

PROCÉDURE DE PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX À LA CENTRALE D'ACHAT DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS ET GÉNÉRIQUES DU TOGO (CAMEG-TOGO)

M. BABALEY

Med Trop 2006; 66 : 623-630

RÉSUMÉ • Un des objectifs principaux des politiques pharmaceutiques dans les pays en développement est la disponibilité, l'accessibilité géographique et financière de produits pharmaceutiques de qualité pour les populations. La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques du Togo (Cameg-Togo), association à but non lucratif, a été créée en 1998 pour assurer l'approvisionnement des formations sanitaires publiques ou privées à but non lucratif, dans le contexte du recouvrement des coûts. Si l'on parle principalement des médicaments, les dispositifs médicaux tiennent une part de plus en plus importante dans le volume des achats de produits pharmaceutiques au sein des centrales d'achat, des hôpitaux et des programmes de santé. C'est pourquoi, la Cameg-Togo a décidé en 2002, avec l'appui de la Coopération française, de renforcer ses compétences dans l'évaluation de la qualité des dispositifs médicaux. Ainsi, le dossier de présélection des fournisseurs par appel d'offre international et en particulier la fiche d'information technique relative aux dispositifs médicaux, ont été révisés et les pharmaciens chargés de l'analyse technique des dossiers, ont été formés. La Directive européenne n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 est la référence réglementaire actuellement utilisée par la Cameg-Togo pour la présélection des fournisseurs des dispositifs médicaux. Le référencement à la réglementation américaine est en cours afin d'accroître le nombre de fournisseurs éligibles pour la présélection. L'objectif de cet article est d'une part, de tracer les grandes lignes de la Directive européenne utilisée par les fabricants de dispositifs médicaux pour l'obtention du marquage CE garant de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des dispositifs médicaux et d'autre part, de présenter la procédure de présélection des fournisseurs de dispositifs médicaux et en particulier, la fiche d'information technique spécifique, utilisée par la Cameg-Togo.

MOTS-CLÉS • Cameg-Togo - Présélection fournisseurs - Approvisionnement - Dispositifs médicaux - Qualité - Togo.

PRESELECTION PROCEDURE FOR MEDICAL DEVICES SUPPLIERS AT THE ESSENTIAL MEDICINES AND GENERIC DRUGS PURCHASING CENTRAL IN TOGO (CAMEG-TOGO)

ABSTRACT • One of the main objectives of pharmaceutical policies in developing countries is to ensure accessibility and affordability of good quality medicines for the population. The Essential Medicines and Generic Drugs Purchasing Central (French acronym, CAMEG-Togo) is a not-for-profit association established in 1998 to ensure procurement for public and not-for-profit private public health facilities within the framework of recovery of costs. Although attention has been focused mainly on medicines, medical devices account for a growing part of the pharmaceutical products purchased by central stores, hospitals and health programs. Recognizing this need in 2002, CAMEG-Togo in collaboration with the French cooperation agency decided to upgrade its competency in evaluating the quality of medical devices. For that purpose the information sheet used to preselect suppliers for international tenders and the technical specifications sheet for medical devices was revised and pharmacists responsible for processing these files were given specific training. European directive N°93/42/CEE of 14 June 1993 is currently used by CAMEG-Togo as the regulatory basis for preselection of medical device suppliers. Referencing based on American regulatory requirements is now under way to widen the scope of suppliers eligible for preselection. The purpose of this article is first to describe the main guidelines of the European directive used by medical device manufacturers to obtain EC certification and second to present the procedures used by the CAMEG-Togo to preselect medical device suppliers, with special focus on the technical specifications sheet.

KEY WORDS • CAMEG Togo - Supplier preselection - Procurement - Medical devices - Quality - Togo.

Le Ministère de la santé du Togo a entrepris depuis 1998 une vaste réforme du secteur sanitaire dans laquelle la politique pharmaceutique est un des maillons clés. L'objectif principal de cette politique est d'assurer la disponibilité et l'accessibilité géographique et financière des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels de qualité, à la population togolaise. La CAMEG-Togo, Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Génériques, créée en 1998 avec

un statut d'association à but non lucratif, est l'outil du Ministère de la Santé pour réaliser cet objectif. Elle assure l'approvisionnement de l'ensemble des formations sanitaires publiques et privées à but non lucratif du Togo, en produits pharmaceutiques de qualité et accessibles financièrement dans le contexte du recouvrement des coûts.

Pour assurer sa mission, la CAMEG-Togo procède à une présélection des fournisseurs par appel d'offres international qui lui permet de sélectionner une liste de couples produit/fournisseur. Le cahier des charges utilisé par la CAMEG-Togo pour l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité des produits pharmaceutiques est le dossier type de présélection des fournisseurs par appel d'offres international rédigé par le groupe I inter-pays mis en place lors

- Travail de la CAMEG (MB, Pharmacien assistant technique), Lomé, Togo.
- Correspondance : M. BABALEY, CAMEG, Lomé, Togo.
- Courriel : mbabaley@cafe.tg
- Article sollicité.

de la réunion des Ministres de la Santé à Abidjan en 1994 (1). Ce dossier a été révisé en 2002, avec l'appui de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) et du pharmacien assistant technique auprès de la CAMEG-Togo.

