BJMS
www.batnajms.net

Batna Journal of Medical Sciences 2025;12(4):11
https://doi.org/10.48087/BJMSoa.2025.12411

ORIGINAL ARTICLE

From Reading Labels to Understanding Pictograms on Medical Devices: An Algerian Survey

Manel BELKHATIR, Razi HAROUN

ABSTRACT

Introduction: Medical device symbols provide crucial information for safe and appropriate use. Healthcare workers must comprehend these symbols to ensure patient safety, prevent misuse, and maintain traceability. **Objective**: To assess the level of comprehension of symbols found on medical device packaging by healthcare professionals in Algeria, using international ISO standards. **Methods**: A cross-sectional survey was conducted among 94 healthcare professionals (pharmacists, doctors, and nurses) in Algiers using a structured questionnaire. The evaluation focused on visual recognition of 19 symbols grouped into five categories and the practical use of information provided on medical device (MD) labels. Statistical analyses were performed by calculating correct response rates and conducting significance testing (p-value). **Results**: Only 54.5% of participants reported checking MD labeling before use. The expiration date was the most frequently consulted element (40.74%). Average recognition rates varied by profession: pharmacists (59.1%), doctors (48.3%), and nurses (40.6%), with a statistically significant difference between the three groups ($p < 0.001$). Of the 19 symbols, only two met the ISO 9186-1-recommended comprehension threshold of 67%. The majority of participants (66.7%) reported difficulty reading symbols, particularly due to their placement on labels. A lack of knowledge of essential symbols such as "Do not reuse" and "Do not use if the package is damaged" was also noted. **Conclusion:** Algerian healthcare personnel demonstrate insufficient comprehension of MD symbols. Enhancing the safe use of medical devices requires implementation of a national reference guide and targeted training programs.

Keywords: medical device, symbols, comprehension, healthcare professionals.

Département de pharmacie - Faculté de pharmacie- Université des sciences de santé, Alger – Algérie.

Received: 15 Sep 2025
Accepted: 07 Oct 2025

Correspondance to: Manel Belkhatir
E-mail : manel.belkhatir@gmail.com

1. INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux sont largement utilisés quotidiennement par les professionnels de santé, leur utilisation correcte repose sur deux éléments importants: la notice d'instruction et l'étiquetage apposé sur leur emballage, ce dernier contient diverses informations visuelles et écrites permettant d'utiliser les DM en toute sécurité et participe à ça traçabilité tout au long de son cycle de vie. Ces informations visuelles sont appelées « pictogrammes ». Ils sont des symboles graphiques normalisés qui forment un langage transculturel, éliminant ainsi la barrière de la langue [1].

La motivation initiale pour encourager l'utilisation de Pictogrammes était d'éviter la nécessité de traduire les informations dans toutes les langues nationales, mais d'autres avantages tels que la visibilité, la standardisation et une réduction des risques d'erreurs d'étiquetage sont désormais reconnus [2]. Les pictogrammes permettent de simplifier l'information médicale de manière concise et rapide surtout dans des situations d'urgence, plusieurs analyses ont montré que les pictogrammes, principalement lorsqu'ils sont accompagnés d'explications écrites, améliorent largement la compréhension et la rétention des instructions médicales [3], et ainsi réduire les erreurs d'utilisation et stockage et améliore la sécurité sanitaire. Par ailleurs, de nombreuses études montre qu'un patient sensibilisé à l'aide des pictogrammes comprend mieux son traitement et respecte mieux les prises ce qui facilite la communication patient/soignant [4].

Au niveau réglementaire, les pictogrammes sont régis par des normes internationales comme La norme ISO 15223-1 qui spécifie les symboles a utilisés et la norme l'ISO 9186-1 qui définit les méthodes d'évaluation de leur compréhension [1,5]. En Europe, le règlement (UE) 2017/745 (appelé aussi MDR pour *Medical Device Regulation*) relatif aux dispositifs médicaux impose que l'étiquetage contienne toutes les informations nécessaires à l'utilisation sûre du dispositif, telles que le nom du fabricant, le numéro de lot ou de série, la date de péremption, le marquage CE. Le règlement encourage fortement l'usage de symboles normalisés, notamment ceux de la norme ISO 15223-1 [6]. Aux États-Unis, la FDA (Food and Drug administration) réglemente l'étiquetage des dispositifs médicaux via la partie 21 CFR Part 801, qui impose aux fabricants de fournir un étiquetage clair, lisible et complet, et comportant les informations nécessaires à l'utilisation, similaires à celles de l'Union européenne, avec une moindre exigence sur les symboles [7]. Avant 2016, la FDA exigeait que tout pictogramme ou symbole utilisé sur l'étiquetage des dispositifs médicaux soit accompagné d'un texte explicatif, afin de garantir une compréhension claire pour tous les utilisateurs. Toutefois, cette règle compliquait l'harmonisation internationale, et de même, de nombreux fabricants de dispositifs médicaux se sont plaints de contraintes liées aux problèmes d'espace sur l'emballage et aux coûts de production pour les dispositifs destinés à plusieurs marchés [8]. Depuis 2016, la FDA, avec la publication *Use of Symbols in Labeling* (21 CFR 801.15, révisée en 2016), autorise l'usage de symboles sans texte explicatif, à condition qu'ils soient issus d'une norme reconnue comme l'ISO 15223-1 et qu'une légende figure dans la notice ou sur l'emballage, sauf si le symbole est déjà largement compris. La FDA a débuté la reconnaissance de plusieurs normes ISO, ce qui permet une harmonisation avec la réglementation européenne [8].

