

Proposition de lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution des dispositifs médicaux marqués CE.

Introduction

Etant donné qu'il n'existe pas de lignes directrices pour les distributeurs de dispositifs médicaux, une proposition sera émise en partant de bases légales et de recommandations. Cette proposition a été établie afin de préciser les exigences de l'article 10 bis de l'AR du 18 mars 1999 et de l'article 11 de l'AR du 15 juillet 1997 notamment en ce qui concerne la disposition de locaux adaptés au stockage et la disposition d'un système d'assurance de qualité.

Ce document a pour but de permettre qu'un haut niveau de qualité soit maintenu tout au long du réseau de distribution des dispositifs médicaux et d'harmoniser les procédures d'inspection des distributeurs de part et d'autre de la frontière linguistique.

L'établissement de ces lignes directrices est fortement calqué sur l'Annexe V de l'AR du 14 décembre 2006, relative aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution des médicaments, et les recommandations établies par EUCOMED. La norme EN ISO 13485 « Medical devices-Quality management system » est également prise en compte.

Les exigences de ces lignes directrices doivent être adaptées à la taille de l'entreprise.

Champ d'application

Les lignes directrices sont destinées à toute personne ou société exerçant une activité de distribution et/ou d'exportation de dispositifs médicaux et/ou de dispositifs médicaux implantables actifs. Ces lignes directrices s'appliquent également à toute personne ou firme exerçant uniquement une activité de stockage, même temporaire, de dispositifs médicaux.

Définitions

- **Distribution** : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa répartition et/ou de son utilisation sur le marché belge ou à partir du territoire belge vers les Etats membres de l'Union européenne et les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.
- **Distributeur** : toute personne ou société vendant des dispositifs médicaux. Un distributeur pourrait être aussi un fabricant, un importateur ou un représentant autorisé pour la mise sur le marché européen.
- **Exportation** : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa distribution et/ou son utilisation en dehors du marché communautaire.

- Exportateur : toute personne ou société dont l'action est de vendre des dispositifs médicaux en dehors du marché communautaire.
- Assurance de qualité : elle représente l'ensemble des dispositions mises en place pour assurer le maintien de la qualité des dispositifs médicaux lors du stockage et de la distribution. L'assurance de qualité englobe entre autres les bonnes pratiques de distribution.

Les dispositions légales et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

Notification en tant que distributeur de dispositifs médicaux :

Suivant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux et l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, le distributeur est tenu de se notifier auprès de l'autorité compétente :

- « Art.10bis de l'AR du 18 mars 1999 : Toute personne désireuse d'exercer soit une activité de distribution de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, point1, soit une activité d'exportation de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, point 1, notifie auprès du Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions ».
- « Art. 11. de l'AR du 15 juillet 1997 : Toute personne désireuse d'exercer soit une activité de distribution de dispositifs médicaux visés par le présent arrêté royal, soit une activité d'exportation de dispositifs médicaux visés par le présent arrêté royal notifie auprès du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ».

Et de signaler toute modification des renseignements fournis auprès de l'autorité compétente :

- « Art.10bis du 18 mars 1999 : qu'elle s'engage à signaler toute modification des renseignements fournis visés aux trois premiers tirets du présent dans les 15 jours ouvrables au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions.. ».
- « Art. 11 du 15 juillet 1997 : qu'il s'engage à signaler toute modification des renseignements fournis visés aux trois premiers tirets du présent alinéa dans les 15 jours ouvrables et à signaler les modifications des renseignements visés au quatrième tiret du présent alinéa dans les trois mois au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions».



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

L'autorité compétente en Belgique pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs est :

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Service des Dispositifs Médicaux

Eurostation II

Place Victor Horta 40 b 40

B-1060 Bruxelles

Tél : 02/524.83.22 / 81.12 / 81.17/ 81.18

Fax : 02/524.81.20

E-mail : meddev@afmps.be

Les compétences de contrôles des dispositifs médicaux sont réparties comme mentionné l'annexe XIII de l'AR du 18 mars 1999:

- **L'AFMPS est compétente pour le contrôle des dispositifs médicaux de catégorie 1.**
- **Les Directions Générales Energie, Qualité & Sécurité et Contrôle & Médiation du SPF Economie sont compétentes pour le contrôle des dispositifs médicaux de catégorie 2.**

