de constater que ce circuit est globalement respecté et conforme aux exigences réglementaires. Les différentes étapes identifiées sont mises en œuvre de façon structurée, garantissant la disponibilité et la sécurité des produits.

Toutefois, certaines défaillances ont été relevées, notamment en matière de standardisation des pratiques, de tenue de la documentation et de coordination. Ces faiblesses organisationnelles qui impactent certaines étapes du circuit nécessitent des actions correctives pour optimiser sa gestion et renforcer sa sécurisation.

Il convient également de mettre en lumière le rôle déterminant du pharmacien hospitalier, acteur central dans la gestion et la sécurisation du circuit de consommable médical et de l'instrumentation en particulier et des DM en général. Grâce à ses compétences transversales, il intervient à chaque étape du circuit, depuis l'approvisionnement jusqu'à l'utilisation passant par la traçabilité et la matériovigilance.

La présence du pharmacien et son implication dans les unités de soin semble être plus que primordiale. Son rôle dans les services cliniques est multidimensionnel :

- Il valide les demandes (BC internes et ordonnances nominatives) avant d'être envoyées à la pharmacie centrale de l'établissement ;
- Il assure la vérification quantitative et qualitative des DM reçus dans le service avant leur utilisation contribuant ainsi à la bonne gestion de ces produits et à l'assurance qualité ;
- Il veille au respect des conditions de stockage requises ;
- Il dispense une formation régulière sur les bonnes pratiques de stérilisation et prodigue des conseils techniques aux professionnels de santé concernés ;
- Il coordonne la mise en œuvre des actions correctives en cas d'anomalies ou d'écarts constatés dans le processus de stérilisation afin de garantir la qualité et la sécurité des produits stérilisés ;
- Il assure un suivi structuré des déclarations des anomalies, des défections ou des incidents ou effets indésirables associés aux DM ou à leur utilisation, ainsi qu'une application cohérente des actions correctives nécessaires (38).

Son implication contribue de manière significative à la sécurité et à l'amélioration continue de la qualité des soins prodigués aux patients, ainsi qu'à la performance globale de l'établissement hospitalier.

#### - **Perspectives :**

A l'issue de notre travail, nous avons pu dégager certaines perspectives visant à optimiser et à mieux sécuriser le circuit global des DM consommables et des ICR au sein du CHU de Tizi Ouzou :

- Impliquer le pharmacien au sein des services de soin pour mieux sécuriser les étapes du circuit se déroulant à leur niveau ;

- Moderniser le logiciel EPIPHARM, ou le remplacer par un logiciel plus performant qui prend en charge plus d'actions, surtout en matière de traçabilité ;
- Promouvoir la formation continue des professionnels de santé sur les bonnes pratiques de stockage et de gestion des stocks ;
- Installer des équipements de contrôle thermo-hygrométrique ainsi qu'un système de ventilation mécanique permettant de garantir des conditions optimales de conservation ;
- Dispenser des formations au personnel chargé de la stérilisation ;
- Désigner au niveau de tous les services des personnes chargées de la matériovigilance sous la responsabilité d'un pharmacien ;
- Intégrer au niveau des services cliniques du CHU des systèmes informatisés de gestion de stock et des demandes afin de garantir une meilleure visibilité des niveaux des stocks et un approvisionnement fiable en différents produits en temps réel.

## Références bibliographiques

1. Gautier A, Naour N, Crochet D, Sellier P, Adenot I, Collignon C, et al. Dispositifs médicaux : quelques repères pour mieux comprendre ce secteur devenu incontournable. *J Imag Diagn Interv*. 2019 Feb 1;2(1):46-51. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2543343118302239>
2. Beaudet T, Couty E. *La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé* [Internet]. Paris: Conseil économique, social et environnemental (CESE); 2015 janv [cité 22 mai 2025]. Disponible sur: [https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015\\_03\\_dispositifs\\_medicaux.pdf](https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015_03_dispositifs_medicaux.pdf)
3. World Health Organization - Regional Office for the Eastern Mediterranean. *Dispositifs médicaux | Thèmes de santé* [Internet]. [cité 3 juin 2025]. Disponible sur: <http://www.emro.who.int/fr/health-topics/medical-devices/Page-1.html>
4. Aouel D. *Journal officiel de la République Algérienne* [Internet]. 2008 [cité 13 juillet 2025]. Disponible sur: <https://www.joradp.dz/FTP/jo-francais/2008/F2008044.pdf#page=3>
5. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). *Nos missions – Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)* [Internet]. [cité 22 mai 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
6. Légifrance. *Article Annexe IX aux articles R665-1 à R665-47 - Code de la santé publique* [Internet]. [cité 1 juill 2025]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006804484/2004-05-15](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006804484/2004-05-15)
7. Guide de la gestion de la pharmacie hospitalière [Internet]. [cité 27 janv 2025]. Disponible sur: [https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/gestion\\_phcie\\_hospitaliere\(1\).pdf](https://pharmacie.ma/uploads/pdfs/gestion_phcie_hospitaliere(1).pdf)
8. Organisation mondiale de la santé. *Manuel de gestion de l'approvisionnement dans les structures sanitaires de premier niveau : 1ère version, à adapter dans chaque pays* [Internet]. 2006 [cité 12 juin 2025]. Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/69736>
9. Ferrand É, Painchart L, Grimandi G, Décaudin B, Bussièrès JF. Rôles et retombées des pharmaciens dans la gestion des dispositifs médicaux en établissement de santé : une revue de littérature. *Ann Pharm Fr*. 2017 nov;75(6):409-19. Disponible sur: <https://doi.org/10.1016/j.pharma.2017.05.001>