En Algérie, la réglementation relative à l'étiquetage des dispositifs médicaux est encadrée principalement par les arrêtés ministériels du 14 février 2021 et du 10 mai 2021, pris en application du décret exécutif n° 20-324 du 22 novembre 2020 [9,10]. Bien que la norme ISO 15223-1 ne soit pas explicitement mentionnée, son application est de facto exigée dans le cadre du processus d'homologation conduit par l'Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques (ANPP). En effet, les fabricants doivent présenter un dossier technique comportant des maquettes d'étiquetage conformes aux normes internationales, incluant les pictogrammes et les mentions obligatoires traduites en langue arabe et en une langue étrangère usuelle et en caractère apparent aisément lisible et indélébile [11]. En l'absence de référentiel national spécifique aux pictogrammes, les symboles standardisés définis par la norme ISO 15223-1 sont implicitement utilisés afin de garantir une compréhension uniforme et conforme aux attentes de l'ANPP, mais l'usage des pictogrammes reste informel et non standardisé, la plupart des professionnels de santé algériens ne bénéficient pas de référentiel local, ni de formation spécifique. d'où la nécessité d'évaluer la compréhension d'étiquetage des dispositifs médicaux et en particulier celle des pictogrammes par les professionnels de santé en Algérie. L'objective de l'étude est d'évaluer la capacité des professionnels de santé à reconnaître les pictogrammes des DM tels que normalisés par la réglementation internationale et la norme ISO 15223-1 et les obstacles rencontrés notamment les problèmes de lisibilité, ainsi que l'évaluation de leur capacité à utiliser correctement les informations fournies par l'étiquetage des DM.

2. MATÉRIEL ET MÉTHODES

Type et lieu d'enquête

Il s'agit d'une enquête transversale descriptive menée sur une période de trois mois, d'avril à juin 2025. Cette étude a été réalisée principalement dans la wilaya d'Alger, couvrant plusieurs types de structures de soins : officines, hôpitaux publics (notamment le CHU Mustapha et le CHU Bab el-Oued) ainsi que des cliniques privées telles que la Clinique Ain Naadja. L'échantillonnage a été effectué selon un mode de convenance, incluant des professionnels répondant aux critères d'inclusion définis.

Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion comprenaient une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine concerné. Les participants devaient également utiliser des dispositifs médicaux au moins une fois par mois, et seuls les professionnels diplômés en pharmacie, médecine ou soins infirmiers ont été retenus.

Critères d'exclusion

Réponses incomplètes, incohérentes ou ne respectant pas les critères d'inclusion.

Méthodologie

L'enquête a été réalisée à l'aide d'un questionnaire électronique anonyme administré via la plateforme Google Forms, complété par une version papier distribuée manuellement afin de maximiser le taux de réponse. Le questionnaire comportait quatre parties distinctes. La première recueillait les données sociodémographiques, incluant la profession, l'ancienneté professionnelle, le lieu d'exercice, ainsi que les types de dispositifs médicaux utilisés et leur fréquence d'usage. La deuxième partie évaluait les connaissances des professionnels de santé relatives à la gestion et au contrôle de l'étiquetage des dispositifs médicaux, tout en identifiant les obstacles rencontrés tels que les problèmes de visibilité et de lisibilité (taille, contraste, emplacement, usure). La troisième partie portait sur la reconnaissance visuelle de 19 pictogrammes sélectionnés en fonction de leur fréquence et de leur importance, regroupés en cinq catégories fonctionnelles : utilisation, stérilité, traçabilité et identification, conservation et risques. Cette évaluation, réalisée sans assistance écrite, suivait les recommandations de la norme ISO 9186-1. Enfin, la quatrième partie visait à analyser si les informations figurant sur l'étiquetage, en particulier les pictogrammes, étaient effectivement prises en compte et utilisées correctement dans la pratique quotidienne, permettant d'identifier les bonnes pratiques ainsi que les éventuelles erreurs ou mauvaises interprétations. Les réponses aux questions ouvertes ont été codées indépendamment par deux évaluateurs, et les désaccords ont été résolus par consensus. L'étude a été conduite dans le respect de la Déclaration d'Helsinki, avec garantie de l'anonymat des participants.

Outils d'analyse des données :

Les analyses statistiques ont été réalisées avec SPSS v27, tandis qu'Excel a uniquement servi à la saisie et à la préparation des données. Les comparaisons entre groupes ont été effectuées à l'aide d'une ANOVA à un facteur, et les valeurs de p obtenues ont permis d'évaluer l'existence de différences statistiquement significatives entre les trois groupes. Afin de contrôler le risque d'erreur de type I lié aux comparaisons multiples, une vérification a posteriori a été réalisée en appliquant la correction de Holm–Bonferroni.

3. RÉSULTATS

Sur 124 questionnaires collectés, 94 ont été retenus (taux effectif = 75,8 %).ce nombre respecte les recommandations de ISO 9186-1 (plus de 50 participants) (5). La répartition des 94 participants selon leur profession et le type de dispositifs médicaux manipulés est présentée dans le Figure 1.