SPF Economie

Rue du Progrès, 50
1210 Bruxelles

Tél.: 0800 120 33

Fax : 0800 120 57

E-mail : info.eco@economie.fgov.be

- **L'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) est compétente pour le contrôle des dispositifs médicaux de catégorie 3.**

AFCN

36 rue Ravenstein

1000 Bruxelles

Belgique

Tel : +32 (02) 289 21 11

Fax : +32 (02) 289 21 12

E-mail : info@fanc.fogv.be

Responsabilité

Les responsabilités des distributeurs et des exportateurs sont les suivantes :

- La conservation des enregistrements pour permettre la traçabilité des dispositifs médicaux ;
- Assurer les conditions de conservation correctes, y compris durant le transport, afin d'assurer la qualité et l'efficacité des dispositifs médicaux ;
- Rotation des stocks (FIFO ou FEFO) ;

Les distributeurs doivent également avoir connaissance de la législation relative aux produits qu'ils fournissent :

- Connaissance des arrêtés royaux relatifs aux dispositifs médicaux
- Connaissance du système de vigilance requis (matéiovigilance)

Les locaux adaptés :

- « Art.10bis de l'AR du 18 mars 1999 : *Qu'elle s'engage à disposer de locaux adaptés au stockage soit des dispositifs médicaux qu'elle distribue, soit des dispositifs médicaux qu'elle exporte* ».
- « Art.11 de l'AR du 15 juillet 1997 : *qu'il s'engage à disposer de locaux adaptés au stockage soit des dispositifs médicaux qu'il distribue, soit des dispositifs médicaux qu'il exporte* ».

Trois paramètres doivent être impérativement pris en compte :

- L'état des locaux : L'état des locaux doit être adéquat et suffisamment propre pour assurer une bonne conservation et une bonne distribution des dispositifs médicaux. Les installations de stockage doivent être propres et exemptes de débris, poussières.

- Les conditions de conservation des dispositifs médicaux : Quand des conditions de température spécifiques (ou humidité le cas échéant) sont exigées, les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température (ou hygromètre) ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de température (ou d'humidité) requises n'ont pas été respectées. Les locaux doivent être conçus de manière telle que la température (le degré d'humidité) exigée soit respectée. Les appareils de contrôle (thermomètre et hygromètre) doivent être étalonnés.
- La lutte contre les nuisibles : La mise en place préventive d'une lutte contre les nuisibles dans un environnement disposant d'ouvertures (ex : zone de déchargement) donnant vers l'extérieur est fortement recommandée.

Un système d'assurance de qualité :

- « Art.10bis de l'AR du 18 mars 1999 : *Qu'elle s'engage à disposer un système d'assurance de qualité couvrant soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation* ».
- « Art.11 de l'AR du 15 juillet 1997 : *qu'il s'engage à disposer d'un système d'assurance de qualité couvrant soit ses activités de distribution, soit ses activités d'exportation* »

Le distributeur en gros de dispositifs médicaux devrait disposer d'un manuel de qualité reprenant les procédures essentielles permettant d'avoir un référent écrit du système de qualité présent dans l'entreprise.

1. Personnel

- Le personnel clé employé dans le magasinage des dispositifs médicaux doit posséder les aptitudes et l'expérience nécessaires pour garantir que les dispositifs médicaux sont convenablement conservés et manipulés.
- Le personnel doit être formé en fonction des tâches qui lui sont assignées, et les séances de formation doivent faire l'objet de relevés.

2. Documentation

Toute documentation relative au cadre légal concernant la distribution de dispositifs médicaux doit être présentée sur demande de l'autorité compétente.

Toute transaction (entrante/sortante) doit être enregistrée et documentée. Cette documentation doit permettre de retrouver l'origine et la destination des dispositifs médicaux.



Sur ces documents doivent être mentionnés : la date de la facture, le nom du produit, le numéro du produit, la quantité fournie, le nom et l'adresse du fournisseur/destinataire, la mention du numéro de lot et, si possible, la date de péremption. La documentation doit être claire et facilement disponible. Elle doit être conservée conformément aux dispositions légales applicables.

De plus, si le dispositif médical le requiert, le système d'assurance de qualité doit inclure la maintenance, la validation, la calibration, le suivi technique, les réparations, etc.