10. Légifrance. *Article L5126-5 - Code de la santé publique* [Internet]. [cité 3 avr 2025]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006690078/2000-06-22](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006690078/2000-06-22)
11. Haute Autorité de Santé (HAS). *Guide GDR – Gestion des risques : principes méthodologiques* [Internet]. 2012 [cité 24 juin 2025]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
12. République Algérienne Démocratique et Populaire. *Journal officiel de la République Algérienne*. 29 juillet 2018; n°46:21-23. Disponible sur: <https://www.joradp.dz/FTP/jo-francais/2018/F2018046.pdf>
13. Union européenne. *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux* [Internet]. EUR-Lex; 2017 [cité 11 juin 2025]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
14. World Health Organization. *Réglementation des dispositifs médicaux : aperçu général* [Internet]. Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale; 2017 [cité 13 juillet 2025]. Disponible sur: [https://applications.emro.who.int/dsaf/emropub\\_2017\\_fr\\_19701.pdf](https://applications.emro.who.int/dsaf/emropub_2017_fr_19701.pdf)
15. Goulin M. *Cartographie du circuit des dispositifs médicaux implantables au sein d'un établissement de santé : identification des risques et mise en place d'actions correctives* [Mémoire de master]. Lyon: Université Claude Bernard Lyon 1; 2023 [soumis le 31 mars 2023; cité 13 juillet 2025]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04053344v1>
16. Marchés publics. *Cahier des charges CMP - Code des marchés publics* [Internet]. [cité 3 avr 2025]. Disponible sur: <https://www.marche-public.fr/CMP-2006/Cahiers-des-charges.htm>
17. République Algérienne Démocratique et Populaire. *Journal officiel de la République Algérienne*. 2015 [cité 15 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.joradp.dz/FTP/JO-FRANCAIS/2015/F2015050.pdf?znjo=50>
18. Zaouali S, Hamralain M, Hamza A, Benhamida S, promotrice. *Élaboration d'un cahier des charges pour l'achat des dispositifs médicaux* [Internet]. Blida (Algérie): Université Blida 2021 [cité 24 janv 2025]. Disponiblesur: <https://di.univblida.dz/jspui/handle/123456789/17503>
19. Marché Public Info. *Formation aux marchés publics : répondre – Appel d'offres ouvert - Article R2124-2 - Code de la commande publique* [Internet]. [cité 4 avr 2025]. Disponible sur: <https://www.marche-public.info/appels-offres-ouvert-procedures-formalisees/>

20. Marchés publics. *Offre technique et financière et évaluation des offres des marchés publics* [Internet]. [cité 6 avr 2025]. Disponible sur: <https://www.marche-public.fr/Marches-publics/Definitions/Entrees/Offre.htm>
21. Marchés publics. *Critères de choix des offres et attribution des marchés publics R2152-7* [Internet]. [cité 6 avr 2025]. Disponible sur: <https://www.marche-public.fr/Marches-publics/Definitions/Entrees/Criteres-choix-offres.htm>
22. Code de la commande publique. *Bons de commande – procédures et mentions obligatoires* [Internet]. [cité 4 juill 2025]. Disponible sur: <https://www.code-commande-publique.com/bons-de-commande/>
23. Micard S, Michel J, Daoud S, Costa J, Petit A, Brion F. Informatisation et sécurisation du circuit des dispositifs médicaux à l'hôpital: apport du logiciel Copilote®. *Pharm Hosp*. 2008 juin;43(173):87-92. Disponiblesur:<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0768917908700051>
24. Union européenne. *Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux* [Internet]. [cité 13 juillet 2025]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
25. World Health Organization. *Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux – Annexe 7, TRS 1025* [Internet]. [cité 4 avr 2025]. Disponible sur: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/documents/trs-1025---annexe-7---french---bonnes-pratiques-de-stockage-et-de-distribution-des-produits-medicaux.pdf?sfvrsn=4d0db931\\_1](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/documents/trs-1025---annexe-7---french---bonnes-pratiques-de-stockage-et-de-distribution-des-produits-medicaux.pdf?sfvrsn=4d0db931_1)
26. KLS Group. *Le CHU de Bordeaux réinvente sa logistique avec le WMS Hospilog* [Internet]. [cité 18 juin 2025]. Disponible sur: <https://www.kls-group.fr/chu-bordeaux-reinvente-sa-logistique-avec-wms-hospilog/?form=MG0AV3>
27. Médecins Sans Frontières. *Organisation et gestion d'une pharmacie | Guides médicaux MSF* [Internet]. [cité 12 avr 2025]. Disponible sur: <https://medicalguidelines.msf.org/fr/viewport/EssDr/francais/organisation-et-gestion-d-une-pharmacie-16689290.html#section-target-14>
28. Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H). *Guide des bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux* [Internet]. 2022 [cité 11 avr 2025]. Disponible sur: [https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/11/Guide\\_DM\\_22\\_SF2H.pdf](https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2022/11/Guide_DM_22_SF2H.pdf)

