

Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de distribution pour les distributeurs de dispositifs médicaux

TABLE DES MATIÈRES

Champ d'application.....	2
CHAPITRE 1 : Système de qualité.....	2
CHAPITRE 2 : Personnel.....	2
CHAPITRE 3 : Documentation	3
CHAPITRE 4 : Locaux adaptés.....	5
CHAPITRE 5 : Activités.....	6
CHAPITRE 6 : Retours, plaintes et rappels	8
CHAPITRE 7 : Matéiovigilance	10
ANNEXE - DÉFINITIONS	12

Champ d'application

Ce document a pour but de permettre qu'un haut niveau de qualité soit maintenu dans l'ensemble du réseau de distribution et de la chaîne d'approvisionnement des dispositifs médicaux, ainsi que d'harmoniser les procédures d'inspection des distributeurs qui commercialisent des dispositifs médicaux. Les mesures prises par les opérateurs concernant l'application des recommandations figurant dans le présent document visent à éviter la présence de dispositifs médicaux non conformes et de contrefaçons dans la chaîne de distribution.

Ce guide s'applique à tous les distributeurs.

Ce guide n'est pas obligatoire mais constitue un outil permettant d'atteindre l'objectif mentionné ci-dessus.

Chapitre 1 : Système de qualité

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 dans l'ensemble du réseau de distribution des dispositifs médicaux.
2. Le système de qualité implique de disposer d'un personnel suffisant et qualifié pour pouvoir garantir la continuité des activités du distributeur ainsi que d'un espace de stockage, d'un équipement et d'infrastructures adaptés et suffisants pour garantir que le produit livré conserve sa qualité et son intégrité.
Le système de qualité doit garantir que :
 - seuls les dispositifs médicaux conformes à la réglementation européenne sont distribués ;
 - les responsabilités relatives à la matériovigilance et celles du responsable de la qualité sont clairement définies ;
 - le circuit de distribution est respecté ;
 - 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.
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.

Chapitre 2 : Personnel

1. Partout où des activités de distribution ont lieu, un responsable de la qualité ainsi qu'un point de contact matériovigilance doivent être désignés. Ces deux responsabilités peuvent être attribuées à la même personne. La direction de l'entreprise propose aussi un backup si plus d'une personne travaille dans l'entreprise.
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 des 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 (recalls) de dispositifs médicaux ;
 - garantir que les plaintes pertinentes des clients soient effectivement traitées ;
 - sélectionner et acheter uniquement à un fabricant légal ou à un distributeur enregistré auprès de l'AFMPS ;
 - effectuer le contrôle des clients, à l'exception des ventes aux particuliers ;
 - approuver les éventuelles activités externalisées susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité des dispositifs médicaux ;
 - garantir que les audits internes/les autoévaluations aient lieu à intervalles réguliers et adéquats, 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 les dispositifs médicaux afin qu'ils puissent être intégrés dans le stock vendable ;
 - garantir que les éventuelles dispositions complémentaires prévues par la législation européenne et nationale, applicables pour certains produits, soient respectées.
3. Les responsabilités de tous les membres du personnel qui participent à la distribution de dispositifs médicaux doivent être fixées par écrit.
 4. Les membres du personnel qui participent aux activités de stockage et de distribution de dispositifs médicaux doivent disposer de compétences et d'une expérience suffisantes pour veiller à ce que les dispositifs médicaux soient stockés et manipulés correctement.
 5. Le personnel doit avoir suivi une formation correspondant aux tâches attribuées ; les formations suivies doivent être consignées dans un registre.

Chapitre 3 : Documentation

1. La documentation inclut toutes les procédures, instructions, conventions, 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.
2. Elle est suffisamment complète en ce qui concerne le champ d'activités du distributeur et est rédigée dans un langage compréhensible par le personnel. La documentation doit également être exempte d'erreurs et être rédigée dans un langage clair et sans équivoque.
3. Les éventuelles modifications apportées à la documentation doivent être signées et datées ; la modification doit être apportée de manière à ce que les informations

originelles restent lisibles. Le cas échéant, la raison de la modification sera mentionnée.

4. Tout travailleur doit avoir un accès direct à toute la documentation nécessaire relative aux tâches exécutées qui tombent sous sa compétence.
5. Les documents doivent être adaptés en fonction de leur évolution. Les documents doivent être conservés pendant au moins cinq ans et doivent être immédiatement disponibles pour les autorités compétentes.