Contrairement aux médicaments, les spécifications techniques relatives à la qualité des dispositifs médicaux sont peu ou pas décrites dans la littérature ou dans les politiques d'achat des bailleurs de fonds et organismes internationaux. Pourtant, le montant des achats des dispositifs médicaux au niveau des centrales d'achat, des programmes de santé, des hôpitaux est en continuelle augmentation, ainsi que les pertes financières liées au rejet de dispositifs médicaux de mauvaise qualité ou non adaptés à l'utilisation prévue.

L'objectif de cet article est d'aider les pharmaciens concernés par ces achats à évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux, en leur donnant des méthodes et des outils d'évaluation.

A cet effet, nous nous baserons sur la procédure de présélection des fournisseurs de dispositifs médicaux utilisée par la CAMEG-Togo.

LES RÉGLEMENTATIONS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Définition d'un Dispositif Médical (2)

Est considéré comme dispositif médical (DM) tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

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

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.

Le Marquage CE

Pour qu'un DM puisse être commercialisé dans les pays de l'Union européenne, sans contrôle ni procédure administrative supplémentaire, il doit satisfaire aux exigences essentielles des Directives européennes relatives aux DM pour obtenir le marquage CE. Celui-ci a pour but d'assurer la protection du patient et des utilisateurs concernés par les DM. Il est l'équivalent de l'Autorisation de Mise sur le Marché Européen pour les médicaments.

Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le DM ou sur l'emballage. Il est accompagné dans certains cas, du numéro de l'organisme notifié qui a délivré le certificat de marquage CE.

Il existe 3 Directives européennes selon le type de DM et qui ont force de loi :

- la Directive 93/42/CEE : dispositifs médicaux non actifs, implantables ou non ;
- la Directive 90/385/CEE : dispositifs implantables actifs ;
- la Directive 98/79/CEE : dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Seule la Directive 93/42/CEE concerne les dispositifs médicaux achetés par la CAMEG-Togo. Le Togo n'ayant pas de lois propres sur les dispositifs médicaux, il se réfère, entre autres, au système normatif européen. Ainsi, tout DM ayant le marquage CE peut être commercialisé sur le territoire togolais.

La Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 (2, 3)

La Directive 93/42/CEE portant sur les DM non actifs, implantables ou non, est entrée en vigueur le 14 juin 1998. Elle comprend 22 articles et 12 annexes (Annexe 1).

La Directive est fondée sur :

- la classification des produits, déterminée par rapport au risque encouru par le patient ;
- la stricte conformité des produits à des exigences essentielles, avec l'aide de normes européennes volontaires, harmonisées, transposées en normes nationales ;
- la référence à un système d'assurance qualité, couvrant l'ensemble du processus depuis la définition du produit jusqu'à sa mise en service ;
- le maintien des dossiers techniques à la disposition des Autorités compétentes ;
- la mise en place d'un système de vigilance ;
- les investigations cliniques des DM après avis d'un comité de protection des personnes ou comité éthique.

• La Classification des DM

La procédure utilisée pour obtenir le marquage CE dépend de la classification du DM. Les DM sont classés en fonction du risque lié à leur utilisation.

- Classe I (risque faible) : gant, sonde à oxygène, sonde d'aspiration trachéobronchique, poche à urine ... avec 3 sous-classes : non stérile et sans fonction de mesure ; stérile et avec fonction de mesure ;
- Classe IIa (risque moyen) : sonde d'intubation endotrachéale à ballonnet, aiguille pour ponction lombaire, aiguille hypodermique, cathéter IV, sonde urinaire ... ;
- Classe IIb (risque élevé) : poche à sang, préservatifs, sutures chirurgicales non résorbables ... ;
- Classe III (risque très élevé) : pile de stimulateur cardiaque, valve cardiaque mécanique, sutures chirurgicales résorbables.

Il existe 18 règles de classification des DM décrites dans l'Annexe IX de la Directive et qui couvrent différentes combinaisons des critères suivants :

- durée pendant laquelle le DM est en contact avec le patient : temporaire (<60 min), court terme (<31 jours), long terme > 30 jours ;
- caractère invasif ou non ;
- degré d'invasion : contact avec le système circulatoire central ou le système nerveux central ;
- etc..

Le fabricant est responsable de sa classification.

• *Les exigences essentielles*

L'annexe I de la Directive définit 14 exigences essentielles et 54 points auxquels un fabricant doit répondre avant que le marquage CE puisse être apposé sur son produit.

Ces exigences essentielles portent sur la sécurité du patient, la performance du produit, la sécurité de l'utilisation, le transport et l'entreposage, les risques et les avantages ainsi que les exigences techniques et de fabrication.