29. Baronnet C. *Cartographie des risques en stérilisation : utilisation d'un nouvel outil avant l'ouverture d'un bâtiment dédié à la chirurgie* [Mémoire de master]. Université de Lorraine; 2020 [cité 13 juillet 2025]. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02445833>
30. Allou KRS, Khomsi Z, El Marnissi S, El Harti J. Impact des mesures correctives sur le processus de stérilisation des dispositifs médicaux. *Pharm Hosp Clin*. 2020 sept;55(3):263-7. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2211104220300564>
31. OMÉDIT Centre. *Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)* [Internet]. [cité 11 avr 2025]. Disponible sur: [https://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants\\_web\\_gen\\_web/res/BPPH.pdf](https://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web/res/BPPH.pdf)
32. Lardon A, Leveque M, Martinez T, Bretagnolle C, Henry A. Approvisionnement d'un plateau technique interventionnel en dispositifs médicaux stériles via la technologie RFID mobile. *Ann Pharm Fr*. 2023 mai;81(3):568-78. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003450922001626>
33. Chan Hew Wai A, Moutel E, Borel C, Ait Aissa T, Le Jouan M, Le Gonidec P. Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : état des lieux des organisations au sein des établissements d'Île-de-France. *Pharm Hosp Clin*. 2016 juin;51(2):147-54. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2211104216000837>
34. Châteauvieux C, Cauchetier E, Paubel P, Descoutures JM. Optimiser la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : démarche et support proposés par un centre hospitalier français. *Pharm Hosp Clin*. 2018 janv;53(1):44-54. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2211104217301832>
35. Scribd. *8-Codification – Les Codes Barres | PDF | Code-barres | Communication écrite* [Internet]. [cité 2 juin 2025]. Disponible sur: <https://fr.scribd.com/document/723344974/8-CODIFICATION-LES-CODES-BARRES>
36. Mahjoub M, Jedidi M, Masmoudi T, Bouafia N, Njah M. La matério-vigilance dans un Centre Hospitalo-Universitaire du Centre-Est tunisien: enquête auprès des médecins. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2016 [cité 15 juin 2025];25:260. Disponible sur: <http://www.panafrican-med-journal.com/content/article/25/260/full/>
37. Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM). *Matérovigilance* [Internet]. [cité 5 mai 2025]. Disponible sur: <https://www.cnpm.org.dz/index.php/d%C3%A9claration/mat%C3%A9rovigilance.html>

38. Bedouch P, Aulagner G, Sautou V. Pharmacie clinique dans le domaine des dispositifs médicaux : définition et enjeux. In: *Pharmacie clinique et dispositifs médicaux* [Internet]. Paris: Elsevier; 2023 [cité 5 juill 2025]. p. 3-9. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9782294773990000016>

# **ANNEXES**

## État des lieux des étapes du circuit se déroulant à l'instrumentation

## De la SDPP du CHU de Tizi Ouzou.

Critères à vérifier	Statut Oui/ non	Commentaire
<b><u>PRÉVISIONS/ VALIDATION</u></b>		
<b><u>Méthodologie</u></b>	Qui élabore les prévisions (chefs de services, commission...)	
	À quelle fréquence ces prévisions sont-elles mises à jour (annuellement, semestriellement, trimestriellement) ?	
	Les consommations antérieures sont-elles analysées ?	
	L'état des stocks est-il vérifié avant d'estimer les besoins ?	
	Les programmes d'activité à venir sont-ils pris en compte ?	
	Qui valide la liste des besoins ?	
	Des indicateurs de suivi (pénurie, rupture, rotation) sont-ils utilisés pour ajuster la prévision ?	

**PRÉVISIONS / VALIDATION**

<b><u>Traçabilité</u></b> <b><u>Et</u></b> <b><u>Documents</u></b>	Les prévisions sont-elles transmises sous forme de documents officiels signés ?		
	Ces documents sont-ils archivés et accessibles pour vérification ?		

**CAHIER D ES CHARGES**

Qui est responsable de la rédaction ?		
La version finale est-elle archivée et disponible ?		
Les produits sont-ils regroupés en lots par type de ou par spécialité médicale ?		
Les lots sont-ils clairement identifiés et numérotés dans le cahier des charges ?		

