

Action thématique autocontrôle des distributeurs de dispositifs médicaux : aperçu 2019

En 2019, 38 inspections ont été menées auprès de divers distributeurs dans le cadre de l'autocontrôle. Sur le portail web de l'AFMPS, les entreprises inspectées avaient indiqué suivre le guide élaboré par l'AFMPS sur les bonnes pratiques de distribution pour les distributeurs de dispositifs médicaux. Elles avaient indiqué appliquer l'autocontrôle et s'appuyer sur des documents qualité tels que des instructions de travail (standard operating procedures, SOP) et des registres afin de garantir une bonne gestion de leurs activités. L'objectif de l'action thématique était de vérifier si les distributeurs répondaient aux exigences légales qui leur sont applicables.

Les distributeurs indiquant appliquer l'autocontrôle doivent veiller à :

- disposer d'un système de qualité performant ;
- disposer d'un responsable qualité et d'un point de contact pour la matériovigilance ;
- prévoir les formations nécessaires pour le personnel en matière de matériovigilance ;
- prévoir les formations nécessaires pour le personnel chargé de la distribution des dispositifs médicaux ;
- disposer de locaux adaptés et des registres nécessaires à l'entretien et au contrôle des espaces de stockage ;
- disposer des registres nécessaires pour l'achat, la vente, les retours, les plaintes et les rappels ;
- avoir connaissance de la « matériovigilance » et de la notification immédiate des incidents au fabricant légal et à l'AFMPS.

En 2019, il a été décidé d'inspecter des distributeurs de dispositifs médicaux de classe III. Ces derniers distribuent des dispositifs médicaux (medical devices, MD) tels que les prothèses mammaires, de hanche, de genou et d'épaule et les MD invasifs destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie.

1 Introduction

Le 17 décembre 2017, l'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux est entré en vigueur. L'arrêté royal décrit les nouvelles dispositions légales pour les acteurs du secteur des dispositifs médicaux.

Les distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux doivent s'enregistrer auprès de l'AFMPS. L'arrêté royal définit aussi de nouvelles modalités de surveillance du marché des dispositifs médicaux. Au cours de la procédure d'enregistrement, les distributeurs et les exportateurs doivent remplir un questionnaire afin d'établir une analyse de risques.

Les entreprises inspectées en 2019 dans la cadre de l'autocontrôle avaient toutes indiqué dans le questionnaire suivre le guide élaboré par l'AFMPS sur les bonnes pratiques de distribution pour les distributeurs de dispositifs médicaux.

2 Dispositions légales

L'arrêté royal du 15 novembre 2017 relatif à la notification d'un point de contact matériovigilance et à l'enregistrement des distributeurs et exportateurs de dispositifs médicaux.

3 Objectifs

L'objectif de l'action thématique était de vérifier si la distribution de dispositifs médicaux répondait aux exigences légales. L'action thématique s'est déroulée entre janvier 2019 et décembre 2019. Les inspections ont été menées auprès de 38 distributeurs de dispositifs médicaux de classe III.

4 Conditions de l'action thématique

Deux contrôleurs de l'AFMPS ont inspecté les 38 distributeurs. Ces inspections annoncées ont été menées en suivant une méthodologie prédéfinie. Les contrôleurs ont vérifié les documents qualité, certificats et déclarations, la conformité et le stockage des dispositifs médicaux, la traçabilité, la gestion des retours, des plaintes et des rappels ainsi que des notifications d'incidents.

5 Résultats

5.1 Classification des déficiences

Les principaux éléments nécessitant des mesures correctives de la part des distributeurs sont décrits ci-après. Les déficiences sont réparties en trois classes : critiques, graves et autres. Chaque classification et les critères correspondants sont expliqués plus en détail. Les déficiences et les classifications sont le résultat d'une analyse de règles dont le non-respect a été constaté lors des inspections.

a Déficiences critiques

Une déficience critique lors d'une inspection auprès de distributeurs de dispositifs médicaux peut être définie comme toute défaillance qui peut avoir un effet qualitatif direct sur le dispositif médical. Cela constitue un risque important pour le patient et la santé publique. Une déficience critique peut également être définie comme toute activité qui augmente le risque que des dispositifs médicaux non conformes ou falsifiés tombent entre les mains des patients et/ou des utilisateurs finaux.