Les DM doivent se conformer à ces exigences essentielles conformément aux normes européennes harmonisées et aux monographies de la Pharmacopée Européenne qui leur sont applicables.

Les normes européennes sont édictées par le Comité européen de normalisation (CEN) dont le siège est à Bruxelles (4). Ces normes sont reconnaissables à leur préfixe en EN.

Les principaux organismes nationaux de normalisation sont AFNOR (5) en France ; AENOR en Espagne ; BSI au Royaume Uni ; DIN en Allemagne ou IBN en Belgique

On peut citer pour exemple, les normes relatives au DM suivants :

- pour les gants : EN 455-1 (porosité et détection des trous) ; EN 455-2 (résistance des gants) ; EN 455-3 (dosage des protéines) ;

- pour la stérilisation des DM : NF EN 550 (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; NF EN 552 (stérilisation par irradiation) ; NF EN 554 (stérilisation par la vapeur) ; NF EN 556 (Niveau d'assurance de stérilité pour les DM étiquetés « stérile ») ;

- pour l'étiquetage des DM : EN 1041 (informations fournies par le fabricant avec les DM) ; EN 980 (Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des DM).

• *Système d'assurance qualité*

Tout fabricant de DM doit préférentiellement utiliser un système qualité complet.

Les normes relatives à la qualité sont édictées par l'ISO (6). L'ISO est une ONG qui est basée à Genève. Elle est le premier producteur mondial de Normes Internationales. Tous les membres du CEN sont membres de l'ISO. Les normes ISO fixent les exigences de qualité en matière de produits, services, processus, matériaux de systèmes, ainsi qu'en termes de bonne pratique d'évaluation de la conformité, de management et d'organisation. Les normes ISO sont conçues pour être appliquées à l'échelle mondiale. Ces normes n'ont pas de force légale, elles sont utilisées comme références.

Les normes relatives à la qualité sont regroupées dans la famille ISO 9000.

La norme ISO 9001 version 2000 : « systèmes de management de la qualité - exigences » couvre tout le système d'activités comprenant la conception, le développement, la production, l'installation et le service après vente du produit. Elle s'applique à toute société quel que soit le produit qu'elle fabrique ou le service qu'elle fournit.

Pour les dispositifs médicaux, la norme ISO 13485 (2003) remplace la série des normes EN 46000 spécifiques aux DM. Cette norme ISO est la norme de référence internationale pour le système d'assurance qualité des DM et

même si elle n'est pas obligatoire, elle a pratiquement force de loi en Europe.

L'homologation des systèmes qualité des entreprises est réalisée par des organismes de certification accrédités. En France, les organismes de certification sont accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

• *Les organismes de contrôle*

* *Les organismes notifiés (ON)*

Pour les DM de Classe I stériles ou avec fonction de mesure, IIa, IIb et III, l'homologation du système qualité du fabricant ou du DM au marquage CE est effectuée par un organisme notifié. Pour les DM de classe I non stériles ou sans fonction de mesure, le fabricant doit établir un dossier technique qu'il doit tenir à la disposition des autorités compétentes.

Les ON sont désignés et supervisés par l'autorité compétente de chaque Etat membre de l'UE pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures d'évaluation de la conformité CE. Les ON sont identifiés par un numéro. La commission publie au Journal officiel des Communautés européennes la liste des ON avec leurs numéros d'identification et les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés.

Le fabricant choisit librement l'ON en Europe pour sa demande d'autorisation de marquage CE. En France, l'ON désigné est le Groupement pour l'Evaluation des DM (8) (G-MED, numéro d'identification 0459). Le G-MED est constitué du Laboratoire central des industries électriques et du Laboratoire national d'essais.

* *Les Autorités compétentes*

Les autorités compétentes nationales (AFSSaPS en France) veillent à l'application de la directive. Elles désignent et contrôlent les ON et assurent la mise en place et le suivi du système de vigilance après la mise sur le marché des DM, les inspections par des inspecteurs assermentés, les sanctions possibles en cas de non conformité (retrait de la licence de fabrication) et la gestion des litiges entre le fabricant et l'ON dans l'interprétation de la directive (8).

• *Les Méthodes d'évaluation de la conformité CE*

Les annexes II, III, IV, V, VI et VII de la Directive présentent six méthodes d'évaluation de la conformité permettant d'obtenir le marquage CE (2). Les méthodes d'évaluation de la conformité proposées au fabricant, sont déterminées par la classe du produit. Les dispositifs sur mesure et les dispositifs destinés à l'évaluation clinique ne peuvent pas porter le marquage CE.

La description précise des différentes méthodes d'évaluation de la conformité (Annexe II) permettant d'obtenir le marquage CE est fastidieuse, mais indispensable pour comprendre la procédure de présélection des fournisseurs de DM (3).

* *Description rapide des annexes*

Annexe II : Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité) :

L'ON audite et certifie le système d'assurance de qualité du fabricant avec ou sans l'examen CE de la conception du produit selon la classe du DM.