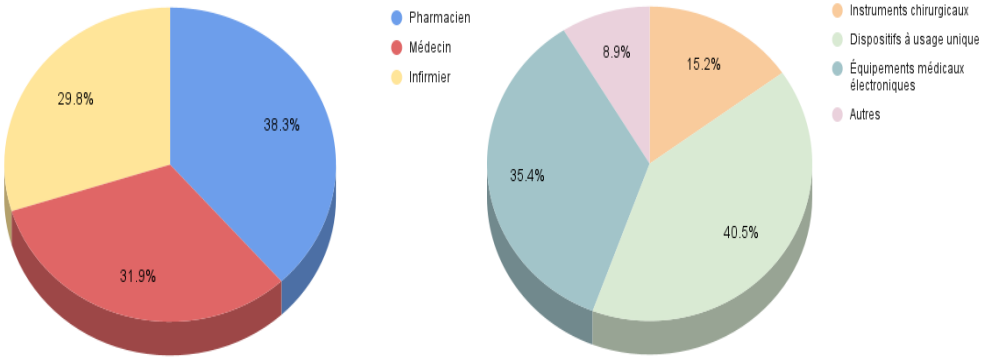

Figure 1. Répartition des participants selon leur profession et le type de dispositifs médicaux manipulés.

L'échantillon est composé de 36 pharmaciens, suivis de 30 médecins et de 28 infirmiers. Les dispositifs à usage unique constituent la catégorie la plus fréquemment utilisée, suivis des équipements médicaux électroniques, des instruments chirurgicaux, et enfin des autres catégories. Il y avait 37,5 % des participants exercent en hôpital public, 16,67 % dans des cliniques privées, 31,25 % en officine et 14,58 % dans d'autres structures (laboratoires, centres de soins, etc.). L'ancienneté professionnelle médiane des participants est comprise entre 5 et 10 ans.

Parmi les participants seulement 54.5% regarde l'étiquetage d'emballage des dispositif médicaux avant d'utiliser. La question "que regarder vous" révèles plusieurs réponses représentées dans la Figure 2.

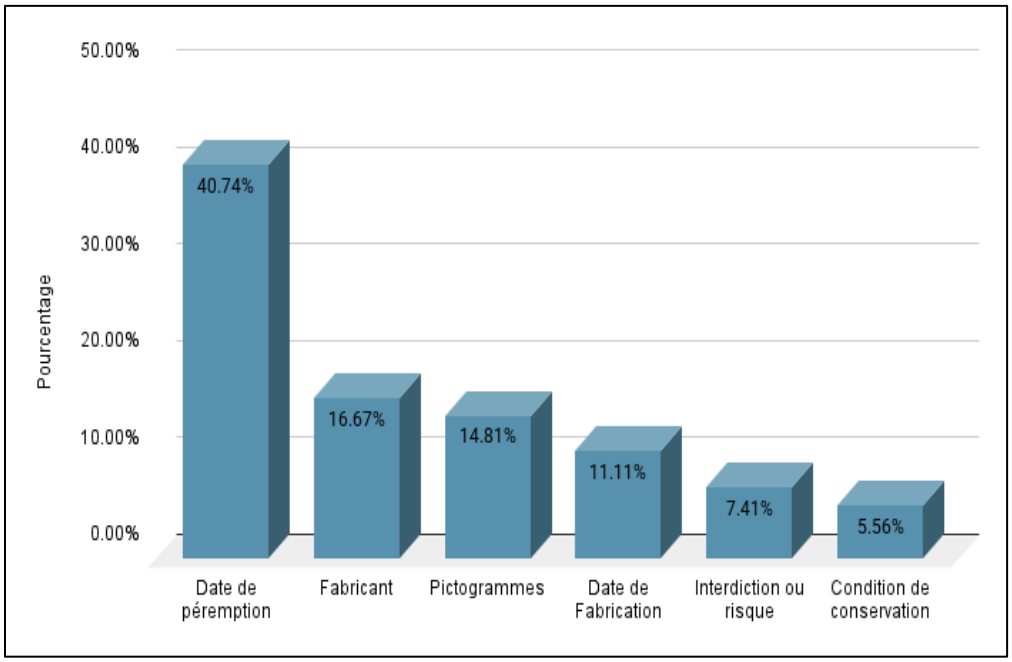

Figure 2. les éléments les plus observés par les soignants dans la Lecture de l'étiquetage des DM.

Un pourcentage notable de participants rencontre souvent des difficultés à comprendre certains éléments de l'étiquetage des DM, concernant la conduite à tenir dans ce cas les réponses varient : 22,58 % les ignorent et utilisent tout de même le dispositif, d'autres (17,74 %) consultent un collègue, 22,58 % lisent la notice d'instruction et 37,09 % effectuent une recherche en ligne ou via une application. Enfin, 66,67% des répondants admettent avoir déjà eu des difficultés à repérer ou lire un pictogramme sur un dispositif médical. Les causes principales évoquée sont représentées dans la Figure 3.