Voici quelques exemples de déficiences critiques (cette liste est non-exhaustive) :

- infrastructure fort inadaptée au stockage des dispositifs médicaux (p. ex. manque d'hygiène, absence d'isolation, trous dans les toits ou les murs, etc.) ;
- distribution (intentionnelle) de dispositifs médicaux non conformes (p. ex. certificat de conformité ou marquage CE falsifié ou invalide, falsification avérée, dispositifs médicaux implantables périmés, etc.) ;
- non notification d'un incident grave à l'AFMPS.

Une accumulation de déficiences graves traduisant un dysfonctionnement critique du système de qualité peut également être considérée comme une déficience critique.

b Déficiences graves

Une déficience grave lors d'une inspection auprès de distributeurs de dispositifs médicaux peut être définie comme une déficience non critique, mais s'écartant considérablement des dispositions (légal) établies.

Voici quelques exemples de déficiences graves (cette liste est non-exhaustive) :

- défaillance dans le système de traçage,
- défaillance dans la gestion des conditions de stockage de dispositifs médicaux,
- non-conformité des étiquettes sur les dispositifs médicaux.

Une accumulation de déficiences autres traduisant un dysfonctionnement grave du système de qualité peut également être considérée comme une déficience grave.

c Déficiences autres

Une déficience autre lors d'une inspection auprès de distributeurs de dispositifs médicaux peut être définie comme tout écart important par rapport aux dispositions (légal) établies, mais qui n'est pas considéré comme critique ou grave.

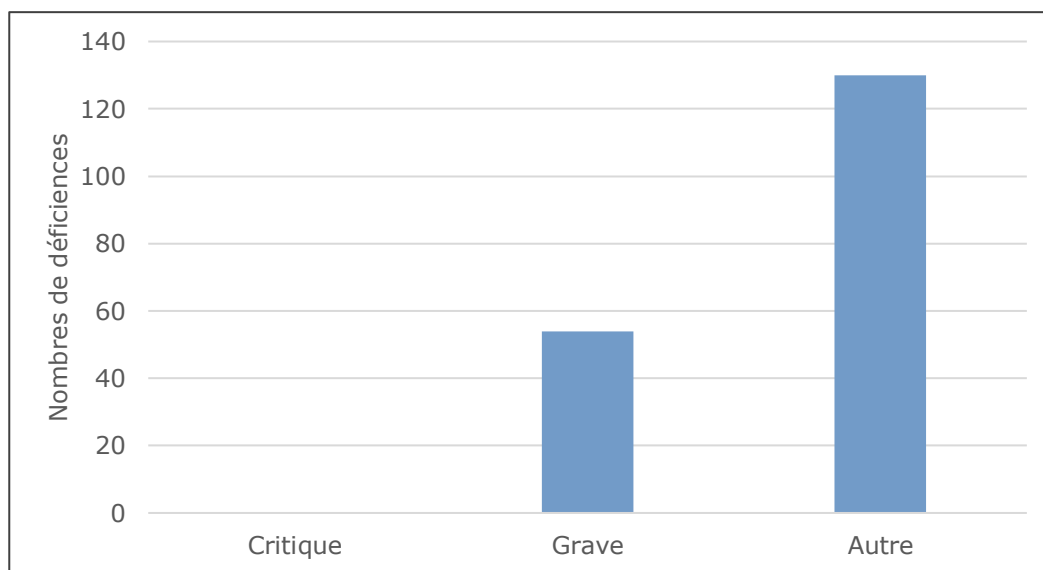


Image 1 : Nombre de déficiences identifiées par classification.

5.2 Explication de l'action thématique

Durant l'action thématique, 38 inspections ont été menées et un total de 184 déficiences ont été constatées. Les déficiences, de différents types et degrés de gravité, relevaient des catégories « déficiences graves » et « déficiences autres ». Aucune de ces déficiences ne relevait de la catégorie « déficiences critiques ».

Dans le cadre de cette action thématique, six domaines inspectés sont ressortis. Ces domaines sont :

- les données fournies sur le portail web de l'AFMPS,
- le système de qualité,
- la matériovigilance,
- la conformité des dispositifs médicaux (uniquement sur le plan administratif),
- le contrôle des conditions de stockage,
- les activités externalisées.