Tableau I - Utilisation des annexes selon la classe et la méthode d'évaluation.

Classe du DM	Annexe II	Annexe III	Annexe IV	Annexe V	Annexe VI	Annexe VII	Certificat(s) délivré(s)
Classe I - non stérile sans mesure						X	Déclaration CE de conformité
Classe I - stérile ou avec mesure						X + audit *	- Certificat de conformité du système de qualité pour la stérilité et/ou la fonction de mesurage - Certificat de conformité CE
Classe II a - méthode 1	X, sans examen CE de la conception						- Certificat de conformité au système qualité complet (sauf conception) - Certificat de conformité CE
Classe II a - méthode 2			X			X	- Certificat de conformité CE
Classe II a - méthode 3				X		X	- Certificat de conformité au système qualité de la production - Certificat de conformité CE
Classe II a - méthode 4					X	X	- Certificat de conformité au système qualité des produits - Certificat de conformité CE
Classe II b - méthode 1	X, sans examen CE de la conception						- Certificat de conformité au système qualité complet (sauf conception) - Certificat de conformité CE
Classe II b - méthode 2		X	X				- Certificat d'examen CE de type - Certificat de conformité CE
Classe II b - méthode 3				X		X	- Certificat d'examen CE de type - Certificat de conformité au système qualité de la production - Certificat de conformité CE
Classe II b - méthode 4		X			X		- Certificat d'examen CE de type - Certificat de conformité au système qualité des produits - Certificat de conformité CE
Classe III - méthode 1	X avec examen CE de la conception						- Certificat de conformité au système qualité complet (avec conception) - Certificat d'examen CE de la conception - Certificat de conformité CE
Classe III - méthode 2		X	X				- Certificat d'examen CE de type - Certificat de conformité CE
Classe III - méthode 3		X		X			- Certificat d'examen CE de type - Certificat de conformité au système qualité de la production - Certificat de conformité CE

*audit sur la stérilité et le mesurage

Annexe III : Examen CE de type :

L'ON évalue un échantillon représentatif du DM ou « type » et vérifie que le DM satisfait aux exigences essentielles de la directive et à la documentation décrivant la conception, la fabrication et les performances.

Annexe IV : Vérification CE :

L'ON vérifie la conformité du DM par contrôle et essai de chaque DM ou par prélèvement statistique. La conformité est évaluée par rapport à la documentation technique fournie par le fabricant ou par rapport à l'examen CE de type, selon la classe du DM.

Annexe V : Déclaration CE de conformité (Assurance qualité de la production) :

L'ON audite et certifie le système d'assurance de qualité de la production.

Annexe VI : Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité des produits) :

L'ON audite et certifie le système d'assurance de qualité des produits (contrôle et essai sur produit fini).

Annexe VII : Déclaration CE de conformité :

Le fabricant produit une déclaration de conformité aux exigences de la directive, établit une documentation démontrant cette conformité et la présente sur demande.

Après évaluation, le fabricant appose le marquage CE avec le N° de l'ON, s'il y a lieu et met en place une procédure de surveillance après mise sur le marché.

* Description des méthodes d'évaluation

Il existent 6 méthodes décrites dans le tableau I, elles sont déterminées par la classe du produit.

PROCÉDURE DE PRÉSÉLECTION DES FOURNISSEURS DE DM À LA CAMEG-TOGO

Généralités

La procédure de présélection des fournisseurs a pour objectif d'évaluer la qualité du service et des produits proposés par les fournisseurs potentiels de la CAMEG-Togo et de

dresser ainsi, une liste de fournisseurs agréés. L'agrément prononcé est valable pour une période de 3 ans et permet aux fournisseurs présélectionnés de participer aux consultations restreintes publiées durant cette période. Une mise à jour des dossiers de présélection peut être organisée à tout moment. La consultation organisée chaque année permet de choisir le couple produit/fournisseur ayant le meilleur rapport qualité/coût et donne lieu à la passation de marchés à bon de commande à prix unitaire d'une durée de un an sans reconduction.

Le dossier de présélection est constitué des documents suivants :

- 1. l'avis public d'appel à la présélection des fournisseurs ;
- 2. le règlement particulier de l'appel à la présélection des fournisseurs ;
- 3. le cahier des clauses techniques ;
- 4. les spécifications techniques des fournitures ;
- 5. les modalités d'enregistrement des fournitures sur le marché togolais ;
- 6. le questionnaire d'identification et d'information sur les fournisseurs ;
- 7. les fiches d'informations techniques sur les fournitures, établies selon le modèle annexé au dossier d'appel à la présélection des fournisseurs ;
- 8. le cahier des clauses administratives.

Pour participer à l'appel à la présélection des fournisseurs de la CAMEG-Togo, les fournisseurs achètent le dossier de présélection et le retournent complété et signé.

Le dossier envoyé par les fournisseurs est composé du dossier administratif et technique avec les documents cités aux points 2, 6 et 7 complétés, signés et accompagnés de toutes les pièces justificatives demandées et des échantillons.