**CAHIER D ES CHARGES**

Les quantités minimales et maximales sont-elles clairement définies pour chaque lot ?

Les caractéristiques techniques de chaque produit sont-elles bien précisées ?

**COMMANDE**

Un bon de commande est-il systématiquement émis pour chaque lot ?

Les mentions obligatoires (n° de bon, date, fournisseur, quantités, signatures) sont-elles présentes ?

Qui valide et signe le bon de commande ?

Un registre ou un logiciel permet-il de tracer toutes les commandes ?

**RECEPTION**

Qui est responsable de la réception des commandes ?

**RECEPTION**

La réception est-elle réalisée dans un espace adapté ?		
Le contrôle visuel de l'état des colis et des produits est-il réalisé à la réception ?		
La vérification de la concordance entre le bon de commande et le bon de livraison est-elle systématiquement effectuée ?		
La vérification de marquage CE est-il réalisé ?		
Les dates de péremption et numéro de lot sont-ils systématiquement contrôlés ?		
Existe-t-il un registre ou un logiciel pour enregistrer les réceptions ?		
Un bon de réception est-il systématiquement établi ?		
Existe-t-il une procédure à appliquer en cas de non-conformité des produits reçus ?		

<b><u>STOCKAGE</u></b>			
	Éclairage, espace		
	Zone quarantaine pour les produits non conformes		
<b>Organisation des aires de stockage</b>	Aire identifiée et sécurisée		
	Entretien hebdomadaire (nettoyage, ...)		
	Quelles sont les modalités de rangement (par type, par fréquence d'utilisation ...)		
	Le stockage est-il organisé de façon à minimiser le risque de confusion (rayons étiquetés) ?		
<b>Conditions de stockage</b>	Isolation (éviter le risque de contamination ...)		
	Température (20 C° +/- 2)		
	Humidité (40 à 70 %)		
	Présence des capteurs de l'humidité (l'hygrométrie)		
	Ventilation (éviter l'humidité)		

<b><u>STOCKAGE</u></b>			
<b>Gestion de Stock</b>	Une procédure documentée relative aux règles de stockage est disponible et connue		
	Quelle méthode de gestion de stock est-elle appliquée ?		
	Des vérifications régulières des stocks pour vérifier ( <b>dotation, l'étiquetage, la péremption et les conditions de stockage</b> ) sont-elles effectuées ?		
	Présence de fiches de stock /des registres pour Les entrées /sorties		
<b>Emballage Primaire et secondaire</b>	Non plié		
	Non fermés par des adhésifs/élastiques/épingles/agraves		
	Aucune inscription au feutre ou au stylo n'est apposée sur l'emballage primaire.		
<b><u>DISTRIBUTION</u></b>			
Existe-t-il un calendrier ou un plan de distribution régulier par unité de soins ?			

La distribution se fait-elle sur la base d'un bon de commande écrit ou informatisé du service concerné ?		
<b><u>DISTRIBUTION</u></b>		
Les quantités distribuées sont-elles adaptées aux besoins réels de chaque service ?		
La distribution tient-elle compte de la disponibilité réelle des stocks ?		
La distribution font-elles l'objet d'un enregistrement (fiche de sortie, logiciel, registre) ?		
Les bons de sortie ou fiches de distribution sont-ils archivés ?		
Le stock est-il automatiquement mis à jour après chaque distribution ?		
Existe-t-il un mécanisme particulier pour gérer les demandes urgentes ou non planifiées ?		

**État des lieux des étapes du circuit se déroulant à l'instrumentation  
De la pharmacie de l'annexe de Belloua du CHU de Tizi Ouzou.**

<b>Critères à vérifier</b>	<b>Statut Oui / Non</b>	<b>Commentaire</b>
<b><u>COMMANDE</u></b>		
Qui établit les commandes de produits auprès de l'unité Instrumentation de la SDPP ?		
À quelle fréquence les commandes sont-elles faites ?		
Un bon de commande est-il établi à chaque fois pour chaque demande ?		
Le bon de commande est-il envoyé en version papier ou via un logiciel connu ?		
<b><u>RECEPTION</u></b>		
Existe-t-il une zone spécifique dédiée à la réception et à la vérification des produits ?		