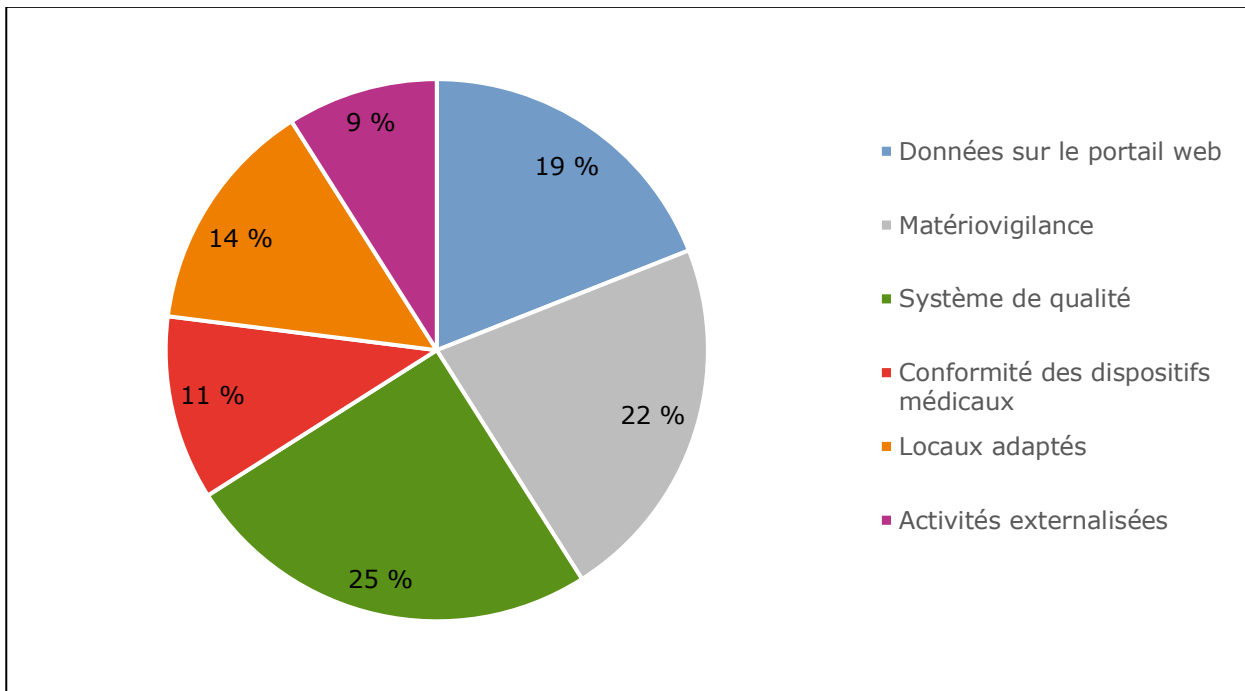


Image 2 : pourcentage de déficiences par domaine d'inspection

Voici des exemples des constatations établies dans chaque domaine.

a Données fournies sur le portail web

- Les données de contact pour la matériovigilance et/ou la personne de contact sur le portail web ne sont pas à jour ou sont manquantes.
- Les données de contact back-up pour la matériovigilance et/ou la personne de contact sur le portail web ne sont pas à jour ou sont manquantes.
- Les activités sur le portail web n'ont pas été remplies correctement.
- La classe des dispositifs médicaux n'est pas mentionnée correctement.
- L'enregistrement en tant que distributeur doit être supprimé.
- Le formulaire doit être mis à jour.
- Diverses données administratives sont manquantes ou doivent être modifiées (adresse électronique, adresse du lieu de stockage, etc.).