Procédures

6. Le distributeur de dispositifs médicaux doit disposer de procédures et instructions de travail incluant une description détaillée des activités qui ont un impact direct ou indirect sur la qualité des dispositifs médicaux.
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 peuvent être transversales (p. ex. ne pas disposer d'une procédure spécifique pour la traçabilité, celle-ci pouvant être abordée dans plusieurs procédures).
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.
9. Il est nécessaire de disposer d'un mode opératoire visant à éviter les copies non contrôlées.
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 prévu. Les procédures obsolètes doivent être supprimées des postes de travail et archivées.





Enregistrements et registres

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.
12. Pour toute transaction d'achat ou de vente (à l'exception de la vente directe aux particuliers), il faut tenir des registres contenant les informations suivantes : date d'achat et de livraison, nom du dispositif médical, numéro de lot/numéro de série (si d'application), date de péremption (si d'application), quantité reçue et livrée, nom du fabricant légal, nom et adresse du fournisseur (si différent du fabricant légal) et du client. Les registres doivent garantir la traçabilité de l'origine et de la destination des produits pour que tous les fournisseurs et clients d'un dispositif médical soient identifiables.

Chapitre 4 : Locaux adaptés

1. Les dispositifs médicaux doivent être stockés dans les conditions prescrites par le fabricant, si nécessaire dans un environnement dans lequel l'humidité et la température peuvent être régulées. Le mode de stockage doit prévenir toute contamination. Les conditions de stockage doivent être contrôlées et les données correspondantes doivent être consignées. Les données doivent être évaluées régulièrement par le responsable de la qualité.
2. Pour évaluer si un local convient au stockage de dispositifs médicaux, il faut obligatoirement tenir compte des trois paramètres suivants :
 - **L'état des locaux** : les locaux doivent être adaptés et suffisamment propres 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 pouvant impacter négativement la qualité des dispositifs médicaux ne peut se trouver dans les locaux de stockage. Les produits doivent être stockés de manière à ce que l'humidité ne puisse pas y pénétrer (donc pas directement en contact avec le sol ni les murs) et à ce que les locaux puissent être entretenus correctement.
 - **Les conditions de conservation des dispositifs médicaux** : les dispositifs médicaux doivent être stockés dans les conditions prescrites par le fabricant, si nécessaire dans un environnement dans lequel l'humidité et la température peuvent être régulées. 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 pas dans l'environnement immédiat d'un appareil de chauffage ou de refroidissement.

Exemples de symboles sur l'emballage relatifs aux conditions de conservation (selon ISO 15223-1 : dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales) :

-  limite de température
-  limite d'humidité de l'air
-  conserver à l'abri du rayonnement solaire
-  conserver au sec

Les conditions de stockage doivent être contrôlées et les données qui s'y rapportent doivent être conservées. Les données doivent être régulièrement évaluées par le responsable de la qualité.

- **Lutte contre les nuisibles** : un système préventif de lutte contre les nuisibles doit être prévu, tant pour les insectes rampants et volants que pour les rongeurs.
3. Des mesures seront prévues en cas de divergence par rapport aux conditions de conservation standard.

4. Il faut mettre en place un système permettant d'organiser un 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 intervalles adéquats et réguliers.
5. Les dispositifs médicaux dont la date de péremption est dépassée doivent être séparés physiquement du stock approuvé pour la vente et ne peuvent être distribués.
6. Les dispositifs médicaux destinés à d'autres fins que la vente doivent être séparés du stock vendable ; ils ne peuvent en aucun cas parvenir chez le client et doivent être marqués correctement pour éviter tout retour dans le stock vendable. Ces dispositifs médicaux sont placés dans une zone délimitée et qui leur est réservée. Ces zones peuvent être flexibles dans le sens où leur taille peut varier. Exemples : zone de quarantaine, zone des retours, zone des rappels, zone pour les articles à détruire, zone pour les articles en attente de contrôle TVA, zone pour le matériel de démonstration, zone pour les échantillons, zone pour la location, zone pour le calibrage du matériel ...
7. Si le stockage de dispositifs médicaux est externalisé, le distributeur doit veiller à ce que le sous-traitant ait connaissance des conditions de stockage adéquates et s'y conforme. Le commanditaire et le sous-traitant doivent conclure un accord de qualité écrit fixant clairement les tâches qui incombent à chaque partie.