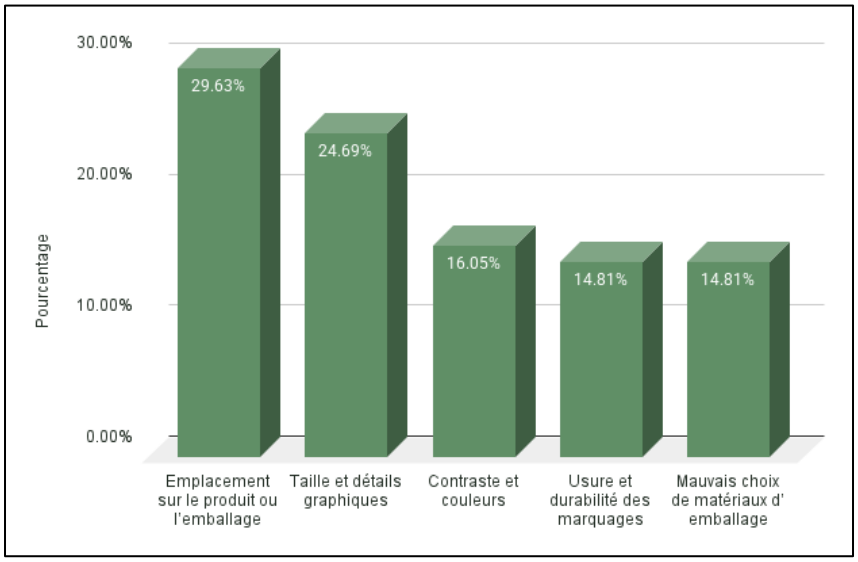

Figure 3. Facteurs contribuant aux erreurs de compréhension des pictogrammes des DM.

Tableau 1. Résultats de l'interprétation des pictogrammes par les participants.

Utilisation	Description	Réponse Juste	Réponse Fausse	Réponse vide (Je ne sais pas)
	Ne pas réutiliser (usage unique)	52.4%	16.7 %	30.9 %
	Date de péremption	54.8%	7.1%	38.1%
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	14.3%	9.5%	76.2%
	Attention : précautions ou restrictions d'utilisation	50%	2.4%	47.6%
	Consulter les instructions d'utilisation/mode d'emploi	45.2%	4.8%	50%
Stérilité				
	Ne pas restériliser	42.9%	14.3%	42.9%
	Stérilisé à l'autoclave	61.9%	0%	38.1%
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	50%	2.4%	47.6%
	Stérilisé par irradiation	36.8%	5.3%	57.9%
Conservation				
	Limites de température	72.5%	2.5%	25%
	Stocker au sec	59.5%	9.5%	31%
	Limites d'humidité	33.3%	7.1%	59.5%
	Stocker à l'abri de la chaleur et de la lumière	50%	4.8%	45.2%
	Fragile, manipuler avec soin	64.3%	2.4%	33.3%
Matériaux et risques				
	Présence de phtalates	34.1%	9.8%	56.1%
	Présence de latex	68.3%	14.6%	17.1%

Identification et traçabilité				
	Identification du fabricant	32.5%	7.5%	60%
LOT	Numéro de lot	60%	0%	40%
UDI	Identifiant unique du dispositif	40%	2.5%	57.5%

Concernant les erreurs résultant d'une mauvaise interprétation des pictogrammes, elles sont jugées rares à fréquentes, bien que quelques répondants les considèrent très fréquentes. Enfin, deux questions supplémentaires ont été posées concernant la formation sur la lecture des étiquettes et des pictogrammes des DM. A noter que 70,84**%** n'ont pas reçu de formation, mais 89,58 **%** recommandent une formation obligatoire pour tout nouveau personnel médical.

Les participants ont répondu à des questions ouvertes qui demande de décrire la signification de 19 pictogrammes classé en 5 catégories. La description de chaque pictogramme, et le pourcentage de réponses justes, fausses ou vides est présenté dans le Tableau 1.

La moyenne (sur 20) de chaque catégorie ainsi que le score globale est classé dans le tableau 2 par profession (pharmacien, médecin, infirmier).

Tableau 2. Répartition des pourcentages par catégorie et par profession médicale

	Pharmaciens	Médecins	Infirmiers	Valeur P
Utilisation	52.5 %	47.5 %	38.5 %	< 0.001
Stérilité	54.0 %	53.5 %	39.5 %	< 0.001
Conservation	56.5 %	64.0 %	57.0 %	0.091
Matériaux et risques	63.5 %	46.0 %	39.5 %	< 0.001
Identification et traçabilité	69.0 %	30.5 %	28.5 %	< 0.001
Pourcentage Globale	59.1 %	48.3 %	40.6 %	< 0.001

Avec la méthode de Holm–Bonferroni appliquée aux 5 tests, les seuils ajustés varient de 0,01 à 0,05 selon le rang. Les différences entre professions demeurent significatives pour quatre catégories sur cinq (Utilisation, Stérilité, Matériaux/risques et Identification/traçabilité), et non significative pour la catégorie Conservation ($p = 0,091 > 0,05$).

Six Questions QCM ont été posé dans le questionnaire, Les pourcentages des réponses ainsi que les réponses justes est mentionné dans le Tableau 3.