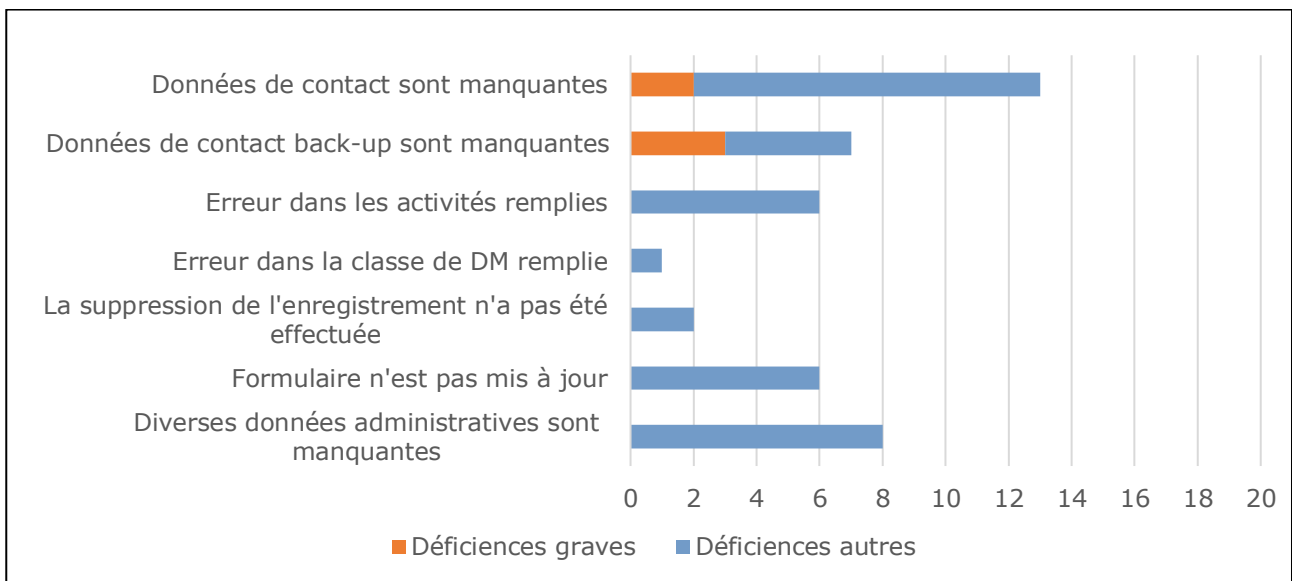


Image 3: Nombre d'insuffisances concernant les données saisies dans le portail web.

b Système de qualité

- Dans le portail générique, l'entreprise a indiqué suivre le guide validé par l'AFMPS et applicable à ses activités, mais l'entreprise ne dispose pas d'un système de qualité validé.
- La gestion des documents du manuel de qualité ne suffit pas : des procédures n'ont pas été approuvées, signées ou datées par le responsable de la qualité, des modifications n'ont pas été signées ou datées, il n'y a pas de durée de conservation pour les documents, pas de méthode pour éviter les copies non contrôlées, pas de révision maximale des procédures, etc.
- Il manque un registre et une procédure pour les retours.
- Il manque un registre et une procédure pour le traitement des plaintes.
- Il manque une lettre standard et une procédure pour les rappels.