3. Procédures

Les procédures doivent décrire les différentes opérations susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des dispositifs médicaux ou les activités de distribution : ceux-ci concernent la réception et le contrôle des fournitures, le stockage, le nettoyage et l'entretien des locaux (y compris la lutte contre les parasites), l'enregistrement des conditions de stockage (température et humidité), la sécurité des stocks sur place et des stocks temporaires, les retraits de dispositifs médicaux des stocks vendables, les enregistrements, y compris l'enregistrement des commandes, les produits renvoyés, plans de rappel, etc.

Ces procédures doivent être approuvées, signées et datées par le responsable qualité (le management désigne le responsable qualité).

4. Enregistrement et traçabilité

Chaque opération doit être enregistrée d'une manière permettant de suivre toutes les activités ou événements importants. Les enregistrements doivent être clairs et facilement disponibles. Ils doivent être conservés conformément aux dispositions légales applicables.

Chaque achat et chaque vente doivent être enregistrés, avec indication de la date d'achat ou de fourniture, du nom du dispositif médical et des quantités reçues ou fournies, le numéro de lot ainsi que le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire. Le système d'enregistrement doit permettre de retrouver l'origine et la destination des dispositifs médicaux c.à.d. en relevant les numéros de lot, de façon à ce que tous les fournisseurs et les destinataires potentiels d'un dispositif médical puissent être retrouvés.

Ce système de traçabilité du produit devrait être appliqué principalement aux produits de classe I stériles, aux dispositifs médicaux de classe supérieure et aux dispositifs médicaux implantables actifs. De plus, il doit permettre de retrouver tous les dispositifs médicaux intacts et défectueux.

Les enregistrements comprennent aussi les opérations de nettoyage et les conditions de conservation des produits. Ils doivent être régulièrement signés par le responsable qualité.

5. Réception

Les halls de déchargement doivent protéger les livraisons des intempéries pendant le déchargement. La zone de réception doit être distincte de la zone de stockage. Lors de la réception, il importe de procéder à certaines vérifications dont notamment :

- le contrôle du produit réceptionné afin de vérifier si le contenu n'est pas endommagé et s'il correspond à la commande ;
- la vérification de la présence du marquage CE de conformité et du numéro de l'organisme notifié, le cas échéant ;
- le contrôle de la date de péremption, le cas échéant ;

Les dispositifs médicaux soumis à des conditions de stockage spécifiques (par exemple les dispositifs médicaux exigeant une température de stockage particulière) doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément aux exigences qui leur sont applicables.

De plus, le distributeur étant responsable des produits qu'il vend, il est fortement conseillé de veiller à la bonne conformité des produits fournis par le fabricant en demandant à celui-ci des documents de conformité (par exemples : déclarations de conformité, certificats de conformité...).

6. Gestion du stock

La rotation des stocks (premier entré, premier sorti ou premier périmé, premier sorti) doit être assurée et elle doit être régulièrement et fréquemment contrôlée. Les dispositifs médicaux dont la date de péremption a été dépassée doivent être séparés des stocks utilisables ; ils ne doivent être ni vendus ni livrés.

Les dispositifs médicaux dont la fermeture ou l'emballage ont été endommagés, dont la date de péremption est dépassée ou encore ceux qui peuvent avoir été contaminés doivent être retirés des stocks vendables, et, s'ils ne sont pas détruits immédiatement, doivent être stockés en un endroit clairement distinct, de façon qu'ils ne puissent pas être vendus par erreur ou contaminer d'autres produits.

7. Livraison et transport

Toutes les livraisons doivent être accompagnées d'un bon de livraison et/ou facture indiquant la date, le dispositif médical, le numéro de lot, les quantités livrées, le nom et l'adresse du fournisseur et le destinataire.

Les dispositifs médicaux doivent être transportés de façon à ce que :

- a) leur identification ne soit pas perdue ;
- b) ils ne contaminent pas d'autres dispositifs médicaux ou matières, ou ne soient pas contaminés par eux ;
- c) leur détérioration soit évitée ;
- d) ils soient protégés et à l'abri des conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., ainsi que de micro-organismes et des autres parasites (nuisibles).

Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport de dispositifs médicaux dont le stockage exige des conditions de température contrôlée.

8. Contrefaçons

Les contrefaçons de dispositifs médicaux (faux marquage repéré dans les réseaux de distribution ou signalé par l'AFMPS) doivent être conservées séparément des autres dispositifs médicaux pour éviter toute confusion. Elles doivent être munies d'une étiquette indiquant clairement qu'elles ne doivent pas être vendues. L'AFMPS et le fabricant du produit original doivent être informés immédiatement.