Chapitre 5 : Activités

Réception

1. Les lieux de déchargement des dispositifs médicaux doivent protéger les livraisons des intempéries pendant le déchargement.
2. 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.
3. Le distributeur doit se fournir auprès d'un fabricant légal ou d'un fournisseur enregistré auprès de l'AFMPS.
4. Les produits doivent être examinés à leur réception afin de vérifier que :
 - les produits réceptionnés ne sont pas endommagés ;
 - les éventuels scellés d'inviolabilité sont présents et ne montrent aucun signe de falsification ou de manipulation ;
 - toutes les mentions légales obligatoires sont présentes sur l'emballage (emballage extérieur et/ou emballage intérieur), à savoir :
 - le marquage CE,
 - le numéro de l'organisme notifié (si d'application),
 - le nom du produit,
 - le nom et l'adresse du fabricant,
 - le nom et l'adresse du représentant autorisé (UE-rep) (si d'application),
 - la date de péremption (si d'application),
 - le numéro de lot/de série (si d'application),
 - les conditions de température (si d'application),

- les conditions relatives au taux d'humidité (si d'application),
- la stérilité + méthode de stérilisation (si d'application) ;
- les indications fournies aux particuliers sont rédigées au minimum dans les trois langues nationales (français, néerlandais, allemand), sauf si le dispositif médical n'est destiné qu'à un usage par des utilisateurs finaux professionnels. Dans ce cas, les indications doivent être fournies dans la langue nationale des utilisateurs finaux, sauf si ces derniers en conviennent autrement par écrit avec le fabricant, son mandataire ou le distributeur agréé de dispositifs médicaux.

Pour répondre à ces exigences, les distributeurs peuvent utiliser une méthode d'échantillonnage qui est représentative des produits achetés par eux.

5. Le distributeur doit avoir libre accès à ou doit être en possession 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.
6. Les dispositifs médicaux nécessitant des mesures de stockage particulières, p. ex. au niveau des conditions de température et d'humidité, doivent être immédiatement identifiés à la réception et stockés conformément à ces prescriptions.
7. Un distributeur qui soupçonne qu'un dispositif médical qui lui a été fourni est non conforme ou contrefait, doit immédiatement le séparer du stock destiné à la vente et en informer le fabricant et l'autorité nationale compétente.
8. Les produits écartés doivent être identifiés, contrôlés et placés en quarantaine pour éviter toute distribution ou vente ultérieure. Les données relatives aux actions ultérieures doivent être documentées au cas par cas et être directement accessibles pour l'AFMPS.

Livraison

9. Le distributeur vérifie les agréments dont doivent disposer ses clients, excepté pour la livraison aux particuliers.
10. 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.
11. Chaque livraison (à l'exception de la vente directe aux particuliers) doit être accompagnée d'un bon de livraison et/ou d'une facture datée, du nom du dispositif médical, si d'application du numéro de lot/numéro de série, de la quantité livrée, du nom et de l'adresse du fournisseur et du client. Attention : en cas de vente à un hôpital, le bon de livraison doit être adressé au pharmacien de l'hôpital.
12. Si le transport de dispositifs médicaux est sous-traité, le distributeur doit veiller à ce que le sous-traitant ait connaissance des conditions de transport adéquates et s'y conforme. Le commanditaire et le sous-traitant doivent conclure un accord de qualité écrit fixant clairement les obligations et responsabilités de chaque partie.

Traçabilité

13. Tout achat et toute vente (à l'exception de la vente directe aux particuliers), ainsi que toute autre activité et événement notable (entrée en stock, consignation, retours, rappels, échantillonnage, prêt de matériel de démonstration, location de

matériel ...) doivent être consignés par écrit et/ou sous forme électronique, de sorte que l'origine et la destination des dispositifs médicaux puissent être retrouvées. Ainsi, la date de l'action, le nom du dispositif médical, la quantité reçue ou livrée, le nom et l'adresse du fournisseur et du client seront mentionnés, de même que le numéro de lot et la date de péremption si une obligation légale existe.

14. Pour les dispositifs médicaux implantables de la classe III, il faut prévoir un système de traçabilité sur base du numéro de lot/de série et de la date d'expiration des articles.
15. Le 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.
16. Le même système doit pouvoir être utilisé en cas de livraison à l'étranger (hors de Belgique).
17. Le système de traçabilité doit être testé annuellement au moyen d'une simulation.

