

Guide pour les distributeurs de dispositifs médicaux

TABLE DES MATIERES

CHAMP D'APPLICATION	2
CHAPITRE 1 - Système de qualité.....	2
CHAPITRE 2 - Personnel.....	3
CHAPITRE 3 - Documentation	4
CHAPITRE 4 - Locaux adaptés	5
CHAPITRE 5 - Activités	6
CHAPITRE 6 - Retours, plaintes et rappels.....	8
CHAPITRE 7 - Matéiovigilance	10
CHAPITRE 8 - Activités déléguées	10
CHAPITRE 9 - Audits internes.....	10
ANNEXE - DÉFINITIONS	11

CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à fournir des lignes directrices pour la distribution des dispositifs médicaux.

L'objectif est de maintenir un niveau élevé de qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux et d'harmoniser les procédures des distributeurs qui distribuent ou délivrent des dispositifs médicaux. L'ensemble des mesures prises par les opérateurs en appliquant les lignes directrices figurant dans ce guide vise à éviter la présence de dispositifs médicaux non conformes et de dispositifs falsifiés dans la chaîne de distribution.

Ce guide s'applique à tous les distributeurs de dispositifs médicaux. L'appellation dispositifs médicaux employée dans ce guide regroupe tous les dispositifs médicaux y compris aussi les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce guide ne s'applique pas aux dispositifs médicaux qui sont remis à disposition sur le marché après leur mise en service, par exemple dans le cadre d'une vente de seconde main.

Ce guide ne s'applique pas aux essais cliniques.

Comme ce guide est un complément aux obligations nationales et européennes, il n'est pas obligatoire d'y adhérer. Cependant, suivre ce guide est un moyen de se conformer aux obligations légales et est donc fortement recommandé.

CHAPITRE 1 - SYSTEME DE QUALITE

1.1 Les distributeurs de dispositifs médicaux doivent mettre en place et entretenir un système de qualité qui couvre les activités de distribution dans le but de maintenir un niveau de qualité élevé pour l'ensemble du réseau de distribution des dispositifs médicaux.

1.2 Le système de qualité implique de disposer d'un personnel suffisant et qualifié pour pouvoir assurer les activités en continu du distributeur ainsi qu'un espace de stockage adapté et suffisant, un équipement et des infrastructures adaptées pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité.

Le système de qualité doit assurer que :

- seuls les dispositifs médicaux conformes à la réglementation européenne sont distribués ;
- les responsabilités pour la matériovigilance et du responsable de la qualité sont clairement définies ;
- des procédures adéquates sont rédigées et les documents appropriés sont conservés ;
- des mesures correctives et préventives (ou CAPA) sont prises pour corriger et éviter les non-conformités.

1.3 La taille, la structure et la complexité des activités du distributeur doivent être prises en considération dans le développement ou la modification du système de qualité.

Lorsque le distributeur est une filiale du fabricant ou du fournisseur, les rôles et responsabilités peuvent être définis dans des procédures établies dans un système de qualité commun.

CHAPITRE 2 - PERSONNEL

2.1 Partout où des activités de distribution ont lieu, une personne responsable de la qualité ainsi qu'un point de contact matériovigilance doivent être désignés. Ces deux responsabilités peuvent être affectées à la même personne. La direction de l'entreprise propose aussi un backup si plus d'une personne travaille dans l'entreprise.

2.2 Le responsable de la qualité est responsable, au minimum, des tâches suivantes :

- Garantir que le système de gestion de la qualité soit mis en œuvre et maintenu.
- Se consacrer à la gestion d'activités pour lesquelles un enregistrement a été effectué auprès de l'AFMPS, ainsi qu'à la précision et à la qualité de la documentation.
- Garantir que les programmes de formation initiale et continue soient mis en œuvre et maintenus.
- Coordonner et exécuter immédiatement les actions de rappel de dispositifs médicaux.
- Garantir que les plaintes des clients liées à la qualité des dispositifs médicaux soient effectivement traitées.
- Sélectionner et acheter uniquement auprès d'un fabricant ou importateur légal ou d'un distributeur enregistré auprès de l'AFMPS.
- Approuver les éventuelles activités externalisées susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité des dispositifs médicaux.
- Garantir que les audits internes /les auto-évaluations aient lieu en respectant des fréquences adéquates et régulières, selon un schéma préétabli, et que les mesures correctives utiles soient prises.
- Consigner minutieusement les tâches déléguées.
- Décider de la destination finale des dispositifs médicaux renvoyés, refusés, rappelés ou falsifiés.
- Approuver la réintégration des dispositifs médicaux vendables dans le stock.
- Garantir que les éventuels suppléments à la législation européenne et nationale, applicables pour certains produits, soient respectés.