Existe-t-il une procédure bien documentée relative au contrôle des réceptions ?			
<b><u>RECEPTION</u></b>			
Existe-t-il une zone quarantaine pour les produits non conformes ?			
La réception se fit-elle dans une journée bien précise ?			
Effectue-t-on vérification de la concordance entre le bon de commande et le bon de livraison			
Effectue-t-on vérification des quantités reçues, numéro de lot et date de péremption			
Existe-t-il un moyen d'enregistrement (informatisé ou sur registre) de la commande reçue ?			
L'état physique des produits et du conditionnement est-il vérifié à la réception ?			
Les anomalies et les défections sont-elles communiquées au pharmacien chargé de l'instrumentation de la SDPP ?			
<b><u>STOCKAGE</u></b>			
<b>Organisation des Aires de stockage</b>	Éclairage, espace		
	Aire identifiée et sécurisée		

	Entretien hebdomadaire (nettoyage, ...)		
<b><u>STOCKAGE</u></b>			
<b>Modalités de rangement</b>	Quelles sont les modalités de rangement (par type, par fréquence d'utilisation ...)		
	Le stockage est-il organisé de façon à minimiser le risque de confusion (rayons étiquetés) ?		
<b>Conditions environnementales de stockage</b>	Isolation (éviter le risque de contamination ...)		
	Température (20 C° +/- 2)		
	Humidité (40 à 70 %)		
	Présence des capteurs de l'humidité (l'hygrométrie)		
	Ventilation (éviter l'humidité)		
	Une procédure documentée relative aux règles de stockage est disponible et connue		
	Quelle méthode de gestion de stock est-elle appliquée ?		

<b>Gestion de Stock</b>	Des vérifications régulières des stocks pour vérifier ( <b>dotation</b> , <b>l'étiquetage</b> , la <b>péréemption</b> et les <b>conditions de stockage</b> ) sont-elles effectuées ?		
	Présence de fiches de stock /des registres ... pour Les entrées /sorties		
<b><u>STOCKAGE</u></b>			
<b>Emballage Primaire et secondaire</b>	Non plié		
	Non fermés par des adhésifs/élastiques/épingles/agraves		
	Aucune inscription au feutre ou au stylo n'est apposée sur l'emballage		
<b><u>DISTRIBUTION</u></b>			
Existe-t-il un calendrier ou un plan de distribution régulier par unité de soins ?			
La distribution se fait -elle sur la base d'un bon de commande écrit ou informatisé du service concerné ?			
Les quantités distribuées sont-elles adaptées aux des besoins réels de chaque service ?			
La distribution tient-elle compte de la disponibilité réelle des stocks ?			

## ANNEXE 01.B

## Unité Instrumentation / Annexe Belloua / CHU Tizi Ouzou

Chaque distribution fait elle l'objet d'un enregistrement (fiche de sortie, logiciel, registre) ?		
Les bons de sortie ou fiches de distribution sont-ils archivés ?		
Le stock est-il automatiquement mis à jour après chaque distribution ?		
Existe-t-il un mécanisme particulier pour gérer les demandes urgentes ou non planifiées ?		

## État des lieux des étapes du circuit se déroulant aux

## Services cliniques du CHU de Tizi Ouzou.

Service :.....

Critère à vérifier		Statut (oui /non)	Observation et Commentaire
<b><u>Réception</u></b>			
<b>Locaux</b>	Zone de réception		
	Zone quarantaine pour les produits non conformes		
<b>Documentation et traçabilité</b>	Bon de livraison interne		
	Bon de commande interne		
	Fiche de réclamation		
	Enregistrement des entrées (logiciel /registre)		
<b><u>Réception</u></b>			

<b>Contrôle / Vérification</b>	Vérification des produits livrés et la quantité reçus		
	Contrôle des dates de péremption et des numéros de lots		
	Contrôle qualité : emballage intacte, pas de détérioration		
	Comparaison entre le bon de livraison et le bon de commande		
	Réclamation en cas d'anomalie		
<b><u>Stockage</u></b>			
<b>Organisation des Aires de stockage</b>	Éclairage, espace		
	Aire identifié et sécurisé		
	Entretien hebdomadaire (nettoyage,)		
<b><u>Stockage</u></b>			
	Quelles sont les modalités de rangement (par type, par fréquence d'utilisation ...)		

<b>Modalités de stockage</b>	Le stockage est-il organisé de façon à minimiser le risque de confusion (rayons étiquetés) ?		
<b>Conditions environnementales de stockage</b>	Isolation (éviter le risque de contamination ...)		
	Température (20 C° +/- 2)		
	Humidité (40 à 70 %)		
	Présence des capteurs de l'humidité (l'hygrométrie)		
	Ventilation (éviter l'humidité)		
<b>Gestion de Stock</b>	Une procédure documentée relative aux règles de stockage est disponible et connue		
	Quelle méthode de gestion de stock est-elle appliquée ?		
	Des vérifications régulières des stocks pour vérifier ( <b>dotation, l'étiquetage, la péremption et les conditions de stockage</b> ) sont-elles effectuées ?		
	Présence de fiches de stock /des registres ... pour Les entrées /sorties		
<b><u>Stockage</u></b>			
<b>Emballage</b>	Non plié		