4. DISCUSSION

la FDA et l'union européenne via le Règlement (UE) 2017/745 encourage l'usage des pictogrammes pour garantir la sécurité du patient et réduire les erreurs d'utilisation [6,7]. Pour vérifier si un pictogramme est compréhensible, nous nous référons à des normes internationales qui encadrent leur évaluation. Selon la norme internationale ISO 9186-1 Un pictogramme est jugé compréhensible si au moins 67 % des participants le comprennent correctement [5]. Parmi les 19 pictogrammes utilisées dans notre étude, seuls 2 ont atteint ce seuil. En utilisant un autre seuil de 50% proposé par Kassam et al dans leur étude (Assessing Pictographic Instructions for Medications) [12], permet d'augmenter le nombre de pictogrammes acceptables à 10 sur 19. Cependant, selon la norme américaine ANSI Z535.3, qui exige un taux de compréhension d'au moins 85 %, aucun pictogramme n'atteint ce seuil [13]. Donc il est évident que la compréhension des pictogrammes n'atteint pas le niveau prévu. Cette situation ne se limite pas à l'Algérie, plusieurs études internationales ont également mis en évidence des taux de compréhension insuffisants chez les professionnels de santé. Par exemple, une étude menée par Seo et al. (2016) aux États-Unis a évalué la compréhension de 38 pictogrammes issus de la norme ISO 15223, auprès de 86 participants, composés de techniciens chirurgicaux et d'étudiants en soins préopératoires, les auteurs ont mesuré la capacité des répondants à interpréter correctement chaque Pictogrammes. Les résultats ont montré que seulement 6 pictogrammes sur 38 ont atteint le seuil de compréhension de 85 %, requis par la norme ANSI Z535.3 pour être considérés comme acceptables. De

plus, trois pictogrammes ont été jugés « critiquement confus », car interprétés à l'opposé de leur signification réelle par plus de 5 % des participants. L'étude conclut que de nombreux Pictogrammes, notamment ceux dépourvus de texte, ne sont pas encore suffisamment compris par les professionnels de santé [14].

Tableau 3. Résultats des QCM sur l'utilisation effective des DM.

Question	Choix	Pourcentage de réponses par choix	Taux de bonnes réponses
1 - Un dispositif marqué « Usage unique » peut être retraités et réutilisé sans risque pour le patient	Vrai	14.58%	85.41%
	Faux	85.41%	
2 - Vous constatez que le conditionnement d'un dispositif médical indiqué « stérile » est déchiré. Quelle est la conduite à tenir ?	Le retraiter sur place par un procédé de stérilisation.	31.48%	31.25%
	L'utiliser normalement tant que le produit n'est pas sorti de l'emballage.	27.77%	
	Le renvoyer au fournisseur ou le détruire.	38.88%	
	Le nettoyer superficiellement et poursuivre son utilisation.	1.85%	
3 - Comment savoir le mode de stérilisation d'un DM stérile ?	Tous les DM stériles sont stérilisés à l'autoclave	61.22%	16.32%
	Autre (réponse libre) …. Le mode de stérilisation est indiqué sur l'emballage du DM	16.32%	
	Autre (Réponse fausse)	22.44%	
4 - Les professionnels de santé ne sont pas concernés par les pictogrammes de méthode de stérilisation sur les emballages.	Vrai	24.48%	75.51%
	Faux	75.51%	
5 - L'identifiant Unique du Dispositif (UDI) sert à	La traçabilité de patient utilisateur.	12.19%	0%
	Suivre le produit dans la chaîne de distribution.	31.70%	
	Identifier le fabricant	36.58%	
	Repérer les produits expirés.	19.51%	
6 - A votre avis, l'étiquetage et la matériovigilance ont-ils un lien ?	Oui	78.72%	78.72%
	Non	21.27%	

Une autre étude par Hermans et Al (2011) a évalué la compréhension de 18 pictogrammes ISO utilisés sur les diagnostics in vitro de paludisme dans quatre pays (Belgique, RDC, Cambodge, Cuba) [15]. L'étude comprenait 293 participants, dont des psychologues, pharmaciens, médecins, techniciens et étudiants. Les pictogrammes ont été présentés isolément puis en contexte, seuls 3/18 symboles présentés isolément, puis 5/16 en contexte, ont atteint un taux de reconnaissance ≥ 67 %, exigé par les normes ISO, des symboles critiques comme « ne pas réutiliser » et « risque biologique » obtenaient des taux de compréhension très faibles (< 10 %). Cependant, bien que ces deux études mettent déjà en évidence une compréhension limitée des pictogrammes, notre étude révèle des résultats encore plus préoccupants, notamment chez les infirmiers et les médecins, dont la moyenne de pourcentage de compréhension est inférieure à 50%, en contraste à celle des pharmaciens qui atteignent une moyenne de 59.1%. De plus, la valeur p est inférieure à 0,05 dans les catégories de « Utilisation », « Stérilité », « Matériaux et risques » et « Identification et traçabilité » indiquent une différence statistiquement significative entre les trois groupes. Ce résultat peut s'expliquer par le fait que les pharmaciens sont plus fréquemment exposés à l'étiquetage et les pictogrammes des DM et des médicaments. Ces résultats sont coordonnés avec ceux de Merks et al. (2022), qui montrent que la compréhension des pictogrammes peut être significativement améliorée après une exposition initiale suivie d'un rappel [16]. Leur étude, menée auprès de 66 étudiants en soins infirmiers, a révélé que lors de la première phase, seuls 6 pictogrammes sur 9 atteignaient le seuil ISO de 66,7 %, mais qu'après un mois, lors de la phase de rappel, tous les pictogrammes étaient correctement interprétés. Cela suggère que les faibles scores observés dans notre étude, notamment chez les infirmiers et les médecins, pourraient s'expliquer en partie par l'absence d'exposition préalable aux pictogrammes testés. Une formation adéquate pourrait donc améliorer significativement leur interprétation.

