

### Le traitement

Il ne peut être effectué que sur une installation spécifique régulièrement autorisée.

Les déchets diffus sont traités en centre agréé, et sont accompagnés d'un bordereau de suivi conforme à la réglementation.



## MATERIOVIGILANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) ( directive européenne 93-42 CEE )

La directive européenne est transposée en France par la loi 94-43 du 18 janvier 1994, elle-même intégrée dans le code de la Santé publique à l'article L.665-3 par décret 95-292 du 16 mars 1995.

Ces DM doivent OBLIGATOIREMENT porter le marquage CE depuis le 14 juin 1998.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux dans les états membres de l'Union Européenne obéit à des règles fixées par les directives européennes dont l'objectif est de constituer un marché unique sans compromis sur le niveau de sécurité sanitaire. Ces directives instaurent des règles de surveillance des événements indésirables survenant ou pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs médicaux et prévoient les mesures d'interdiction ou de restriction d'emploi en cas de risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers

### Pourquoi une directive Européenne devient obligatoire ?

Seuls les aspects relatifs aux sanctions, à l'éthique ou à la maîtrise des dépenses de santé restent des prérogatives de chacun des Etats membres.

Tous les Dispositifs Médicaux ( appelés DM) sont couverts par la directive européenne 9342-CEE du 14 juin 1998, Complétementairement, le décret 96-32 du 15 janvier 1996 rend obligatoire la matério-vigilance exercée sur les DM et modifie dans ce sens le Code de la Santé Publique ( Article R665-48 et suivants ) qui a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents de dispositifs médicaux pouvant survenir lors de l'utilisation de ces derniers et s'exerce sur tous les dispositifs médicaux dès leur mise sur le marché.

Le respect de ces directives est obligatoire pour la mise sur le marché tant en Europe qu'en France, c'est-à-dire la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit de tout dispositif médical. Le fabricant ou industriel qui ne s'y conforme pas risque le retrait de ses produits du marché européen ( et par conséquent, la cessation de fabrication de ces DM tant qu'il n'est pas en conformité avec la loi, sans oublier une amende pour non respect de la loi ).

Pour cela, les fabricants ( au sens défini par la directive ) doivent s 'assurer et déclarer que leurs DM sont bien conformes aux dispositions des directives avant leur mise sur le marché

### Pourquoi le Podologue est-il concerné par cette directive.

Parce que la définition donnée dans la directive, en ce qui concerne le fabricant est la suivante : il s'agit d'une personne, physique ou morale, responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Les obligations de cette directive s'appliquent aussi à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ ou leur assigne la destination d'un DM en vue de sa mise sur le marché en son nom propre.

### Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Dans le sens de la directive 93/42/CEE, il s'agit de tout instrument, appareil, équipement, ou autre article utilisé seul ou en association y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés chez

l'homme à des fins médicales de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure, d'un handicap, de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmaco logiques ou immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ( ordonnance 2001-198 article L5211-1 )

Donc le sens est très large et concerne les appareillages conçus et mis sur le marché par les podologues à savoir les orthoplas-ties, les orthonyxies, les contentions nocturnes, les protections unguéales et les orthèses plantaires.

### Comment procéder ?

Avant tout, le « fabricant », donc le podologue, doit déterminer la classe à laquelle le DM appartient pour connaître les procédures de certification à appliquer. Sachant qu'il existe 4 classes : I pour les DM à faible risque non invasifs, IIa et IIb pour les DM inva-sifs, et III pour les DM transplantables, actifs, invasifs à long terme. Dans le cas des DM fabriqués par les podologues ( orthonyxies, orthoplasties, contentions nocturnes, protections unguéales, orthèses plantaires ), il s'agit d'un Dispositif Médical de classe I ( faible degré de risque ).

### Exigences essentielles

Les exigences essentielles sont des exigences techniques relatives à la conception et à la fabrication afin d'éliminer les princi-paux risques suivants :

- risques liés à la toxicité des matériaux et à leur incompatibilité avec les tissus et cellules biologiques,
- risques d'infection pour le patient ou l'utilisateur
- risques liés aux conditions d'environnement raisonnable prévisibles ( pression, température ... )
- risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de contrôle ou de mesure
- risques liés à l'utilisation de sources d'énergie, ou à l'émission de rayonnements non intentionnels

Les exigences portent également sur les conditions d'emballage, de stérilisation, sur les instructions et indications à mentionner sur l'emballage, sur le contenu de la notice d'utilisation.

### La déclaration CE de conformité

Elle doit être établie systématiquement pour chaque DM remis à un patient et doit être conservée pendant une durée d'au moins 5 ans à partir de la date de fabrication.

### Contenu du dossier technique

Il est important de bien indiquer sur chaque page du dossier technique, en en-tête, la version et la date d'application comme suit afin de montrer l'évolution de ces documents : 00-03 ( 1ère version — année 2003 ) et la date afin de montrer l' évolution de ces documents.

- Toute information concernant le fabricant ( nom, adresse, tel. Fax ).
- Classe du Dispositif Médical pour lequel le dossier technique est établi.
- Description du dispositif médical qui explique de quoi il s'agit, quelle est sa destination ( but thérapeutique, préven-tif ... pour quel type de pathologie, de patients ... ).
- Matériaux utilisés, les méthodes de fabrication et de contrôle du DM concerné, les consignes de nettoyage, de mar-quage ( non requis dans le cas présent ) mais d'emballage et/ou étiquetage éventuel, les recommandations particu-lières, la compatibilité avec d'autres DM le cas échéant, l'entretien tout cela en reprenant point par point la liste des

exigences essentielles.