<b>Primaire et secondaire</b>	Non fermés par des adhésifs/élastiques/épingles/agraves		
	Aucune inscription au feutre ou au stylo n'est apposée sur l'emballage primaire		
<b><u>Stérilisation</u></b>			
<b>Locaux de stérilisation</b>	Validation des appareils de stérilisation (calibration des équipements)		
	Nettoyage des appareils		
	Maintenance des appareils		
	Propreté des zones de stérilisation		
<b>Stérilisation</b>	Validation de procédé de stérilisation		
	Respect des différentes étapes de la technique de stérilisation		
	Méthode utilisée		
<b><u>Stérilisation</u></b>			
	Type d'emballage utilisé		

<b>Emballage de stérilisation</b>	Intégrité et étanchéité		
	Durée de validité post-stérilisation		
	Emballage scellé et étiqueté		
<b>Étiquetage</b>	Étiquette claire avec des informations complètes		
	Date de stérilisation		
	Numéro de lot ou de série		
	Nom de l'instrument chirurgical ou de set		
	Nom du responsable de stérilisation		
<b><u>Stérilisation</u></b>			
<b>Formation de personnel</b>	Preuve de formation continue aux bonnes pratiques de stérilisation		
	Conscience des procédures d'hygiène et de sécurité (port des EPI)		

	Accès limité au personnel autorisé		
<b>Documentation</b>	Registre de cycle de stérilisation / fiche de stérilisation		
	Preuve de maintenance des équipements de stérilisation		
<b>Autres</b>	Test microbiologique pour vérifier la stérilité		
	Procédure en cas de panne des équipements ou de non-conformité		
	Stockage post-stérilisation		
	Conformité globale aux normes		

ANNEEXE 02 : Conditions et modalités de stockage des DM consommables et des ICR au sein des unités de soins.

Critères évalués		PU chirurgicale et médicale	Réanimation chirurgicale	Gastro-entérologie	Urologie	Chirurgie infantile	Réanimation médicale	Unité « instrumentation » de l'annexe de Belloua
<b>Notion de la pharmacie de service / pharmacien de service</b>		Oui 2 pharmaciens au PU Médicale et 3 au PU Chirurgicale	Non	Non	Non	Non	Non	///
<b>Organisation des aires de stockage</b>	<b>Espace et aire de stockage</b>	Espace adéquat au stockage	Espace satisfaisant et identifié	- L'espace dédié au stockage est très restreint et ne répond pas aux exigences d'une pharmacie de service - Le stockage des DM consommables se fait dans des armoires installées dans les bureaux des coordinateurs.				L'espace dédié au stockage des DM est restreint
	<b>Température (20 C° +/- 2)</b>	Le stockage des DM consommables se fait à la température ambiante du service. Aucun dispositif de contrôle thermique n'a été observé.						

ANNEEXE 02 : Conditions et modalités de stockage des DM consommables et des ICR au sein des unités de soins.

<p><b>Condition de stockage</b></p>	<p><b>Humidité relative</b> (40 à 70 %)</p>	<p>Une humidité notable a été constatée dans la majorité des services visités, Ce paramètre a été jugé négligeable dans certains services, Absence totale de dispositifs de contrôle de l'humidité.</p>		
	<p><b>Ventilation</b></p>	<p>La ventilation est jugée insuffisante dans la majorité des services, reposant uniquement sur l'aération naturelle, sans aucun système de ventilation mécanique.</p>		
<p><b>Modalités de stockage</b></p>	<p>Les DM consommables sont classés par type et spécialité et par finalité d'utilisation dans des rayons bien étiquetés.</p>	<p>Les bonnes pratiques de stockage et de rangement ne sont pas respectées : les DM consommables sont placés de manière anarchique, selon la disponibilité d'espace dans les armoires</p>	<p>Le rangement est effectué par classe du DM et par spécialité dans des rayons identifiés par des étiquette</p>	
<p><b>Gestion de stock</b></p>	<p>➤ <b>Services cliniques :</b></p> <p><b>Absence de traçabilité documentaire :</b> Absence totale d'une documentation de la gestion des DM consommables. Aucun registre d'entrée et/ou de sortie, ni fiche de stock (version papier ou informatisée) n'a été observé. Le bon de livraison reçu constitue, le seul support de traçabilité disponible.</p> <p><b>Suivi insuffisant de la rotation des produits :</b> Le contrôle de la rotation des produits et l'application de la méthode de gestion PPS (Premier Périodé, Premier Sorti) sont presque inexistantes dans la majorité des services. Seuls le PU de médecine et le service de Réanimation Chirurgicale assurent un suivi partiel de cette rotation.</p>			

**Absence de procédure formalisée :**

Aucune procédure documentée relative à la gestion des DM consommables n'a été retrouvée dans les services visités.

➤ **Pharmacie annexe de Belloua :**

La traçabilité est assurée par des registres d'entrées et de sorties, l'utilisation du logiciel Epipharm et l'archivage des bons de livraison.

La rotation des produits est régulièrement contrôlée, conformément à la règle PPS (Premier Périé, Premier Sorti).

Une procédure écrite encadre la gestion des DM consommable et de l'instrumentation est mise en place et correctement appliquée par le personnel.