Les résultats de deuxième partie montrent que 54.5% des professionnels de santé qui regarde l'étiquetage du DM vérifie principalement la date de péremption (40.74%). Ignorant les autres mentions, cette attitude semble être lie aux habitudes d'usages qui est basé sur la familiarité avec le dispositif médical que sur une vérification réelle des informations fournie ce qui cause des inquiétudes d'abord pour les DM peu familiers ou nouveau, mais surtout, la mauvaise utilisation fréquente des dispositifs médicaux, en particulier des dispositifs médicaux stériles. Par exemple un DM marqué "usage unique" qui est retraité peut directement mettre les patients en danger (infections, défaillance fonctionnelle, etc.). Dans note étude, 85,41% des participants ont correctement répondu que la réutilisation de tels dispositifs était interdite. Toutefois, la reconnaissance du pictogramme « Ne pas réutiliser » est faible : seuls 52,4% des participants ont identifier correctement leur signification, tandis que 16,7 % l'ont mal interprété, souvent comme un usage réservé à un seul patient avec 30,9 % de réponses vides., Ce résultat est préoccupant et cohérent avec des données internationales, ou environ 20 à 30 % des hôpitaux américains ont reconnu avoir réutilisé au moins un type de dispositif à usage unique [17]. Le public américain a exprimé une inquiétude croissante concernant le risque d'infection lors de la réutilisation de dispositifs médicaux destinés et étiquetés pour un usage unique [17].

Une enquête interne en milieu hospitalier au Royaume-Uni par un questionnaire auprès de personnels médicaux a révélé que 20 % des répondants croyaient que le symbole « usage unique » signifiait en réalité « usage unique par patient » [18]. Autrement dit, ils pensaient à tort qu'on pouvait réutiliser le dispositif sur un même patient comme il a été observé dans notre enquête. L'agence anglaise MHRA (Médicine and Healthcare products Regulatory Agency) rappelle que des incidents sérieux sont survenus suite à la réutilisation de dispositifs marqués « usage unique », avec des risques de « contamination croisée, infections, et altération du matériel » [19].

Notre enquête montre que la reconnaissance du pictogramme "Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé" est largement insuffisante, seule 14.3% des répondants ont identifié correctement ce symbole, et dans la partie 4 de questionnaire seulement 31.25% ont été capables d'identifier la conduite à tenir si l'emballage d'un DM stérile est déchiré, pourtant il est crucial pour préserver l'intégrité de la barrière stérile, c'est le cas pour autres études comme l'étude de Hermans et al. (2011), qui montrent que ce pictogramme fait partie des six symboles les moins bien compris, avec < 10 % de réponses correctes [14], cela semble être dû à son design visuel ambigu, c'est la raison pour laquelle certaines normes comme ANSI Z535.3 ont évoqué l'intérêt d'utiliser des symboles plus figuratifs plutôt que des symboles abstraits [13].

Notre enquête montre aussi que très peu de soignants reconnaissent les pictogrammes « Lire le manuel » et « Attention » avec des taux de compréhension respectifs de 45,2 % et 50 % malgré qu'ils soient les premières informations à vérifier avant l'utilisation d'un DM, car ils signalent des instructions ou mises en garde essentielles. Cette méconnaissance est préoccupante, car elle peut entraîner une mauvaise utilisation du DM ou une ignorance de dangers potentiels.

Un large pourcentage de participant (66.67%) a déjà eu des problèmes de lisibilité ce qui confirme que la simple présence de pictogrammes sur les DM n'assure pas leur compréhension. Des études et documents normatifs internationaux mettent en évidence que la lisibilité et la visibilité des pictogrammes sur les dispositifs médicaux sont des éléments essentiels pour assurer une bonne compréhension chez les utilisateurs, plusieurs travaux ont montré que des défauts de conception (ex : taille) ou d'impression (ex : contraste, durabilité, matériaux) peuvent altérer la reconnaissance des Pictogrammes, entraînant des erreurs d'interprétation. La norme ISO 15223-1 exige que chaque symbole soit de taille appropriée [20], tandis que la norme ISO 20417 impose que les marquages

soient visibles, clairs et durables pendant toute la durée de vie du dispositif [21]. Nos résultats montrent que 29,63 % des difficultés de lisibilité des pictogrammes sont liées à un emplacement inadéquat. L'étude d'Aktürk et al. (2022), réalisée par eye-tracking, souligne qu'un pictogramme mal positionné ou noyé dans un excès d'informations est souvent ignoré [22]. Ces constats soulignent l'importance d'un étiquetage clair, visible et durable, conforme aux exigences réglementaires.

Bien que 68,3 % des répondants aient correctement identifié le pictogramme signalant la présence de latex, une substance allergène bien connue, seuls 34,1 % ont capable de reconnaître celui indiquant la présence de phtalates, des composés plastifiants classés parmi les perturbateurs endocriniens, particulièrement nocifs pour les patients vulnérables (nouveau-nés, femmes enceintes, personnes immunodéprimées). Nous avons également constaté que ces deux pictogrammes sont parfois interprétés au sens inverse, c'est-à-dire comme indiquant l'absence de ces substances, ce qui constitue une erreur critique d'interprétation.