- Analyse des risques conformément à la norme NF EN 150 14971,
- le processus, la méthode de fabrication, étape par étape,
- Les conseils de nettoyage, de marquage, d'emballage, d'étiquetage si nécessaire, de maintenance
- Les recommandations particulières à indiquer dans la notice d'utilisation
- La compatibilité avec une utilisation conjointe avec d'autres DM fabriqués par le podologue ( compatibilité des matériaux et interactivité des DM utilisés en même temps )
- Notice d'utilisation obligatoire, à remettre à chaque patient lors de la délivrance du dispositif médical, en prenant soin de faire signer le patient sur la déclaration CE de conformité au moment de la remise. Un modèle de cette notice sera conservé dans le dossier technique avec l'évolution de celle-ci le cas échéant. Ce document doit être daté et indiqué un indice d'évolution — ex. 00/2003

**La déclaration de conformité et la documentation technique sont à conserver pendant une durée d'au moins 5 ans après la date de fabrication du matériel.**

**Documents qui sont la propriété du professionnel :**

- Dossier technique qui répond aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive incluant analyse des risques, modèle de notice d'utilisation et de déclaration CE de conformité par DM
- Seul document à remettre au patient : NOTICE UTILISATION complétée si nécessaire de la durée de garantie.



Nous engageons vivement les professionnels à se mettre en conformité avec le code de déontologie et à compléter leur dossier, dès à présent si nécessaire.

En effet, nous aurons à statuer, dans les semaines qui viennent, sur l'inscription définitive des professionnels au Tableau de l'Ordre. Tout dossier incomplet ne pourra être pris en compte, et par conséquent le professionnel non inscrit.

**Article L4322-2**

( Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 72 IV 1° Journal Officiel du 5 mars 2002 )

( Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 24 VIII Journal Officiel du 6 septembre 2003 )

( Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 110 I Journal Officiel du 11 août 2004 )

Les pédicures-podologues sont tenus de faire enregistrer sans frais leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations auprès du service de l'Etat compétent ou de l'organisme désigné à cette fin. En cas de changement de situation professionnelle, ils en informent ce service ou cet organisme.

Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

**Nul ne peut exercer la profession de pédicure-podologue si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation n'ont été enregistrés conformément au premier alinéa et s'il n'est inscrit au tableau tenu par l'ordre.** Cette disposition n'est pas applicable aux pédicures-podologues qui relèvent du service de santé des armées.

Les dispositions des articles L. 4311-16 à L. 4311-18, L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux pédicures-podologues.

# Bilan comptable de l'année 2007

DEPENSES		PRODUITS	
	Montant	Pourcentage	Montant
<b>IMMOBILISATIONS</b>			
Actif immobilisé	1 978,04 €	3,42%	56 470,47 €
<b>CHARGES</b>			
Achats	2 480,47 €	4,29%	1 323,01 €
Services extérieurs	14 565,40 €	25,20%	1,24 €
<i>Dont ( Locations )</i>	6 680,16 €	11,56%	
<i>Dont ( Charges locatives et de copropriété )</i>	1 500,00 €	2,60%	
<i>Dont ( Indemnités conseillers )</i>	6 065,00 €	10,49%	
Autres services extérieurs	4 651,89 €	8,05%	
<i>Dont ( frais de transport conseillers )</i>	1 717,20 €	2,97%	
<i>Dont ( Frais postaux )</i>	567,93 €	0,98%	
<i>Dont ( Frais de télécommunication )</i>	1 192,25 €	2,06%	
Charges du personnel	9 871,54 €	17,08%	
<i>Dont ( Rémunérations du personnel )</i>	6 983,26 €	12,08%	
<i>Dont ( Charges du personnel )</i>	2 888,28 €	5,00%	
<b>TOTAL CHARGES</b>	<b>31 569,30 €</b>	<b>54,62%</b>	
<b>CHARGES EXCEPTIONNELLES ( Urssaf )</b>	49,00 €	0,08%	
<b>TOTAL DEPENSES</b>	<b>31 618,30 €</b>	<b>54,71%</b>	
<b>DISPONIBILITES</b>			
EPARGNE	20 000,00 €	34,61%	
SOLDE	4 033,17 €	6,98%	
CAISSE	165,21 €	0,29%	
<b>TOTAL DISPONIBILITES</b>	<b>24 198,38 €</b>	<b>41,87%</b>	
<b>TOTAL DEPENSES ET DISPONIBILITES</b>	<b>57 794,72 €</b>		<b>57 794,72 €</b>

## COMMENTAIRES SUR LE BILAN 2007

Principaux achats : Équipement locaux ( aspirateurs, plaques extérieures... )  
 Fournitures administratives ( papiers, enveloppes... )  
 Frais impression des cartons de naissance du GROPP pour se faire connaître des administrations...

Coût des réunions 2007 : 7 782,00 €

Ouverture d'un compte épargne pour provisionner certaines actions d'entraide .

L'année prochaine, les conseillers seront amenés à se réunir plus souvent aussi bien dans les différentes commissions que lors de rencontre avec les autres ordres.

Bilan année 2007