L'analyse du dossier est effectuée par la Commission technique de la Commission d'achat de la CAMEG-Togo. Cette Commission technique, composée actuellement de 4 pharmaciens de la CAMEG-Togo, 1 pharmacien de la Direction des pharmacies, 4 pharmaciens du secteur privé et 1 pharmacien de CHU, est chargée de proposer à la Commission d'achat la liste des couples produit/fournisseur pour l'obtention de l'agrément. Les pharmaciens de la commission technique ont été formés à l'évaluation de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux en 2002 grâce à l'appui de la Coopération française. Ils sont chargés à leur tour de former tout pharmacien désirant faire partie de la commission technique. Les pharmaciens extérieurs à la CAMEG-Togo sont rémunérés pour l'activité d'analyse des dossiers. Ce système de partenariat public - privé a permis de renforcer les capacités de la Commission technique et d'améliorer ainsi, la qualité de l'évaluation des dossiers de présélection des fournisseurs.

Description de la procédure de présélection

Les fournisseurs de DM désirant être agréés envoient le dossier de présélection tel que spécifié dans le règlement de l'appel à la présélection des fournisseurs.

Les pharmaciens de la commission technique analysent les informations et documents fournis, et mettent en œuvre les procédures d'évaluation des échantillons.

Toutes les informations administratives et techniques, ainsi que les commentaires relatifs aux fournisseurs, aux DM et aux échantillons proposés, sont saisis par les pharmaciens dans une base de données informatiques, à partir de laquelle sont édités tous les tableaux de bord de suivi/évaluation de la qualité des couples DM/fournisseur. Enfin, la commission technique propose à la Commission d'achat la liste des couples DM/fournisseur à agréer.

• Analyse du dossier administratif et technique

La fiche d'information technique des DM présentée ci-après, est le support imposé aux fournisseurs pour fournir les informations administratives et techniques relatives aux DM proposés. La fiche est complétée et signée par le fournisseur et accompagnée de toutes les pièces justificatives demandées. Au départ la fiche se réfère uniquement à la législation européenne relative aux DM non actifs, implantables ou non. Pour élargir la présélection des fournisseurs, une adaptation de la fiche à la législation américaine est en cours.

Pour aider à la compréhension de la fiche d'information technique, nous utiliserons l'exemple d'une seringue 2 pièces luer 10 ml pour expliquer les différents items.

• Commentaires

La classification du DM permet de prévoir le risque potentiel lié à son utilisation, les différentes méthodes d'évaluation de la conformité CE offertes au fabricant, la nécessité ou non de faire appel à un organisme notifié et la liste des certificats à produire.

Leur analyse consiste à vérifier que toutes les informations et documents demandés, en fonction de la classe du DM et de la méthode d'évaluation choisie, sont disponibles et à vérifier la conformité et la validité des certificats, ainsi que la cohérence des informations fournies.

On vérifiera notamment :

- que le(s) produit(s) cité(s) sur le certificat correspond(ent) au DM proposé et au fabricant ;
- que l'organisme choisi est bien un organisme notifié ;
- qu'il est habilité à réaliser les contrôles sur les produits et les méthodes d'évaluation, cités sur le certificat ;
- que le certificat est valide.

La durée de vie totale d'un DM n'est garantie que si le transport et le stockage sont réalisés dans de bonnes conditions et si l'emballage primaire est intact. Pour éviter les risques liés aux conditions de stockage, il est recommandé de privilégier, à qualité égale, les DM sur lesquels les conditions de stockage sont indiquées sur les trois types de conditionnement.

L'étiquetage d'un DM doit être en langue française et comporter les informations suivantes :

- le nom ou la marque commerciale du fabricant/fournisseur ;
- la référence de l'article chez le fabricant/fournisseur ;
- les indications nécessaires à l'identification du DM ;
- le n° de lot précédé du mot « Lot » ou le n° de série précédé des lettres « SN » ;

**FICHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES FOURNITURES
DISPOSITIFS MEDICAUX (DM)**

Identification de l'article demandé

1. Lot du marché n° : D01-527
2. Nom d'usage : Seringue à usage unique
3. Spécifications et unité : 2 pièces, en polypropylène, Luer, stérile, 10ml
4. Type de présentation demandé : Emballage individuel type blister pelable : une face papier/une face plastique
5. Conditionnement demandé : B/100

Identification de l'article proposé

6. Nom d'usage : Seringue à usage unique
7. Spécifications et unité : 2 pièces, en polypropylène, Luer, stérile, 10ml
8. Type de présentation proposé : Emballage individuel type blister pelable : une face papier/une face plastique
9. Conditionnement proposé : B/100
10. Commentaires sur la nature et les spécifications techniques de l'article proposé (à préciser si les spécifications techniques demandées ne sont pas scrupuleusement respectées) :
Néant