L'étiquetage des dispositifs médicaux joue un rôle essentiel dans leur traçabilité, principalement grâce à l'identifiant unique de dispositif (UDI) qui assure le suivi complet du produit de l'usine jusqu'au service clinique, grâce au scan systématique de son code ; il sert aussi à repérer automatiquement les produits expirés étant donné que la date de péremption est encodée dans la partie UDI-PI ; en outre, une fois scanné, l'UDI est intégré au dossier informatisé et assure ainsi la traçabilité patient en créant un lien direct entre le dispositif et la personne soignée ; enfin, il identifie le fabricant ainsi que le modèle et la version du dispositif (Partie UDI-PI), ce qui assure la vigilance post-commercialisation, donc l'UDI est un outil indispensable de sécurité et de qualité des soins et joue un rôle crucial dans la matériovigilance. Bien que la majorité des participants à notre enquête reconnaisse un lien entre l'étiquetage et la matériovigilance (78.72%), 0% ont été capables d'identifier le rôle spécifique de l'UDI. Une méconnaissance de l'UDI entraîne une faible adhésion à son usage quotidien, Le rapport AHRMM (Advancing Health Care through Supply Chain Excellence) de 2019 montre que les infirmiers et les chirurgiennes rencontrent souvent des difficultés d'identification, de la confusion ou un manque d'éducation sur l'UDI, ce qui entraîne une utilisation limitée et un recours fréquent à des solutions de contournement chronophages (noter manuellement le numéro). Le rapport insiste sur le besoin d'éducation spécifique pour garantir une utilisation correcte et systématique de l'UDI [23].

Conformément à la norme ISO 15223-1:2021 et le règlement européen MDR 2017/745 ainsi qu'aux recommandations du l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il est important que les professionnels de santé, notamment les médecins, maîtrisent la méthode de stérilisation utilisée dans les DM, même s'ils ne participent pas eux-mêmes au processus de stérilisation car chaque procédé de stérilisation (vapeur, oxyde d'éthylène, irradiation) a des implications cliniques spécifiques qu'il est crucial de comprendre. Par exemple, l'oxyde d'éthylène (OE) nécessite un temps d'aération en cause de ses résidus toxiques qui sont classés comme cancérogènes [24]. Chaque procédé présente des indications spécifiques, des limites techniques et des risques potentiels qui nécessitent une connaissance précise. Notre enquête révèle un manque significatif de connaissances, bien que 75,51 % des répondants aient reconnu que les professionnels de santé sont concernés par les méthodes de stérilisation, 61,22 % pensent à tort que tous les dispositifs médicaux stériles sont stérilisés à l'autoclave. Les pictogrammes relatifs à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et à la stérilisation par irradiation présentent des taux de reconnaissance faibles, respectivement 50 % et 36,8 %. Le pictogramme « Ne pas restériliser » n'a été correctement identifié que par 42,9 % des participants, et a souvent été confondu avec le pictogramme « Usage unique ».

Cette étude présente plusieurs limites qu'il convient de souligner. L'échantillon (n = 94), réparti entre médecins, pharmaciens et infirmiers, reste modeste et limite la généralisation des résultats. L'échantillonnage de convenance peut introduire un biais de sélection et réduire la représentativité, tandis que le caractère auto-rapporté pour certaines réponses expose à un biais de mémoire. La validité externe est restreinte, les données ayant été collectées uniquement à Alger. La taille réduite de l'échantillon diminue la capacité à détecter des différences de faible amplitude et affecte la précision des estimations.

Une correction a posteriori par la méthode de Holm–Bonferroni a été appliquée pour tenir compte des comparaisons multiples. Après ajustement, les différences entre professions restaient significatives pour les catégories Utilisation, Stérilité, Matériaux et risques et Identification/traçabilité, tandis que la catégorie Conservation demeurait non significative. Cette vérification confirme la robustesse des conclusions principales.

Malgré ses limites, cette étude apporte un éclairage initial sur la problématique en mettant en évidence la nécessité d'études complémentaires sur des échantillons plus larges et représentatifs.

5. CONCLUSION

Les pictogrammes apposés sur les dispositifs médicaux ne sont pas de simples illustrations graphiques ; ils transmettent des informations essentielles pour une utilisation sûre et efficace de ces produits. Une mauvaise compréhension ou une interprétation erronée de ces symboles peut entraîner des erreurs graves, voire fatales. Les résultats de l'enquête menée révèlent une faible

compréhension des pictogrammes parmi le personnel médical et paramédical en Algérie, ce qui souligne la nécessité de renforcer la sensibilisation et la formation de ces professionnels, notamment dès les études universitaires. Afin de pallier cette insuffisance, il serait pertinent de mettre en place des campagnes d'information et des sessions de formation ciblées, ainsi que d'intégrer des modules dédiés à la sémiologie des pictogrammes dans les cursus universitaires des filières médicales et paramédicales. Par ailleurs, la création et la diffusion d'un glossaire regroupant les pictogrammes les plus couramment utilisés, accessible dans tous les établissements de soins, permettraient de servir de référence en cas d'ambiguïté. Enfin, il est indispensable d'harmoniser l'usage des pictogrammes au niveau national par l'adoption d'une réglementation spécifique, à l'image des démarches entreprises en Europe et aux États-Unis. Cette normalisation garantirait une cohérence dans la communication des informations de sécurité et favoriserait une compréhension universelle des symboles, contribuant ainsi à réduire les risques liés à leur méconnaissance et à renforcer la sécurité des patients et des professionnels de santé.