## ANNEXE 03 : Lois et réglementations nationales et internationales relatives aux dispositifs médicaux

### Définition des dispositifs médicaux

➤ **Loi n° 08-13 du 17 Rajab 1429 correspondant au 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé.**

**Article 173.** — On entend par *dispositif médical*, au sens de la présente loi, tout équipement, appareil, instrument ou produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou tout autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels participant à son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, 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 l'assistance médicale à la procréation.

➤ **Organisation mondiale de la santé (OMS)**

Un dispositif médical fait référence à tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organisme à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.

➤ **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**

Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), 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.

➤ **RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil.**

Aux fins du présent règlement, on entend par :

« Dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

## **ANNEXE 03 : Lois et réglementations nationales et internationales relatives aux dispositifs médicaux**

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux : les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ;

### **Cahier des charges**

#### ➤ **Décret présidentiel n° 15-247 du 16 septembre 2015 :**

**Article 26.** — Les cahiers des charges, actualisés périodiquement, précisent les conditions dans lesquelles les marchés publics sont passés et exécutés. Ils comprennent notamment :

- Les cahiers des clauses administratives générales applicables aux marchés publics de travaux, de fournitures, d'études et de services, approuvés par décret exécutif ;
- Les cahiers des prescriptions techniques communes, qui fixent les dispositions techniques applicables à tous les marchés publics portant sur une même nature de travaux, de fournitures, d'études ou de services, approuvés par arrêté du ministre concerné ;
- Les cahiers des prescriptions spéciales, qui fixent les clauses propres à chaque marché public.

#### ➤ **Annexe au décret n° 2006-975 du 1er août 2006 portant code des marchés publics (CMP 2006-2016 [abrogé])**

**Article 13 :** Les cahiers des charges des marchés passés selon une procédure formalisée déterminent les conditions dans lesquelles les marchés sont exécutés

Ils comprennent des documents généraux et des documents particuliers.

Les documents généraux sont :

1° Les cahiers des clauses administratives générales, qui fixent les dispositions administratives applicables à une catégorie de marchés ;

2° Les cahiers des clauses techniques générales, qui fixent les dispositions techniques applicables à toutes les prestations d'une même nature.

Ces documents sont approuvés par un arrêté du ministre chargé de l'économie et des ministres intéressés.

La référence à ces documents n'est pas obligatoire.

Les documents particuliers sont :

1° Les cahiers des clauses administratives particulières, qui fixent les dispositions administratives propres à chaque marché ;

2° Les cahiers des clauses techniques particulières, qui fixent les dispositions techniques nécessaires à l'exécution des prestations de chaque marché.

Si le pouvoir adjudicateur décide de faire référence aux documents généraux, les documents particuliers comportent, le cas échéant, l'indication des articles des documents généraux auxquels ils dérogent.

### **Appel d'offre**

#### ➤ **Décret présidentiel n° 15-247 du 16 septembre 2015 :**

**Article 40** — L'appel d'offres est la procédure visant à obtenir les offres de plusieurs soumissionnaires entrant en concurrence et à attribuer le marché, sans négociation, au soumissionnaire présentant l'offre jugée économiquement la plus avantageuse sur la base de critères de choix objectifs, établis préalablement au lancement de la procédure.

## ANNEXE 03 : Lois et réglementations nationales et internationales relatives aux dispositifs médicaux

**Article 43** — L'appel d'offres ouvert est la procédure selon laquelle tout candidat qualifié peut soumissionner.

**Article 44** — L'appel d'offres ouvert avec exigence de capacités minimales est la procédure selon laquelle tous les candidats répondant à certaines conditions minimales d'éligibilité, préalablement définies par le service contractant avant le lancement de la procédure, peuvent soumissionner. Le service contractant ne procède pas à une sélection préalable des candidats.

Les conditions d'éligibilité concernent les capacités techniques, financières et professionnelles indispensables à l'exécution du marché. Elles doivent être proportionnées à la nature, à la complexité et à l'importance du projet.

### ➤ **Code commande publique**

**Article L2124-2** : L'appel d'offres, ouvert ou restreint, est la procédure par laquelle l'acheteur choisit l'offre économiquement la plus avantageuse, sans négociation, sur la base de critères objectifs préalablement portés à la connaissance des candidats.

### **Offre technique et financière dans les marchés publics**

L'offre comprend généralement une offre financière et une offre technique. Le règlement de la consultation liste les documents à fournir dans un marché public. Elle est précédée d'une candidature.

#### **Offre financière :**

L'offre financière, dans les marchés publics, représente la proposition chiffrée d'un candidat pour la réalisation des prestations d'un marché public.