9. Dispositions spéciales concernant les dispositifs médicaux classés comme "non à vendre"

Toute opération de renvoi, de rejet ainsi que toute réception de produits contrefaits ou défectueux doit être enregistrée au moment de son exécution ; les enregistrements doivent être tenus à la disposition de l'AFMPS. Une décision officielle dûment documentée et enregistrée doit être prise cas par cas par le responsable quant à l'élimination de ces dispositifs médicaux. Le fabricant, doit le cas échéant, participer à la prise de décision.

10. Cas particulier

Les zones « produits d'exposition et échantillons » devraient être prévues et clairement identifiées pour le client.

Les dispositifs médicaux destinés aux démonstrations doivent être séparés des stocks vendables ; ils ne doivent en aucun cas entrer dans le circuit de distribution et être correctement identifiés pour éviter toute rentrée accidentelle dans ce circuit.

11. Retours

Les dispositifs médicaux non défectueux qui ont été renvoyés doivent être entreposés séparément des stocks destinés à la vente (mise en quarantaine) pour empêcher leur redistribution jusqu'à ce qu'une décision ait été prise quant à leur sort.

Les dispositifs médicaux qui ont cessé de relever de la responsabilité du distributeur ne peuvent être remis dans les stocks vendables que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) ils doivent être en bon état et dans leur emballage d'origine intact ;
- b) il doit être établi qu'ils ont été stockés et manipulés dans les conditions requises par le fabricant.
- c) leur durée de péremption doit encore être suffisante ;
- d) ils doivent avoir été examinés par une personne habilitée à cette fin. Cet examen doit prendre en compte la nature du dispositif médical, les conditions particulières éventuelles de stockage, ainsi que le temps écoulé depuis sa livraison. Il importe d'accorder une attention particulière aux dispositifs médicaux exigeant des conditions de stockage spéciales. Le cas échéant, il importe de recueillir l'avis du fabricant.

Il doit être tenu un enregistrement des dispositifs médicaux retournés. Le responsable doit autoriser explicitement les remises en stock. Les dispositifs médicaux doivent être remis dans le stock destiné à la vente en respectant le principe "premier entré, premier sorti ou premier périmé, premier sorti".

12. Auto-inspections

Des auto-inspections doivent avoir lieu régulièrement (et doivent être enregistrées) pour contrôler la mise en œuvre et le respect des présentes lignes directrices.

La matériovigilance :

Le distributeur a l'obligation légale d'informer immédiatement le fabricant et l'AFMPS de tout incident, y compris les rappels, relatif aux dispositifs médicaux qu'il distribue.

« Art.11 de l'AR du 18 mars 99 : le fabricant ou son mandataire, les personnes qui font le commerce des dispositifs ainsi que les organismes notifiés sont tenus d'informer immédiatement (l'AFMPS) des incidents mentionnés ci-après relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III :
1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif

ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur; 2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1er, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type. ».

La notification de ces incidents peut se faire via le template standard publié par la Commission Européenne (sur le site <http://www.ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines>) de la Commission Européenne.

Toute communication d'incident à l'AFMPS peut se faire via l'adresse meddev@fagg-afmps.be (adresse générale concernant les dispositifs médicaux).

Une procédure pour les rappels doit être fixée par écrit. Un responsable doit être désigné pour l'exécution et la coordination des rappels.

Toute opération de rappel doit être enregistrée en interne au moment de son exécution, et les enregistrements doivent être mis à la disposition de l'AFMPS et des autorités compétentes des Etats Membres de l'Union Européenne ou des Etats qui sont parties à l'Accord sur l'Espace Economique Européen dans le territoire desquels les dispositifs médicaux ont été distribués.

Pour assurer l'efficacité, le système d'enregistrement des livraisons doit permettre d'identifier et de contacter immédiatement tous les destinataires d'un dispositif médical.

Le même système doit s'appliquer identiquement aux livraisons faites en Belgique et, le cas échéant, à l'étranger.

En cas de rappel d'un lot, tous les clients (autres distributeurs, pharmaciens d'officine et autres personnes) auxquels le lot a été distribué doivent être informés avec le degré d'urgence nécessaire. Cela s'applique aussi aux clients des pays étrangers.

Le message de rappel approuvé par le fabricant et, le cas échéant, par le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, doit indiquer si le rappel devra être effectué jusqu'au stade de la délivrance. Le message doit demander que les dispositifs médicaux rappelés soient retirés immédiatement des stocks de dispositifs médicaux destinés à la vente et soient stockés séparément en lieu sûr jusqu'à ce qu'ils soient renvoyés selon les instructions du fabricant.