Chapitre 6 : Retours, plaintes et rappels

Retours

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 de leur enlèvement par le distributeur/fabricant.
2. Les dispositifs médicaux qui ont quitté les locaux du distributeur ou qui ont été retirés du stock vendable ne peuvent être remis dans le stock vendable que si les éléments suivants sont confirmés :
 - le dispositif médical se trouve dans son emballage d'origine non ouvert, non utilisé et en bon état ;
 - le dispositif médical a été stocké et manipulé en continu dans les conditions prévues ;
 - le dispositif médical présente un délai de péremption acceptable ;
 - le dispositif médical retourné a effectivement été vendu au préalable. Le contrôle du fait qu'il s'agit bien d'un dispositif médical vendu au préalable s'effectue grâce au numéro de lot/de série et à la date de péremption.
3. Seul le responsable de la qualité peut autoriser les dispositifs médicaux à réintégrer le stock vendable. Les dispositifs médicaux doivent être réintégrés au stock vendable de manière à permettre le fonctionnement efficace du système de renouvellement des stocks.
4. 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/de série et quantité retournée ;
 - motif du retour ;

- utilisation ou enlèvement/destruction du dispositif médical retourné et précisions sur l'évaluation effectuée.

Plaintes

5. 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. Les registres des plaintes doivent inclure les informations suivantes :
 - identification du plaignant (si disponible) ;
 - nature de la plainte, reprenant également le nom du dispositif médical et son numéro de lot/de série ;
 - date de réception de la plainte ;
 - mesures prises ;
 - réponse fournie au plaignant, y compris la date d'envoi de la réponse ;
 - décision finale prise concernant le dispositif médical.

Rappels

7. 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.
8. 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.

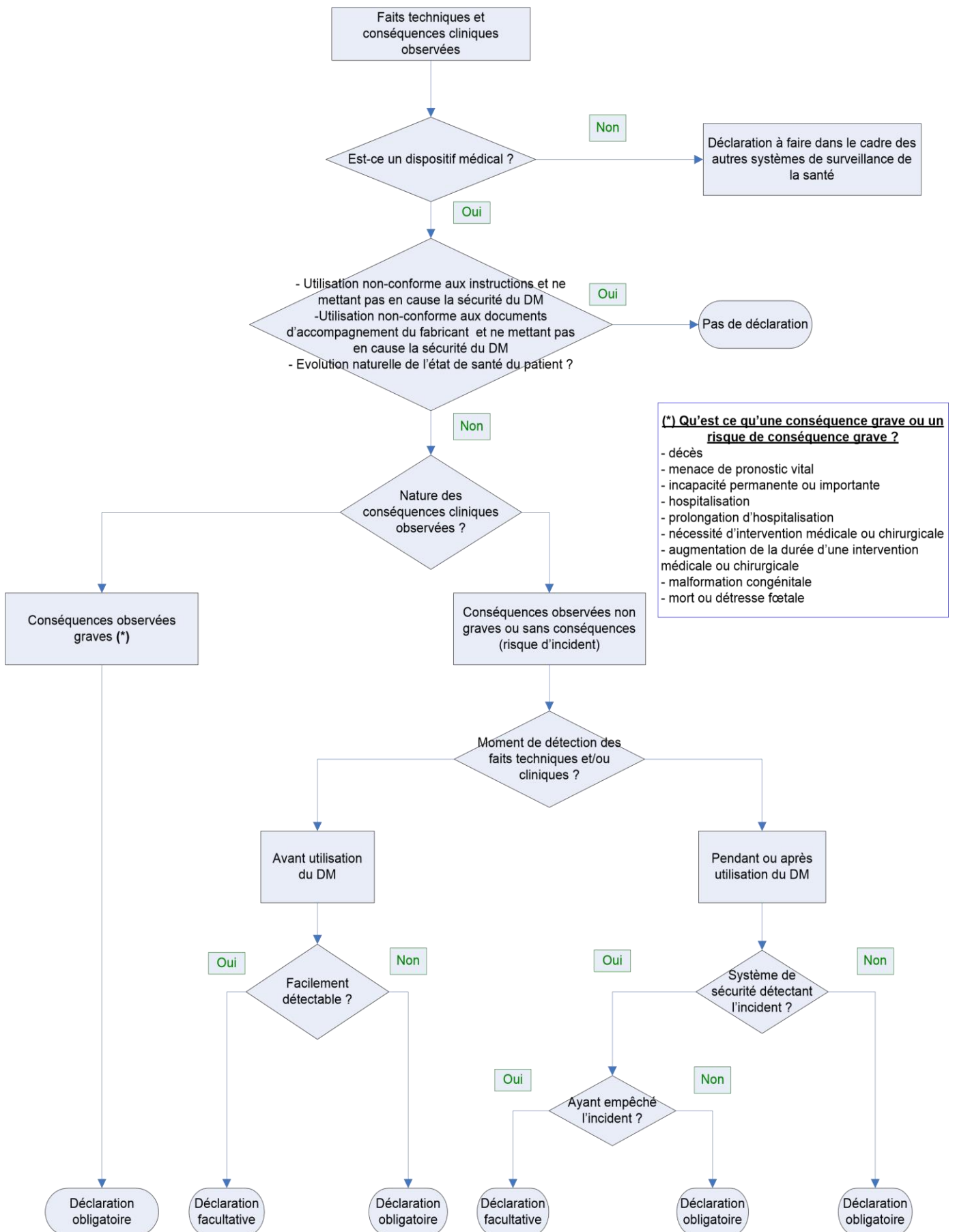
Ce bilan permet d'obtenir une image fidèle et détaillée de la localisation de chaque produit.