Informations techniques sur l'article proposé

11. Classement CE du DM :
 - Classe I non stérile et sans fonction de mesurage
 - Classe I stérile Classe I avec fonction de mesurage
 - Classe IIa
 - Classe IIb
 - Classe III
12. Références Techniques :
 - pharmacopée : édition :
 - autres normes (précisez) : NF EN ISO 7886-1

Joindre une copie des monographies et/ou des normes utilisées :
Copie ci-jointe

Informations techniques sur l'article proposé

13. Identification du fabricant :

N° SIRET ou N°FINNESS : 12567846589785
 Nom : SUPERDM
 Adresse : 4 rue de la qualité, Sécuritéville, France
 Tél : 01.23.56.18.74 Fax : 01.25.56.89.75
 Email : superdm@yahoo.com

Personne à contacter : Mme AIGUILLE Jocelyne
14. Identification du mandataire ou de la personne responsable de la mise sur le marché dans le cas où le fabricant n'a pas son siège social dans l'espace économique européen

N° SIRET ou N°FINNESS :

Nom :

Adresse :

Tél : Fax :

Email :

Personne à contacter :
16. Système d'assurance qualité du fabricant :
 - ISO 9001 : 2000 N° certificat/date d'expiration :
 - ISO 13485 : 2003 N° certificat/date d'expiration :
 - GB98/16487.02/12.2006
 - Autres, précisez N° certificat/date d'expiration :

Joindre la copie du certificat :
Copie du certificat ci-joint
15. Certification de conformité CE :
 - S'agit-il d'une Auto déclaration CE de conformité ? :
 - OUI NON

Si OUI : Joindre la copie de la Déclaration CE de conformité : Non applicable

Si NON : - Nom et numéro de l'organisme notifié : G-MED, 0459
 - N° du certificat : fr/ON0459/xxxxxxx
 - Méthode d'évaluation de la conformité : Annexe VII, produits stériles
 - Normes de référence utilisées : NF EN ISO 7886-1
 - Validité du certificat : 5 ans
 - Date d'expiration du certificat : 28/11/2008
 Joindre la copie du certificat :
Copie du certificat ci-joint

Pour les DM de classe IIb ou III évalués selon l'Annexe III :
 - N° du certificat d'examen CE : Non applicable
 Joindre la copie du certificat

Informations techniques sur l'article proposé

Pour les DM de classe III évalués selon l'Annexe II :
 - N° du certificat d'examen CE de la conception: Non applicable
 Joindre la copie du certificat

16. Conditionnements disponibles (précisez toutes les tailles disponibles) : B/100
17. La durée de vie totale du produit : 5 ans après la date de stérilisation
18. Mode de stérilisation :
 - Oxyde d'éthylène
 - Rayonnement Gamma
 - Autre - précisez :

Normes de références utilisées pour la validation de la stérilisation : EN 550
 Joindre une copie du certificat de stérilisation pour chaque lot :
Copie ci-jointe

19. Conditions spécifiques de stockage (cochez et précisez) :
 - Température :
 - Lumière :
 - Humidité :
 - Autre - précisez :

20. Les informations relatives aux conditions spécifiques de stockage sont-elles indiquées sur : (cochez si OUI)
 - le conditionnement primaire de l'article (emballage unitaire)
 - le conditionnement secondaire de l'article (boîte)
 - le carton d'emballage utilisé pour l'expédition

21. Poids - Volume du conditionnement de manutention proposé :

poids moyen de ce conditionnement : kg

volume moyen de ce conditionnement : dm³

Informations techniques sur l'article proposé

23. Documentation technique à fournir :
 - Le descriptif du matériel (parties constitutives, spécifications du produit fini)
 - La composition (matériaux constitutifs, références aux normes utilisées)
 - La nature des contrôles réalisés sur les matières premières et/ou les produits finis et les bulletins d'analyse correspondants
 - Les indications thérapeutiques
 - La notice d'utilisation
 - Les contre-indications
 - La bibliographie disponible (études cliniques, études technico-économiques)

22. Description résumée de l'échantillon fourni (quantité, conditionnement, présentation, etc.) :

Nom, qualifications et signature du responsable technique :

- pour les articles à durée de vie limitée, la date de péremption (mois/année) précédée des lettres «EXP» ou du symbole harmonisé;
- pour les produits sans date de péremption, l'année de fabrication précédée du symbole harmonisé;
- la mention «à usage unique» ou «ne pas réutiliser» ou le symbole harmonisé, s'il y a lieu;
- la mention «stérile» s'il y a lieu, avec l'avertissement «vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant l'utilisation» et le mode de stérilisation;
- les conditions particulières de stockage et/ou de manutention, s'il y a lieu;
- le sigle CE avec le n° de l'organisme notifié pour les produits de classe I stérile ou avec fonction de mesurage, IIa, IIb et III;
- le nom et l'adresse du fabricant/fournisseur.

• Evaluation des échantillons

L'évaluation des échantillons comporte 2 étapes : une évaluation type et une évaluation clinique de l'échantillon.