2.3 Les responsabilités de tous les membres du personnel qui participent à la distribution de dispositifs médicaux doivent être fixées par écrit.

2.4 La formation et les compétences nécessaires pour effectuer les différentes tâches liées aux activités de distribution des dispositifs médicaux doivent être clairement définies au sein de l'entreprise.

2.5 Un plan de formation (formation initiale, formation spécifique à la tâche, formation de remise à niveau) pertinent pour la bonne exécution des tâches assignées doit être établi pour chaque membre du personnel impliqué dans les activités de distribution des dispositifs médicaux.

2.6 Toutes les activités de formation doivent être enregistrées en détail, notamment : une description de la formation, la durée et le lieu de la formation, le prestataire de la formation, les personnes ayant reçu la formation, et si la personne formée a atteint le niveau de compétence requis par rapport à l'objectif de la formation.

CHAPITRE 3 - DOCUMENTATION

- 3.1 La documentation inclut toutes les procédures, instructions, accords, données et registres mis par écrit, que ce soit sur papier ou sous forme électronique. La documentation doit être immédiatement disponible ou récupérable pour les autorités compétentes.
- 3.2 Elle est suffisamment complète en ce qui concerne le champ d'activités du distributeur et être rédigée dans un langage compréhensible pour le personnel. La documentation doit également être exempte d'erreurs et être rédigée dans un langage clair et sans équivoque .
- 3.3 Les éventuelles modifications apportées à la documentation doivent être signées et datées ; la modification doit avoir été apportée de manière à ce que les informations originelles restent lisibles. Le cas échéant, la raison de la modification sera mentionnée.
- 3.4 Tout travailleur doit avoir un accès direct à toute la documentation nécessaire relative aux tâches exécutées qui tombent sous sa compétence.
- 3.5 Les documents doivent être ajustés en fonction de leur évolution. Les documents doivent être conservés pendant au moins cinq ans et sont immédiatement disponibles pour les autorités compétentes..

Procédures

- 3.6 Le distributeur de dispositifs médicaux doit disposer de procédures et instructions de travail incluant une description détaillée des activités de distribution qui ont un impact direct ou indirect sur la qualité des dispositifs médicaux.
- 3.7 Les procédures en question peuvent être décrites dans une seule procédure (p. ex. contrôle de température, nettoyage et lutte contre les nuisibles dans une même procédure) ou transversales (p. ex. ne pas disposer d'une procédure spécifique pour la traçabilité, celle-ci pouvant être abordée dans plusieurs procédures)
- 3.8 Les procédures doivent avoir été approuvées, signées et datées par le responsable de la qualité, et ne peuvent être modifiées sans l'autorisation de celui-ci.
- 3.9 Il est nécessaire de disposer d'un mode opératoire visant à éviter les copies non-contrôlées.
- 3.10 Il est important de veiller à ce que les procédures valables et approuvées soient appliquées. Les procédures doivent être régulièrement revues et mises à jour. Les procédures doivent être soumises à un système de contrôle des versions. Après la révision d'une procédure, un système empêchant l'utilisation accidentelle d'une version obsolète doit être disponible. Les procédures obsolètes doivent être supprimées des postes de travail et archivées.

Enregistrements et registres





- 3.11 Chaque fois qu'une activité (achat et vente, entretien et contrôle des locaux de stockage, plaintes, retours et rappels) est effectuée, des enregistrements portant des annotations claires doivent être tenus à jour afin que toutes les activités ou incidents notables soient traçables.

CHAPITRE 4 - LOCAUX ADAPTES

4.1 Les dispositifs médicaux doivent être stockés dans les conditions prescrites par le fabricant, si nécessaire dans un environnement permettant de régler l'humidité et la température. Lorsqu'il n'y a pas de conditions de stockage spécifiées, il n'y a aucune restriction sur les températures auxquelles les dispositifs médicaux peuvent être stockés.