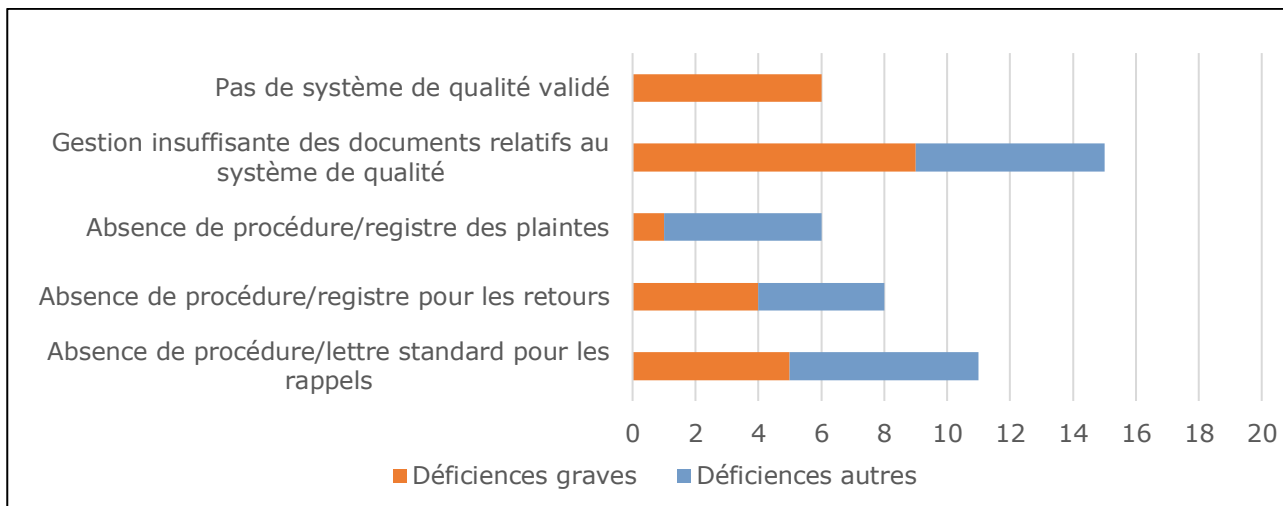


Image 4 : Nombre de déficiences concernant le système de qualité.

c Matériorvigilance

- Le point de contact pour la matériovigilance n'a pas reçu de formation (déficiency dans les petites entreprises).
- Le personnel concerné n'a pas reçu de formation en matière de matériovigilance.
- Un registre de formation fait défaut.
- Les responsabilités en matière de matériovigilance font défaut dans la fiche de fonction du point de contact pour la matériovigilance (déficiency dans les petites entreprises).
- La procédure de notification des incidents fait défaut ou ne suffit pas.

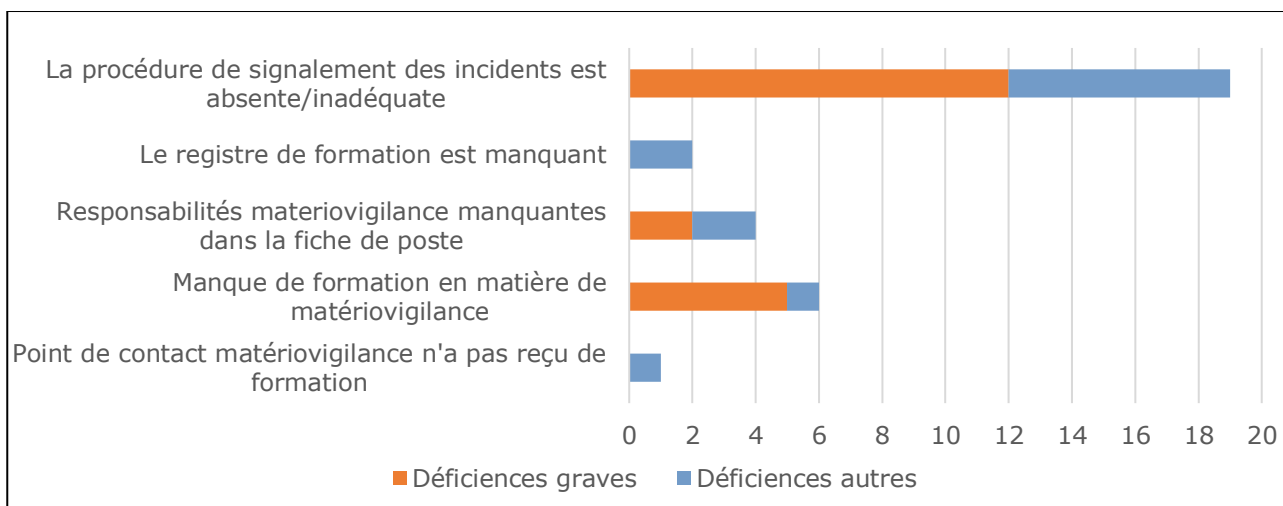


Image 5 : Nombre de déficiences relatifs à la matériovigilance.

d Conformité des dispositifs médicaux

- La conformité des dispositifs médicaux entrants n'est pas contrôlée.
- L'entreprise ne dispose pas des certificats CE et/ou déclarations de conformité valables pour les dispositifs médicaux qu'elle distribue.
- L'accord linguistique fait défaut lors de la vente de dispositifs médicaux à des utilisateurs professionnels.
- Les distributeurs de dispositifs médicaux ne s'approvisionnent pas chez un fabricant légal ou chez un fournisseur enregistré auprès de l'AFMPS.