* Evaluation type de l'échantillon

L'évaluation type de l'échantillon consiste à réaliser sur l'emballage primaire et secondaire, les contrôles et les tests suivants :

- l'objet est visible;
- l'échantillon correspond à l'article proposé;
- l'emballage est solide;
- le stockage est facile;
- l'étiquetage est lisible et conforme aux normes;
- l'ouverture est facile.

Pour chaque item, l'évaluateur répond par oui ou non, une seule réponse négative élimine le DM.

* Evaluation clinique de l'échantillon

L'évaluation clinique des DM permet de tester les DM en situation réelle et d'obtenir une appréciation objective de la part des utilisateurs. C'est une étape primordiale pour s'assurer que les DM répondent aux exigences des utilisateurs et éviter dans le cas contraire, des pertes financières liées à la non consommation des DM.

L'évaluation clinique ne peut pas être réalisée pour tous les DM car elle est consommatrice de temps et coûteuse en échantillons pour les fabricants. Elle est réalisée préférentiellement pour les DM dits «sensibles», comme les cathéters courts veineux périphériques, les aiguilles pour ponction lombaire, les gants chirurgicaux, les bandes plâtrées ou les sparadraps...

L'évaluation clinique des DM est réalisée dans des services de soins identifiés pour chaque DM. Les échantillons sont utilisés en situation réelle par l'équipe de soins et les appréciations sont reportées par le responsable du test sur une fiche d'évaluation clinique (Annexe 3) spécifique au DM. L'évaluation porte sur le conditionnement du DM et sur ses critères spécifiques qui sont évalués par une note comprise entre 1 et 4.

CONCLUSION

La procédure de présélection des fournisseurs de DM de la CAMEG-Togo est utilisée depuis 3 ans et a permis de

présélectionner 7 fournisseurs. La fiche d'information technique a été révisée à plusieurs reprises et ce, afin de répondre à l'évolution de la législation concernant les DM et pour clarifier certains items.

La formation des pharmaciens chargés de l'analyse des dossiers techniques est une étape clé de la procédure de présélection des fournisseurs de DM car la plupart des pharmaciens exerçant dans les pays du sud sont issus des filières officinales et industrielles. Il est donc indispensable de renforcer leurs compétences dans ce domaine pour améliorer la qualité, l'efficacité, la sécurité et l'usage rationnel des DM dans les pays du sud.

Comme nous l'avons vu, la réglementation des DM est complexe et fait référence à des définitions, des terminologies et des stratégies d'évaluation nouvelles, auxquelles les pharmaciens ne sont pas habitués. De même, la connaissance des pratiques d'utilisation des DM, indispensable à l'identification correcte du DM demandé, ne peut être complète sans une expérience pratique en services de soins. C'est pourquoi, nous espérons que cet article, malgré sa complexité, pourra aider les pharmaciens concernés à acheter des DM de qualité au meilleur coût ■

RÉFÉRENCES

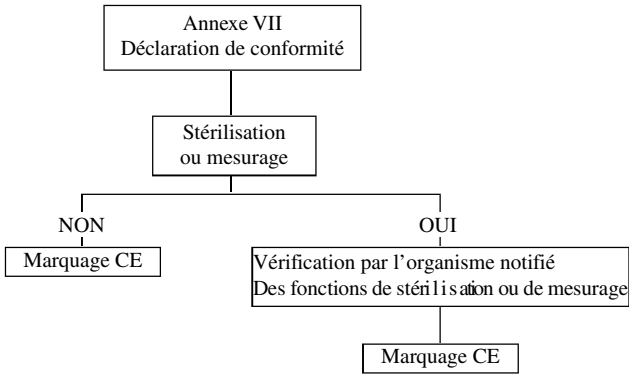
- 1 - Publication OMS/EDM - Troisième rencontre des Ministres de la Santé des pays africains de la zone franc et des pays associés sur la politique du médicament. Libreville, 23-26 mars 1998.
- 2 - Directive n°93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. www.admi.net/eur/loi/leg_euro/fr_393L0042.html
- 3 - Manuel de référence à l'intention des fabricants qui vendent des dispositifs médicaux en Europe, au Canada et aux Etats-Unis. Version 2001. www.strategis.ic.gc.ca/epic/internet/inmd-am.nsf/fr/hi00036f.html
- 4 - Site CEN/ www.cenorm.be/cenorm/index
- 5 - Site AFNOR. www.afnor.fr
- 6 - Site ISO. www.iso.org/iso/fr/ISOOnline.frontpage
- 7 - G-MED - Marquage CE des dispositifs médicaux : mode d'emploi. Edition 2003, www.ine.fr/publications/guide_gmed_marquage_CE.pdf
- 8 - MSF - Réglementations des dispositifs médicaux. 2004, www.msf.org/source/refbooks/msf_docs/fr/Catalogue/1/NTR/1NTR017MREGUL.pdf

Annexe 1 - Liste des Annexes de la Directive 93/42/CEE.