Competing interests: The authors declare that they have no competing interest.

Funding: This research received no external funding.

REFERENCES

1. International Organization for Standardization. ISO 15223-1:2021. Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements. Geneva: ISO; 2021.
2. Wogalter MS, Conzola VC, Smith-Jackson TL. Research-based guidelines for warning design and evaluation. Appl Ergon. 2002;33(3):219-30. doi: 10.1016/s0003-6870(02)00009-1
3. Dowse R, Ehlers MS. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? Patient Educ Couns. 2005;58(1-2):63-70. doi: 10.1016/j.pec.2004.06.012
4. Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. Patient Educ Couns. 2006;61(2):173-90. doi: 10.1016/j.pec.2005.05.004
5. International Organization for Standardization. ISO 9186-1:2014. Graphical symbols—Test methods—Part 1: Method for testing comprehensibility. Geneva: ISO; 2014.
6. Union européenne. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. J Off Union Eur. 2017 May 5;L 117:1-175.
7. U.S. Food and Drug Administration. Title 21 CFR Part 801—Labeling [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; [cité le 30 juin 2025]. Disponible sur: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=801
8. U.S. Food and Drug Administration. Use of symbols in labeling: final rule. Fed Regist. 2016;81(107):38911-24.
9. Algérie. Arrêté du 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. J Off Rép Algérienne Dém Pop. 2021 Mar 2;(15).
10. République Algérienne Démocratique et Populaire. Arrêté du 28 Ramadhan 1442 correspondant au 10 mai 2021 fixant la composition du dossier d'homologation et du dossier de renouvellement de la décision d'homologation des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine. J Off Rép Algérienne Dém Pop [Internet]. 2021 May 10 [cité le 4 oct 2025];(55). Disponible sur: https://www.joradp.dz/FTP/jo-francais/2021/F2021055.pdf
11. République Algérienne Démocratique et Populaire. Décret exécutif n° 20-324 du 6 Rabie Ethani 1442 correspondant au 22 novembre 2020 relatif à l'homologation des dispositifs médicaux. J Off Rép Algérienne Dém Pop. 2020 Nov 22;(90).
12. Kassam R, Kwong M, Collins JB, Koczerginski J, Dolovich L. Assessing pictographic instructions for medications: comprehension and preferences of people with limited English proficiency. Health Commun. 2020;35(5):598-605. doi: 10.1080/10410236.2019.1567444
13. American National Standards Institute. ANSI Z535.3: Criteria for safety symbols. Rosslyn (VA): ANSI; 2022.
14. Seo DC, Ladoni M, Brunk E, Becker MW, Bix L. Do healthcare professionals comprehend standardized symbols present on medical device packaging? Packag Technol Sci. 2017;30(3):223-32. doi: 10.1002/pts.2283
15. Hermans V, Monzote L, Van den Sande B, Jacobs J. Assessment of the knowledge of graphical symbols labelled on malaria rapid diagnostic tests in four international settings. Malar J. 2011;10:289. doi: 10.1186/1475-2875-10-289
16. Merks P, Vaillancourt R, Roux D, Górecki P, Krysiński J, Koźmiński P, et al. Pictograms for safer medication handling by health care workers: a validation study in nursing students in Poland. BMC Health Serv Res. 2022;22(1):642. doi: 10.1186/s12913-022-07992-y
17. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities (2008). Reuse of single-use medical devices [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2008 [updated 2023 May 15; cité le 4 oct 2025]. Disponible sur: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/index.html
18. Adkins A. Infection prevention & control knowledge survey 2010 [internal report]. United Kingdom: [publisher unknown]; 2011.

19. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Single-use medical devices: implications and consequences of reuse [Internet]. London: MHRA; 2021 [cité le 4 oct 2025]. Disponible sur: https://www.gov.uk/government/publications/single-use-medical-devices-implications-and-consequences-of-reuse
20. International Organization for Standardization. ISO 15223-1:2021. Medical devices—Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer—Part 1: General requirements. Geneva: ISO; 2021. Section 4.
21. International Organization for Standardization. ISO 20417:2021. Medical devices—Information to be supplied by the manufacturer. Geneva: ISO; 2021. Section 5.1.
22. Aktürk E, Arslan M, Baştuğ M. Effect of pictogram location on user attention in pharmaceutical packaging: an eye-tracking study. Health Commun. 2023;38(7):1376-85. doi: 10.1080/10410236.2021.2008043
23. Association for Health Care Resource & Materials Management. Barcode at the point of care work group report [Internet]. Chicago (IL): AHRMM; 2019 Oct [cité le 4 oct 2025]. Disponible sur: https://www.ahrmm.org/system/files/media/file/2019/11/Barcode-at-POC-work-group-report-102019.pdf
24. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities: ethylene oxide "gas" sterilization [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2023 Nov 28 [cité le 4 oct 2025]. Disponible sur: https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/disinfection-sterilization/sterilization/ethylene-oxide.html