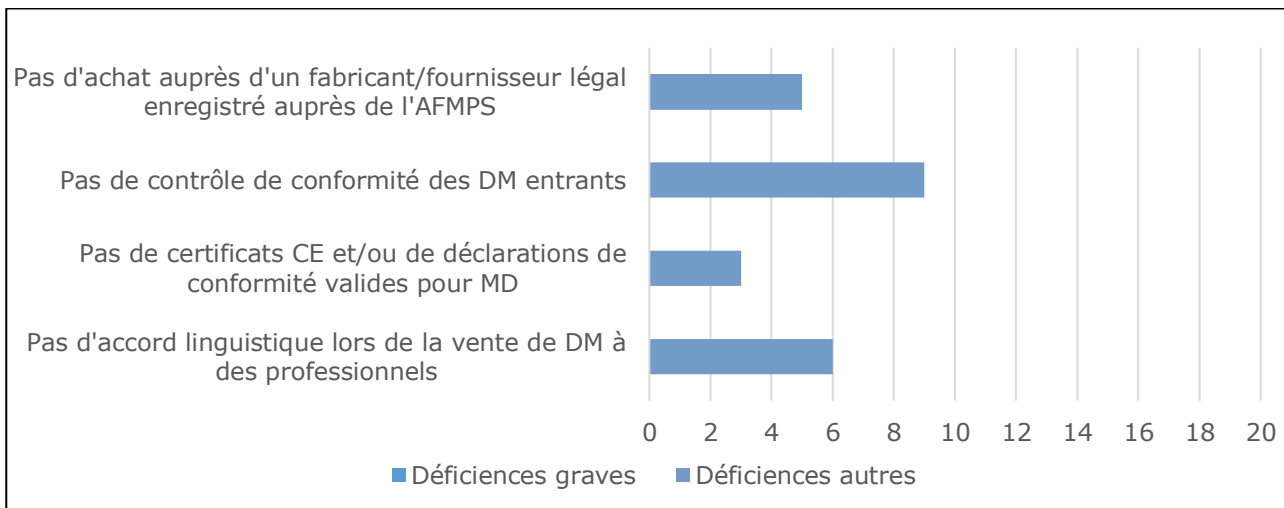


Image 6 : Nombre de déficiences relatifs à la conformité des dispositifs médicaux

e Locaux adaptés

- Les dispositifs médicaux ne sont pas stockés correctement, comme le prescrit le fabricant.
- Un système préventif de lutte contre les nuisibles ou les rapports de contrôle des produits de lutte contre les nuisibles font défaut.
- Un registre des opérations de nettoyage fait défaut.
- Différentes zones (retour, rappel, etc.) manquent dans l'espace de stockage.
- Des dispositifs médicaux périmés sont présents.
- Le contrôle des conditions de conservation ne suffit pas.
- L'accessibilité ne suffit pas pour le nettoyage et l'entretien.