4.2 Si des conditions de stockage spécifiques sont requises, un contrôle continu de la température doit être effectué et documenté pour garantir le maintien de conditions de stockage appropriées. Cela s'applique à toutes les zones où les dispositifs médicaux sont stockés (par exemple, le stockage en vrac, la quarantaine, les zones de retour, etc.)

Exemples de symboles sur l'emballage relatifs aux conditions de stockage :

-  limite de température
-  limite d'humidité de l'air
-  conserver à l'abri de la lumière du soleil
-  conserver au sec

4.3 Il faut utiliser au moins un thermomètre calibré. Les thermomètres doivent être positionnés avec attention en tenant compte des variations de température dans la zone de stockage et de l'influence de facteurs externes tels que les conditions météorologiques. Les températures maximales et minimales doivent être enregistrées quotidiennement et le thermomètre doit être remis à zéro après les relevés. Les données doivent être évaluées régulièrement par le responsable de la qualité.

4.4 Les locaux doivent être adaptés pour garantir une bonne conservation et distribution des dispositifs médicaux. Les infrastructures de stockage doivent être propres et exemptes de débris et de poussière. Les locaux doivent être suffisamment éclairés pour permettre d'y travailler en toute sécurité. Aucun objet inadéquat pouvant impacter négativement la qualité des dispositifs médicaux ne peut se trouver dans les locaux de stockage. Les biens doivent être stockés de manière (pas directement en contact avec le sol ou le mur) à ce que l'humidité ne puisse pas pénétrer, et aussi à ce que les locaux puissent être correctement entretenus. Les locaux doivent être entretenus de manière appropriée. Il faut également veiller à ce que les dispositifs médicaux ne subissent pas l'influence d'une exposition directe au rayonnement solaire ou ne soient dans l'environnement direct d'un appareil de chauffage ou de refroidissement.

4.5 Des mesures seront prévues en cas de divergence des conditions de conservation.

4.6 Un système préventif de lutte contre les nuisibles doit être prévu, tant pour les insectes rampants et volants que pour les rongeurs. Une cartographie doit indiquer l'emplacement de tous les points de lutte contre les nuisibles et doit être approuvée par le responsable de la qualité. Toutes les recommandations faites par un éventuel service externe de lutte contre les nuisibles doivent être enregistrées. Si les recommandations ne sont pas suivies, une explication doit être fournie. Toutes les observations doivent être enregistrées.

- 4.7 Il faut mettre en place un système permettant d'organiser le renouvellement des stocks dans lequel les produits qui expirent les premiers sortent des stocks en premier lieu. Le bon fonctionnement de ce système doit être contrôlé à des intervalles adéquats et réguliers.
- 4.8 Les dates de péremption sont vérifiées régulièrement. Les dispositifs médicaux dont la date de péremption est dépassée doivent être séparés du stock approuvé pour la vente et ne peuvent être distribués.
- 4.9 Les dispositifs médicaux destinés à d'autres fins que la vente (quarantaine, des retours, des rappels, pour la destruction, les produits en attente de contrôle TVA, le matériel de démonstration, les échantillons, la location, le calibrage du matériel, ...) doivent être séparés du stock vendable et doivent être marqués correctement pour éviter tout retour dans le stock vendable. Le distributeur s'assure que, lorsque la séparation est effectuée uniquement au moyen d'un système informatisé, ce système est au moins aussi efficace que si les produits avaient été séparés physiquement. Ces zones peuvent être flexibles dans le sens où la taille peut varier.

CHAPITRE 5 - ACTIVITES

Introduction d'un nouveau dispositif médical

- 5.1 Les distributeurs doivent avoir une procédure pour l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux dans leur stock.
- 5.2 L'approbation des nouveaux fournisseurs de dispositifs médicaux empêche les dispositifs médicaux contrefaits d'entrer dans la chaîne de distribution. Le distributeur s'approvisionne uniquement auprès de fabricants et d'importateurs légaux ou auprès d'un distributeur enregistré auprès de l'AFMPS. Les nouveaux fournisseurs doivent toujours être contrôlés avant toute acquisition de dispositifs médicaux.
- 5.3 La documentation spécifique exigée pour mettre un dispositif médical à disposition sur le marché doit être requise et examinée avant de placer le dispositif médical dans le stock commercial.

