TI/HAG.

REPUBLIQUE DU NIGER
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE
DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DES LABORATOIRES

Arrêté n° 0048 ***/MSP/DPHL***
Du 23 Février 1998
Fixant les modalités de Vérification et de Contrôle des Thermomètres Médicaux, biberons, Tétines et Sucettes.

LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE

VU La Constitution du 12 Mai 1996 ;

VU L'Ordonnance N° 97-002 du 10 Janvier 1997, portant législation pharmaceutique ;

VU Le Décret N°97-301/PRN/MSP du 06 Août 1997, fixant les modalités d'application de l'Ordonnance N°97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique;

VU Le Décret N° 93-172/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant attributions du Ministre de la Santé Publique ;

VU Le Décret N° 93-173/PRN/MSP du 3 Décembre 1993, portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;

VU Le Décret N°97-415/PRN du 27 Novembre 1997, portant nomination du Premier Ministre ;

VU Le Décret N°97-417/PRN du 01 Décembre 1997, portant nomination des membres du Gouvernement ;

VU L'Arrêté N° 0048/MSP/CAB du 29 Avril 1994, portant organisation et attributions de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires ;

ARRETE

Article 1er *: Le présent arrêté fixe les modalités de Vérification et de Contrôle des Thermomètres médicaux, Biberons, Tétines et Sucettes.*

SECTION I : THERMOMETRES MEDICAUX

Article 2 *: Les thermomètres médicaux visés à l'article 102 de l'ordonnance portant législation pharmaceutique sont des thermomètres construits de façon telle qu'ils puissent indiquer la température interne de l'homme ou de l'animal.*

Article 3 *: L'échelle de température adoptée pour la graduation des thermomètres médicaux est l'échelle centésimale s'étendant au moins de 35° à 42° (degrés) centésimaux.*

Article 4 *: Les indications d'un thermomètre médical doivent être assez rapides pour que l'instrument prenne sa température d'équilibre, dans les conditions d'emploi, au bout d'un temps inférieur à trois (3) minutes.*

Les thermomètres médicaux en tous les points de leur échelle doivent être justes et fidèles à 0,1° (degré) centésimal près, en plus ou en moins.

Pour en assurer le contrôle de qualité, le corps thermométrique de l'instrument à vérifier est plongé dans un bain d'eau agitée dont la température est maintenue constante à 0,02° (degré) centésimal en plus ou en moins pendant le temps défini à l'alinéa 1. Après retour de l'instrument à la température ambiante, l'indication enregistrée ne doit pas différer de plus 0,1 (degré) centésimal de la température du bain.

Les instrument présentés à la vérification sont divisés en deux (2) catégories :

- *1) Les thermomètres dits "une minute" qui doivent indiquer en 20 secondes au plus, la température d'un bain d'eau agitée dans les conditions fixées à l'alinéa 3 ;*

- *2) Les thermomètres médicaux dits ordinaires qui doivent indiquer en soixante (60) secondes au plus, la température d'un bain d'eau agitée dans les conditions définies à l'alinéa 3.*

Article 5 *: La graduation adoptée pour l'échelle thermométrique doit être assez lisible pour que l'utilisateur profite pleinement des qualités de l'instrument. A cette fin, l'échelle est divisée en dixièmes de degrés centésimaux, par des traits nettement visibles dont l'épaisseur est toutefois inférieure au cinquième de l'intervalle qui les sépare. Les traits correspondant aux degrés et demis-degrés se distinguent par une longueur supérieure à celle des autres.*

L'inscription des chiffres est faite en face de ces traits, à chaque degré.

Le long d'une ligne coupant normalement chacun des traits de la graduation en son milieu, l'écartement des axes de deux traits successifs ne doit pas être inférieur à 0,7 mm.

Article 6 *: Le contrôle des thermomètres médicaux comporte :*

- *1) L'approbation du principe des dispositifs utilisés, qui établit que ces dispositifs permettent la réalisation de thermomètres susceptibles de satisfaire aux règlements ;*

- *2) L'admission des modèles particuliers à chaque constructeur, qui établit que ces modèles se composent des dispositifs approuvés et répondant aux prescriptions réglementaires ;*

- *3) La vérification qui a pour but de constater que les thermomètres présentés sont conformes au modèle admis (examen préliminaire) et répondent aux prescriptions réglementaires (essais d'exactitude).*

Les règles à suivre pour ces deux opérations sont définies aux articles 4 et 9.