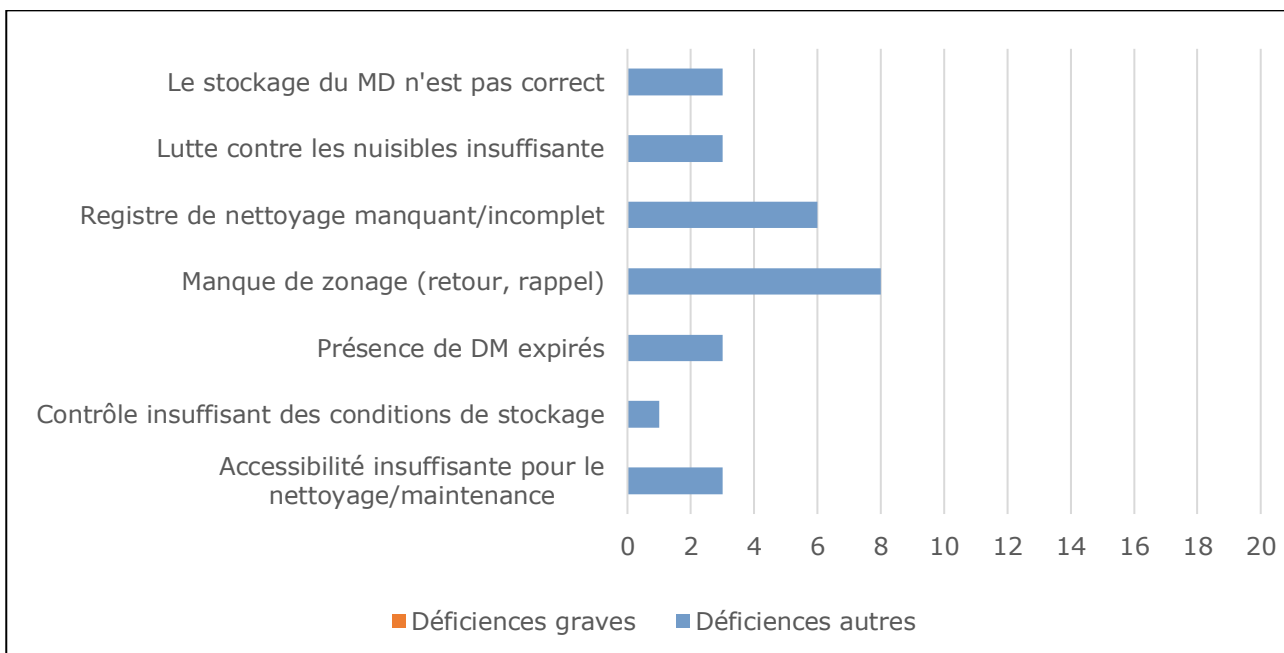


Image 7 : Nombre de déficiences relatifs aux conditions de stockage des dispositifs médicaux

f Activités externalisées

- Dans le cas d'entreprises belges qui font partie d'une multinationale, il n'y a souvent pas de contrat entre l'entité belge et les autres filiales. Dès lors, il est impossible de déduire quelles responsabilités ou tâches incombent à quelle partie. Ceci est particulièrement important pour le contrôle de la conformité des dispositifs médicaux, les notifications d'incidents, les retours, les plaintes et les rappels.
- Des audits en cas d'externalisation du stockage, de la réception et du transport des dispositifs médicaux font défaut.
- Le contrat conclu avec la société de transport ne détaille pas suffisamment les conditions de transport (en cas de conservation au frais).
- Un contrat pour la conservation de dispositifs médicaux qui sont consignés fait défaut.
- Le contrat ne contient pas toutes les informations essentielles qui sont requises pour un dispositif médical en cas d'externalisation du contrôle de la conformité.
- Non actualisation des contrats existants pour le nettoyage et la lutte contre les nuisibles.