Réception

- 5.4 Les lieux de déchargement des dispositifs médicaux doivent protéger les livraisons des intempéries pendant le déchargement.
- 5.5 La zone de réception doit être distincte de la zone de stockage, afin d'établir une distinction visuelle entre, d'une part les produits qui viennent d'être livrés et doivent encore être contrôlés, et d'autre part les produits déjà approuvés et en stock.
- 5.6 Une procédure écrite doit être mise en place pour pouvoir détecter et mettre en quarantaine les produits non conformes ou endommagés. Les données relatives aux actions ultérieures doivent être documentées au cas par cas et être directement accessibles pour l'AFMPS.
- 5.7 Le distributeur vérifie que toutes les mentions légales obligatoires sont présentes sur l'emballage (emballage extérieur et/ou intérieur). Afin de se conformer à cette exigence, il est possible

d'appliquer une méthode d'échantillonnage qui soit représentative des produits achetés. Toute méthode d'échantillonnage appliquée doit être justifiée sur la base d'une analyse des risques.

- 5.8 Le distributeur vérifie que les informations et indications fournies par le fabricant sont conformes aux exigences linguistiques du pays de destination et du client.
- 5.9 Le distributeur conserve une copie (digitale ou physique) de toutes les déclarations de conformité et le cas échéant des certificats CE des dispositifs médicaux qu'il distribue/vend. Il doit aussi les tenir à la disposition de ses clients.
- 5.10 Les dispositifs médicaux demandant des mesures de stockage particulières p. ex. conditions de température et d'humidité, doivent être immédiatement identifiés à la réception et stockés conformément à ces prescriptions.
- 5.11 Les dispositifs médicaux falsifiés ne peuvent jamais être renvoyés au fournisseur sans que l'AFMPS en ait connaissance.

Livraison

- 5.12 Les dispositifs médicaux doivent être transportés dans les conditions prescrites par le fabricant. Le mode de transport ne peut impacter la qualité des dispositifs médicaux.
- 5.13 Chaque livraison (à l'exception de la vente directe aux particuliers) doit être accompagnée d'un bon de livraison ou d'une facture datée, du nom du dispositif médical, si d'application du numéro de lot/numéro de série/IUD, de la quantité livrée, du nom et de l'adresse du distributeur et du client.

Traçabilité

- 5.14 Un système de traçabilité doit permettre à l'entreprise d'identifier et de contacter immédiatement tous les clients (à l'exception des particuliers), par exemple en cas de rappel. Un système de traçage des numéros de série ou de lot est le plus efficace, mais d'autres systèmes peuvent également être appliqués lorsque les produits ne portent pas de numéro de lot spécifique.
- 5.15 Les distributeurs doivent être en mesure d'identifier, pendant toute la période de conservation des données, les données suivantes pour chaque activité liée à chaque dispositif médical : la date de l'action, le nom du dispositif médical, le nom et l'adresse du fournisseur, le nom et l'adresse du client (sauf pour les ventes directes aux particuliers), le numéro de série ou de lot et la date d'expiration.
- 5.16 Un système de traçabilité doit également être prévu pour le matériel de démonstration, de location et de consignation et pour les échantillons).
- 5.17 Le même système doit pouvoir être utilisé en cas de livraison à l'étranger (hors de Belgique).
- 5.18 Le système de traçabilité doit être testé annuellement au moyen d'une simulation.

CHAPITRE 6 - RETOURS, PLAINTES ET RAPPELS

Retours

- 6.1 Les dispositifs médicaux retournés par les clients doivent être marqués en tant que tels et placés en quarantaine dans l'attente d'un examen plus approfondi ou prélèvement par le distributeur/fabricant.
- 6.2 Les dispositifs médicaux qui ont quitté les locaux du distributeur ou qui sont retirés du stock vendable ne peuvent être remis dans le stock approuvé pour la fourniture que si les éléments suivants sont confirmés :
- la sécurité et la performance du dispositif médical n'ont pas été affectées de quelque manière que ce soit ;
 - le dispositif médical se trouve dans son contenant d'origine non ouvert, non utilisé et en bon état ;
 - l'utilisateur peut démontrer que le dispositif médical a été stocké et manipulé en continu dans les conditions prévues ;
 - le dispositif médical a une durée de vie acceptable ;
 - le dispositif médical retourné a effectivement été vendu au préalable, en contrôlant le numéro de lot/numéro de série/UDI et la date de péremption.
- 6.3 Les dispositifs médicaux qui ne répondent pas aux conditions ci-dessus doivent être séparés et identifiés comme défectueux.
- 6.4 La remise en stock vendable ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du responsable de la qualité. Les dispositifs médicaux doivent être réintégrés au stock vendable de manière à permettre le fonctionnement efficace du système de renouvellement des stocks.
- 6.5 Les registres des dispositifs médicaux retournés doivent être tenus à jour. Pour chaque retour, la documentation doit contenir les informations suivantes :
- nom et adresse du client qui retourne le dispositif médical ;
 - nom ou désignation du dispositif médical, numéro de lot/numéro de série/IUD et quantité retournée ;
 - motif du retour ;
 - utilisation ou élimination/destruction du dispositif médical retourné et précisions sur l'évaluation effectuée.