Lors de l'envoi d'un courrier informant les utilisateurs d'un rappel ou d'une action correctrice sur le terrain, il est nécessaire de s'assurer que l'utilisateur a été informé, par exemple via un accusé de réception à renvoyer par l'utilisateur.

Le circuit de distribution :

Le circuit légal de distribution doit être respecté par le distributeur pour certains dispositifs médicaux :
« Art. 10bis de l'AR du 18 mars 99 : les distributeurs visés au §1 ne peuvent vendre, offrir en vente ou répartir les dispositifs visés à l'annexe XIII, point 1.1, jusqu'au point 1.5, ainsi que les dispositifs visés au point 1.7 de cette annexe qu'aux autres distributeurs * visés au § 1^{er}, aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens d'officine hospitalière ».

« Art. 19 de la loi du 15 juillet 1997 : La réception, la conservation et la délivrance de dispositifs médicaux implantables actifs sont réservées aux pharmaciens d'officine hospitalière ».

Les points visés à l'annexe XIII de l'AR du 18 mars 99 :

- 1.1 du matériel médical stérile en contact avec le patient ;
- 1.2 du matériel stérile d'injection, de perfusion, de transfusion ou de drainage ainsi que les sondes et les cathéters et tout matériel destiné aux interventions médicales ou obstétricales présentés comme stérile, y compris les solutions pour irrigation et les concentrés pour hémodialyse ;
- 1.3 des dispositifs implantables (stériles ou non) ;
- 1.4 des dispositifs destinés à la maîtrise de la conception et/ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles ;
- 1.5 des dispositifs qui ont une similitude avec les médicaments et/ou qui ont fait l'objet d'un enregistrement précédemment ;
- 1.7 des systèmes et nécessaires constitués de ces dispositifs.

Donc seuls peuvent être approvisionnés d'autres distributeurs autorisés, les pharmaciens d'officine et les professionnels de la santé dans les limites de l'AM du 18/05/2005: «AM : en exécution à l'article 10bis, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, les distributeurs visés à l'article 10bis, §1er, du même arrêté peuvent approvisionner les professionnels visés aux articles 2, 3 et 21quater de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, avec les dispositifs médicaux visés à l'annexe du présent arrêté » (cf. annexe I).

Les professionnels de la santé visés aux articles 2,3 et 21 quater de l'AR n°78 du 10 novembre 1967 et à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sont :

- Les porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ne pouvant exercer l'art médical que si leur titre est visé par la commission médicale et qu'ils sont inscrits au tableau de l'Ordre régissant la profession.

- Les titulaires du titre professionnel de sage-femme, ne pouvant exercer la pratique des accouchements eutociques que s'ils satisfont aux conditions visées à l'article 7 de l'AR du 10 novembre 1967.
- Les porteurs du diplôme de licencié en science dentaire ne pouvant exercer l'art dentaire que s'ils satisfont aux conditions imposées par l'article 7 de l'AR du 10 novembre 1967.
- Les médecins vétérinaires ne pouvant exercer la médecine vétérinaire que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale et s'ils sont inscrits au tableau de l'Ordre régissant la profession.

-

*Autres distributeurs visés au § 1^{er}: distributeurs notifiés

Dispositifs pouvant être livrés directement aux professionnels pour leur pratique

Dispositifs médicaux stériles	Infirmières	Médecins	Vétérinaires	Dentistes
Seringues	+	+	+	+
Aiguilles pour seringues	+	+	+	+
Trousses à perfusion		+	+	
Compresse, pansements et sets de soins	+	+	+	+
Sondes	+	+	+	
Sutures		+	+	+
Bistouris et lames		+	+	+
Champs	+	+	+	+
Gants	+	+	+	+
Implants dentaires		+ (stomatologues)		+
Implants intraoculaires		+ (ophtalmologues)		

Dispositifs utilisés lors d'examens et interventions en cabinet privé, à l'exception des dispositifs implantables		+	+	+
Trousses pour nutrition entérale	+	+		
Poches à sang		+	+	
		(pour autant qu'ils dépendent d'un centre de transfusion)		
Ainsi que les désinfectants pour dispositifs médicaux	+	+	+	+

Tableau 2 : Arrêté ministériel du 18 mai 2005