L'offre financière est le montant du marché porté sur l'acte d'engagement par un soumissionnaire, elle est, en principe reliée à d'autres pièces de prix rendues ou non contractuelles comme la Décomposition du Prix Global et Forfaitaire (DPGF), le Bordereau des Prix Unitaires (BPU), le Détail Quantitatif Estimatif (DQE)

Elle traduit, en termes monétaires, l'engagement du candidat à réaliser l'ensemble des travaux, fournitures ou services décrits dans les documents de la consultation.

Elle permet à l'acheteur de comparer les propositions des différents candidats et de choisir l'offre économiquement la plus avantageuse. Elle est ainsi une partie essentielle du processus de soumission.

#### **Offre technique :**

L'offre technique comporte les éléments techniques des travaux ou prestations (à l'exclusion des éléments financiers précités) destiné à noter le critère de la valeur technique de l'offre ou tout équivalent.

Elle s'appuie généralement sur un mémoire technique (ou une note méthodologique ou autre terminologie) exigé par l'acheteur et fourni par le soumissionnaire.

### **Critères d'attribution au sens du code de la commande publique**

Le code de la commande publique fournit une liste de critères d'attribution destinés à attribuer le marché aux opérateurs économiques retenus à l'issue du jugement des offres. Ils se distinguent de la méthode de notation des offres et des éléments d'appréciation.

Pour attribuer le marché au soumissionnaire ou, le cas échéant, aux soumissionnaires qui ont présenté l'offre économiquement la plus avantageuse, l'acheteur se fonde :

## ANNEXE 03 : Lois et réglementations nationales et internationales relatives aux dispositifs médicaux

1° Soit sur un critère unique qui peut être :

- a) Le prix, à condition que le marché ait pour seul objet l'achat de services ou de fournitures standardisés dont la qualité est insusceptible de variation d'un opérateur économique à l'autre
- b) Le coût, déterminé selon une approche globale qui peut être fondée sur le coût du cycle de vie défini à l'article R2152-9 ;

2° Soit sur une pluralité de critères non-discriminatoires et liés à l'objet du marché ou à ses conditions d'exécution, parmi lesquels figure le critère du prix ou du coût et un ou plusieurs autres critères comprenant des aspects qualitatifs, environnementaux ou sociaux. Il peut s'agir des critères suivants :

- a) La qualité, y compris la valeur technique et les caractéristiques esthétiques ou fonctionnelles, l'accessibilité, l'apprentissage, la diversité, les conditions de production et de commercialisation, la garantie de la rémunération équitable des producteurs, le caractère innovant, les performances en matière de protection de l'environnement, de développement des approvisionnements directs de produits de l'agriculture, d'insertion professionnelle des publics en difficulté, la biodiversité, le bien-être animal ;
- b) Les délais d'exécution, les conditions de livraison, le service après-vente et l'assistance technique, la sécurité des approvisionnements, l'interopérabilité et les caractéristiques opérationnelles ;
- c) L'organisation, les qualifications et l'expérience du personnel assigné à l'exécution du marché lorsque la qualité du personnel assigné peut avoir une influence significative sur le niveau d'exécution du marché.

D'autres critères peuvent être pris en compte s'ils sont justifiés par l'objet du marché ou ses conditions d'exécution.

Les critères d'attribution retenus doivent pouvoir être appliqués tant aux variantes qu'aux offres de base.

## ANNEXE 04 :Fiche de matériovigilance (CNPM)

### Identité du rapporteur

Voulez-vous que votre identité reste confidentielle ?  Oui  Non

Nom\* Prénom Profession/Grade\* Etablissement\* Tél\* Adresse\*

Nom Prénom Profession/Grade Etablissement Tél Adresse

Type d'exercice

Publique

Cette fiche est destinée au relevé d'incidents ou risques d'incidents aux dispositifs médicaux.

Que devez vous rapporter ?

Des problèmes importants du type insuffisance de conditionnement, défection de produit, mauvaise fabrication et/ou présentation.

Vous pouvez faire des suggestions pour améliorer la situation, ou fournir des conseils au fabricant ou bien au fournisseur.

A quoi sert votre rapport ?

A informer le fournisseur et le producteur après investigations auprès d'autres utilisateurs.

Une information ainsi qu'une action adaptée au problème seront entreprises en vue de sauvegarder la sécurité et la performance des dispositifs médicaux.

### Identification du produit

Type de produit\* Nom de marque\* Numéro du modèle\* Série/Batch/N° de lot\*

Type de produit Nom de marque Numéro du modèle Série/Batch/N° de lot

Description du problème\* Suggestions

Fabricant : Nom, Adresse et Téléphone\*

Fournisseur : Nom, Adresse et Téléphone\*

Fabricant et/ou fournisseur ont-ils été informés du problème  Oui  Non

Avez-vous pris le soin de vérifier la relation de causalité  Oui  Non

Le produit ou son emballage sont ils en votre possession (à ne pas jeter SVP). Si oui transmettre au cnpm  Oui  Non

Date de fabrication\* Date d'achat du produit\* Date de péremption\*

Date de fabr Date d'achat Date de pér

Envoyer