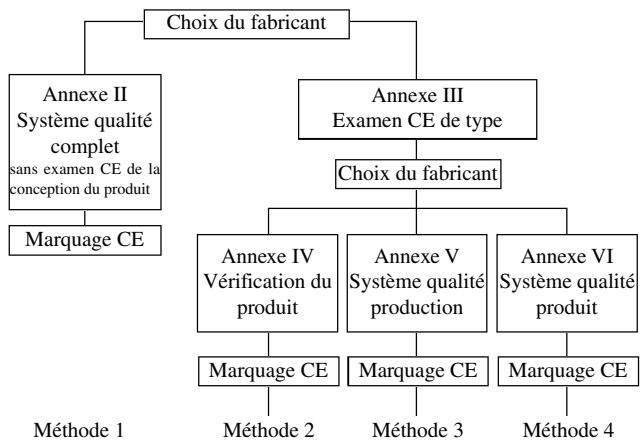
Annexe I :	Exigences essentielles
Annexe II :	Déclaration CE de conformité (Système complet d'assurance qualité)
Annexe III :	Examen CE de type
Annexe IV :	Vérification CE
Annexe V :	Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité de la production)
Annexe VI :	Déclaration CE de conformité (Assurance de la qualité des produits)
Annexe VII :	Déclaration CE de conformité
Annexe VIII :	Déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière
Annexe IX :	Critères utilisés pour la classification
Annexe X :	Evaluation clinique
Annexe XI :	Critères minimaux devant être réunis pour la désignation des organismes notifiés
Annexe XII :	Marquage CE de conformité

Annexe 2 - Figures des différentes méthodes d'évaluation de la conformité CE.

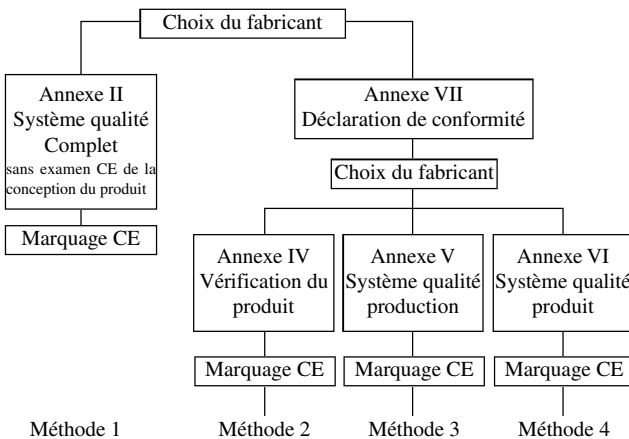
Classe I° :



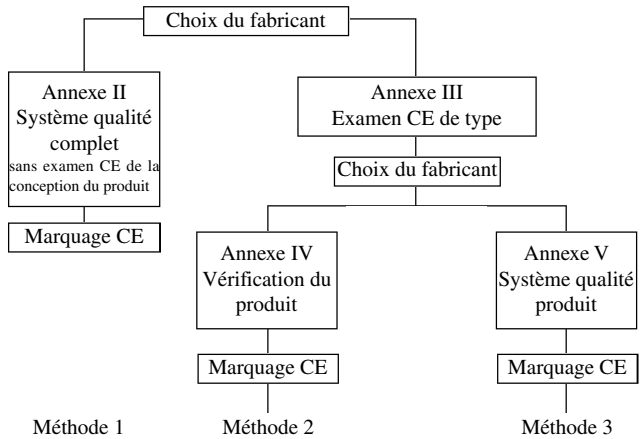
Classe IIb° :



Classe IIa° :



Classe III° :



Annexe 3 - Fiche d'évaluation clinique : exemple.

**FICHE D'ÉVALUATION CLINIQUE
CATHETER COURT VEINEUX PERIPHERIQUE**

Références : Fournisseur :
 Service utilisateur : Responsable du test :
 Quantité d'échantillons délivrés : Numéro de lot et date de péremption :
 Date de début du test : Date de fin du test :

- 1) Usage précis du dispositif médical :
 2) Conditionnement : OUI NON

Objet visible
 Emballage solide
 Stockage facile
 Etiquetage lisible et conforme
 Ouverture facile

3) Critères spécifiques du dispositif médical (note de 1 à 4 : 1 médiocre, 4 excellent) :

- | | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Présentation et intégralité à l'ouverture | | | | |
| Facilité d'insertion de l'aiguille (pénétration et glissement) | | | | |
| Compromis souplesse/rigidité du cathéter | | | | |
| Visualisation du reflux sanguin | | | | |
| Caractère atraumatique | | | | |
| Préhension | | | | |
| Facilité des connexions | | | | |
| Étanchéité du bouchon | | | | |
| Tolérance | | | | |

4) Avantages et/ou inconvénients du produit par rapport au produit utilisé antérieurement :

5) Accepteriez-vous d'utiliser ce produit ? OUI NON

6) Remarques :

Signature du responsable du test