9. Un document standard doit être préparé pour les rappels et au besoin, complété par les informations adéquates (produit, fabricant, numéro du lot/de série concerné ...). Ce document permettra d'avertir immédiatement tous les clients (à l'exception des particuliers) ayant vraisemblablement acheté le dispositif médical en question. Ce document communique également les instructions que le client doit suivre.
10. Chaque rappel doit être consigné en interne dès le moment où il a lieu. Ce registre doit être mis à la disposition de l'AFMPS.

Chapitre 7 : Matériorvigilance

1. Le point de contact matériorvigilance au sein de l'entreprise est tenu de veiller à ce que le fabricant/distributeur et l'AFMPS soient directement informés de tout incident, y compris les rappels concernant les dispositifs médicaux qu'il distribue.
2. L'arbre décisionnel ci-joint permet de déterminer si un incident doit être notifié à l'AFMPS. Cet arbre décisionnel peut également être consulté sur le site internet de l'AFMPS. Tous les incidents (présumés) doivent être signalés au fabricant ou à son mandataire.
3. Toute communication à l'AFMPS relative à des incidents doit se faire via l'adresse e-mail meddev@afmps.be (adresse e-mail générale pour les dispositifs médicaux) à l'aide du formulaire standard publié sur le site internet de l'AFMPS.

Notification d'un incident touchant à la matériovigilance



(*) Qu'est ce qu'une conséquence grave ou un risque de conséquence grave ?

- décès
- menace de pronostic vital
- incapacité permanente ou importante
- hospitalisation
- prolongation d'hospitalisation
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- augmentation de la durée d'une intervention médicale ou chirurgicale
- malformation congénitale
- mort ou détresse fœtale

ANNEXE - DÉFINITIONS

Assurance de qualité : 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.

Bonnes pratiques de distribution (BPD ou GDP pour *Good Distribution Practices*) : les BPD font partie de l'assurance 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.

Contrefaçon : un produit contrefait est un produit étiqueté fallacieusement à dessein quant à son identité et/ou sa source. La contrefaçon peut porter indifféremment sur la marque ou sur les produits, et il peut s'agir de produits incluant les composants originaux ou des composants qui s'éloignent des originaux, ce qui fausse les attentes de l'utilisateur final par rapport aux produits originaux/authentiques.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la fécondation ;

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.

Distribution : la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché belge, dans les États membres de l'Union européenne ou dans les États qui font partie de l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.

Distributeur : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché de l'Union européenne.

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.

Incident : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation 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 ; toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné,

en raison des circonstances susmentionnées, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs du même type.

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, un service, une machine ou une personne précis(e).

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

Matériorivigilance: 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'identification et l'élimination des défauts des dispositifs médicaux en vue d'une amélioration du niveau de qualité des dispositifs et d'une sécurité accrue des patients et des utilisateurs.

Mesure corrective : une mesure visant à éviter qu'un problème se reproduise en abordant la cause du problème.

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

Particulier : toute personne physique qui acquiert ou utilise des dispositifs médicaux uniquement à des fins non professionnelles.

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. Dans la mesure du possible, ces 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 leur remise en conformité (reprocessing).

Recall : rappel; le retrait d'un dispositif médical du marché par un rappel organisé par le distributeur ou le fabricant ou à la demande des autorités compétentes.

Représentant européen autorisé (EU-rep) : toute personne physique ou morale établie dans l'Union européenne et habilitée par écrit par un fabricant pour agir en son nom et en relation avec les tâches spécifiques reprises dans la législation relative aux dispositifs médicaux.

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.

Utilisateur final : toute personne physique ou morale, autre qu'un distributeur, qui utilise un dispositif médical dans le cadre de ses activités professionnelles.

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