Article 7 *: Les réservoirs des thermomètres médicaux à maximum, à dilatation de liquide dans une enveloppe de verre ne peuvent être construits qu'avec des verres présentant un retard de dilatation au plus égal à un dixième de degré centésimal à la température de 100°.*

Ces verres devront porter une marque de fabrique constituée par un ou plusieurs filets colorés incorporés dans la matière, suffisamment larges et opaques pour êtres visibles. Chaque lot d'instruments déposé au service de vérification sera accompagné d'une attestation faisant connaître le nom du fabricant du verre employé pour le réservoir et la désignation du verre.

Toute personne habilitée à présenter à la vérification des thermomètres construits avec un verre déterminé devra déposer au laboratoire un thermomètre spécialement construit avec un verre, afin de permettre l'étude du retard de dilatation. Ce thermomètre devra pouvoir être porté à 100° (degré). La graduation portera les points 0 à 100° (degré), avec au moins deux degrés divisés en dixièmes de degré de part et d'autre de chacun de ces points.

Il ne sera pas nécessaire de faire d'autre graduation.

Chaque fois qu'une nouvelle sorte de verre sera présentée, le laboratoire de vérification constatera sur le thermomètre spécial, que ce verre remplit ou non la condition indiquée au paragraphe 1er du présent article relativement au retard de dilatation.

Chaque fois qu'il le jugera utile, le laboratoire de vérification constatera que le verre ayant servi à la construction des lots de thermomètres déposés pour la vérification est conforme au type défini par le thermomètre spécial correspondant et par la marque de fabrique du verre.

Article 8 *: La vérification des thermomètres médicaux a lieu par les soins du Laboratoire agréé par le Ministre chargé de la Santé.*

Article 9 *: Toute personne habilitée à présenter à la vérification des thermomètres médicaux d'un modèle déterminé est tenue de déposer un thermomètre de ce modèle au Ministre chargé de la Santé pour agrément.*

Toutefois, les frais de vérification sont versés au comptant lors de l'accomplissement des opérations au Laboratoire agréé. Ces frais ne seront pas exigibles pour les instruments détériorés au cours des épreuves.

SECTION II : DES BIBERONS, TETINES ET SUCETTES

Article 10: *Aucune tétine ou sucette ne peut être fabriquée, vendue, mise en vente, exposée ou importée sans que le produit servant à sa fabrication ait été homologué par le Ministre chargé de la Santé Publique.*

La demande d'homologation doit comporter en plus des dossiers techniques un certificat de vente du pays d'origine.

Article 11 *: L'homologation prévue à l'article 10 ne peut être accordée que si le demandeur établit dans les conditions fixées ci-après, que le produit fini :*

-1) Peut supporter une stérilisation sans altération de ses caractères d'élasticité ;

-2) N'est pas nocif et n'est pas susceptible de conférer une nocivité aux liquides alimentaires ou d'en modifier les propriétés.

- Le demandeur est tenu de s'acquitter des frais y afférents.

Article 12 *: Les caractéristiques envisagées à l'article précédent doivent être certifiées par un Laboratoire agréé par le Ministre chargé de la Santé Publique.*

L'homologation est accordée ou refusée par arrêté ministériel. Elle peut être retirée suivant la même procédure.

Article 13 : *Par dérogation aux dispositions des articles précédents aucune homologation n'est exigée pour les tétines et sucettes fabriquées en caoutchouc pur vulcanisé à chaud à condition qu'elles portent avec la marque du fabricant l'indication spéciale << caoutchouc pur >>.*

Article 14 : *Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé Publique est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République du NIGER.*

Médecin LT. Colonel Almoustapha ILLO

Ampliations :

PM/CAB	*1*
SGG	*1*
TOUS MINISTERES/SE	*23*
SG/MSP	*1*
TDC/MSP	*7*
IGS	*1*
IGPL	*1*
ASS. CABINET PRIVES	*1*
ONPPC	*1*
APSP	*1*
LANSPEX	*1*
DDS	*8*
CNO	*1*
J.O.	*1*
CHRONO	*2*