Plaintes

- 6.6 Toutes les plaintes orales ou écrites soumises doivent être enregistrées afin d'évaluer les tendances en matière de plaintes, la régularité des plaintes liées à la qualité du produit et la gravité des plaintes, en vue de prendre des mesures complémentaires et, si nécessaire, des mesures correctives immédiates. Ces registres doivent être disponibles lors d'inspections par les autorités compétentes.
- 6.7 Les registres des plaintes doivent au moins inclure les informations suivantes :

- nature de la plainte, y compris le nom du dispositif médical avec numéro de lot/numéro de série/IUD (si d'application) ;
- date de réception de la plainte ;
- mesures prises ;
- réponse fournie au plaignant, y compris la date d'envoi de la réponse ;
- décision finale prise pour le dispositif médical.

Rappels

- 6.8 Le distributeur doit mettre en place une procédure écrite pour les rappels. Cela devrait permettre un rappel rapide et efficace du marché des dispositifs médicaux défectueux et/ou potentiellement dangereux.
- 6.9 La procédure de rappel doit indiquer comment un processus de rappel est initié, qui doit en être informé et comment les produits rappelés doivent être traités par la suite. Une personne indiquée (généralement le responsable de la qualité) doit être désignée pour mettre en œuvre et coordonner l'action de rappel.
- 6.10 Il doit y avoir une méthode efficace et efficiente pour identifier les clients auxquels a été fourni un dispositif médical faisant l'objet d'un rappel. La procédure de rappel doit être régulièrement remise en question pour s'assurer que la procédure est efficace et capable de retracer tous les clients et les dispositifs médicaux en temps opportun.
- 6.11 En parallèle, la procédure doit aussi permettre à l'entreprise de dresser, de manière rapide et précise, un bilan par produit (« réconciliation ») :
- nombre des produits achetés (ou fabriqués) et fournisseur ;
 - nombre des produits en stock et emplacement dans le stock ;
 - nombre de produits livrés ;
 - nombre des produits récupérés auprès des clients après rappel.
- pour parvenir ainsi à une image fidèle et détaillée de la localisation de chaque produit.
- 6.12 Une lettre type doit être préparée pour les rappels et au besoin, complétée par les informations adéquates (produit, fabricant, numéro du lot/numéro de série concerné...). Ce document permettra d'avertir immédiatement tous les clients (à l'exception des particuliers) ayant vraisemblablement acheté le dispositif médical. Ce document communique également les instructions que le client doit suivre.
- 6.13 Chaque rappel doit être enregistré en interne dès le moment où il a lieu. Ce registre doit être mis à la disposition de l'AFMPS.

CHAPITRE 7 - MATERIOVIGILANCE

- 7.1 Le point de contact matériovigilance au sein de l'entreprise est tenue de veiller à ce que le fabricant et dans le cas échéant le mandataire et l'importateur soient directement informés des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'il a mis à disposition
- 7.2 Le distributeur doit mettre en place une procédure écrite pour la matériovigilance. Cela devrait permettre de signaler rapidement et efficacement les incidents à l'AFMPS.
- 7.3 Le point de contact matériovigilance au sein de l'entreprise est tenue de veiller à ce que l'AFMPS soit directement informée quand il considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis à disposition sur le marché présente un risque grave.
- 7.4 L'arbre décisionnel qui est consultable sur le site Internet de l'AFMPS permet de déterminer si un incident doit être notifié à l'AFMPS.
- 7.5 Toute communication relative à des incidents doit se faire à l'AFMPS via l'adresse vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

CHAPITRE 8 - ACTIVITÉS DÉLÉGUÉES

- 8.1 Si une activité particulière liée à la distribution des dispositifs médicaux (réception, stockage, transport, retours, rappels, plaintes, matériovigilance,...) est externalisée, le distributeur doit s'assurer que le contractant connaît et respecte les procédures applicables à cette activité.
- 8.2 Le commanditaire et le contractant doivent conclure un accord de qualité écrit fixant clairement les tâches de chaque partie en ce qui concerne l'activité déléguée. Cependant, il est important de souligner que le distributeur maintient la responsabilité finale de s'assurer que l'activité déléguée répond aux exigences légales.
- 8.3 L'accord de qualité, ainsi que les procédures relatives aux activités externalisées, doivent être mis à disposition lors d'une inspection de l'AFMPS.

CHAPITRE 9 - AUDITS INTERNES

- 9.1 Afin de vérifier l'efficacité de l'entreprise et sa conformité avec le système de qualité et la législation, un plan d'audit interne doit être établi. Ce plan doit être établi sur la base d'une analyse des risques pour toutes les activités liées aux dispositifs médicaux au sein de l'entreprise. Les audits internes peuvent concerner une ou plusieurs activités simultanément.
- 9.2 Après un audit interne, un rapport doit être établi dans lequel figurent les résultats de l'audit. Les actions correctives et préventives découlant de l'audit interne doivent également être consignées dans ce rapport.
- 9.3 Toutes les non-conformités identifiées doivent être clôturées en temps utile.

ANNEXE - DÉFINITIONS

Bonnes pratiques de distribution (BPD) : les BPD font partie de la garantie de qualité qui veille à ce que la qualité des dispositifs médicaux soit maintenue dans toutes les phases de la chaîne de distribution, de la fabrication à la livraison.

CAPA : mesures correctives et préventives

Client : ensemble des particuliers, des utilisateurs finaux et des distributeurs à qui les dispositifs médicaux sont vendus ou livrés.

Dispositif falsifié : tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Dispositif médical de diagnostic in vitro : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- concernant des déficiences congénitale physiques ou mentales,
- concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;
- permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;
- permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;
- permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à y rester après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

Distributeur : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

Distribution (=mise à disposition sur le marché): toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.

Fabricant: une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

Garantie de qualité : l'ensemble des mesures destinées à garantir le maintien de la qualité des dispositifs médicaux durant le stockage et la distribution. La garantie de qualité inclut notamment les bonnes pratiques de distribution.

Identifiant unique des dispositifs (IUD) : une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché.

Importateur : toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union.

Incident : - tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

Incident grave : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner: a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne; c) une menace grave pour la santé publique.

Instruction de travail: document qui décrit la manière dont une opération est effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général, elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une

Lot/batch : une quantité déterminée de produits fabriqués en un seul processus ou en une série unique de processus, de manière à être supposée homogène.

Marquage de conformité CE ou marquage CE : un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition.

Matériorvigilance: l'étude et le suivi d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle permet le retrait du marché des dispositifs dangereux et l'élimination des défauts des dispositifs médicaux en vue d'une amélioration progressive du niveau de qualité des dispositifs et d'une sécurité accrue des patients et des utilisateurs.

Mesure corrective: toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable.

Mesure préventive: est une mesure qui est prise pour éliminer les causes d'une anomalie ou toute autre situation non désirée, et afin de prévenir leur apparition.

Non conforme : un dispositif médical non conforme est un dispositif médical qui ne répond pas aux exigences légales relatives aux dispositifs médicaux fixées dans la législation européenne et nationale.

Procédure: description selon un plan logique, cohérent et détaillé, des opérations à effectuer, des mesures à prendre, des moyens techniques et de la documentation à utiliser afin d'assurer de manière reproductible une opération ou une série d'opérations. Autant que possible, les procédures sont exprimées sous forme de documents.

Qualité: la mesure dans laquelle un ensemble de propriétés et de caractéristiques répondent aux exigences (normes).

Quarantaine : statut des dispositifs médicaux isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces dans l'attente d'une décision ultérieure pour leur libération, leur destruction ou remise en conformité (reprocessing).

Recall (= retrait): toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché.

Mandataire: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du règlement.

Traçabilité: Processus de recueil et d'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est recherché.

Historique des versions :

Version 1.0 : 30 janvier 2017

Version 1.1 : 21 avril 2017

Version 1.2 : 2 juin 2017

Version 1.3: 9 juin 2017

Version 1.4 : 26 octobre 2017

Version 1.5 : 30 juillet 2018

Version 2.1 : 26 mai 2021