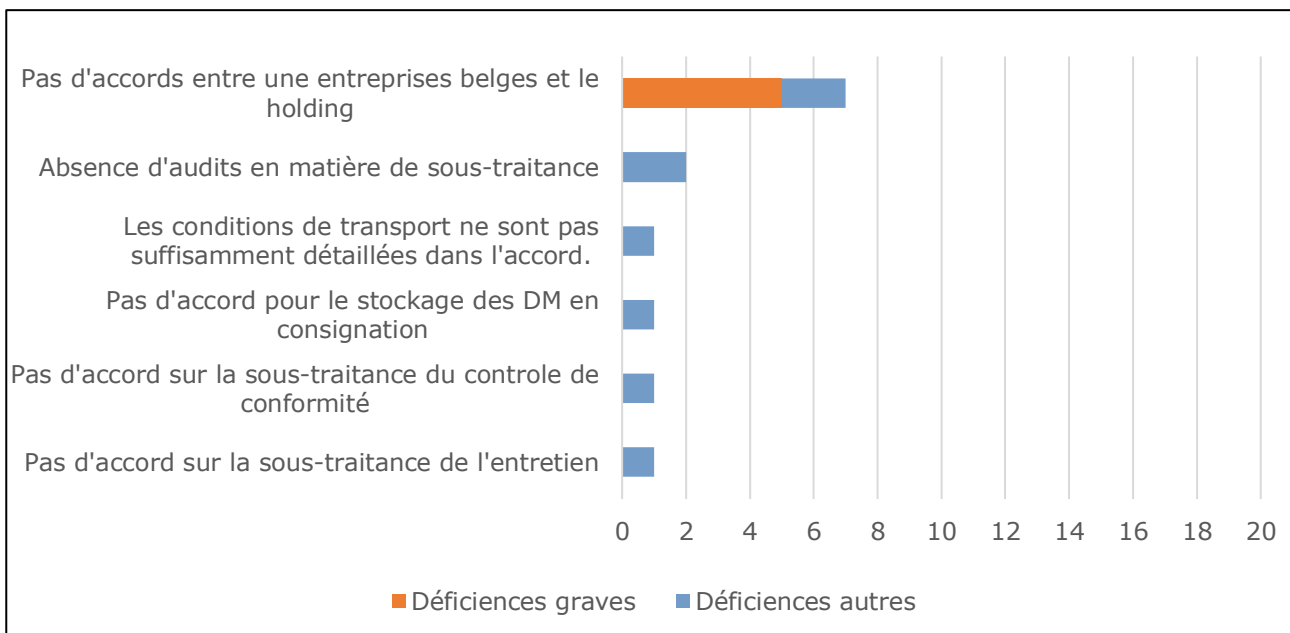


Image 8 : Nombre de déficiences liées aux activités externalisées

6 Suite des inspections

6.1 Procédure générale

Après avoir été inspectée, l'entreprise doit mettre en place les mesures correctives nécessaires pour remédier aux déficiences constatées. Quel que soit le type de déficience identifiée, les mesures correctives doivent être prises immédiatement ou incluses dans un plan d'actions correctives et préventives (corrective and preventive action, CAPA). La mise en œuvre des mesures envisagées doit ensuite faire l'objet d'un suivi.

Toutes les déficiences graves ou critiques constatées à l'inspection doivent être communiquées dans la mesure du possible lors du débriefing qui suit l'inspection afin que l'entreprise inspectée puisse mettre en place des mesures correctives dans les meilleurs délais. Il est parfois possible que certains renseignements, documents, attestations et certificats demandés au cours de l'inspection ne soient pas disponibles au moment de l'inspection. Le cas échéant, l'entreprise inspectée doit présenter ou envoyer ces renseignements, documents, attestations et certificats au contrôleur. Le contrôleur doit veiller à recevoir ces informations dans les délais impartis. Dans la mesure du possible, il faut éviter la communication tardive d'informations.

Après l'inspection, le contrôleur établit un rapport et veille à ce que l'entreprise inspectée prenne des mesures concrètes afin de remédier aux déficiences identifiées. À cette fin, l'entreprise inspectée doit présenter un plan efficace et réaliste d'actions ou plan CAPA au contrôleur et indiquer le délai dans lequel le plan d'actions sera mis en œuvre.

En cas de déficiences critiques, des mesures appropriées doivent être prises immédiatement. L'inspecteur doit les suivre de près. En cas de déficiences graves, l'entreprise propose un délai que le contrôleur doit approuver. L'entreprise doit avoir mis en œuvre les mesures nécessaires dans ce délai. En cas de déficiences autres, l'entreprise doit présenter un plan CAPA assorti de propositions d'actions concrètes ainsi que les délais dans lesquels elle prendra ces actions pour remédier aux déficiences.

6.2 Suivi de l'inspection

Dès réception du plan CAPA, le contrôleur vérifie que les mesures correctives et les délais proposés soient acceptables. Le contrôleur communique ses observations à l'entreprise par le biais du plan CAPA. Si le contrôleur approuve l'intégralité du plan d'actions, il le signe pour accord. La mise en œuvre des mesures correctives fera l'objet d'un suivi et d'une évaluation lors de la prochaine inspection.

7 Conclusion

L'action thématique menée auprès de distributeurs de dispositifs médicaux de classe III dans le cadre de l'autocontrôle a permis d'identifier d'importantes déficiences récurrentes. Aucune déficience critique n'a été constatée durant l'action thématique. Les déficiences récurrentes concernent principalement les données du portail web, le système de qualité, les anomalies administratives en matière de matériovigilance, les locaux adaptés ainsi que des aspects administratifs tels que la conformité des dispositifs médicaux.

Les distributeurs ont accepté de prendre les mesures correctives nécessaires afin que leur entreprise et leurs activités soient conformes à la législation.

La mise en œuvre des mesures correctives fera l'objet d'un suivi et d'une évaluation lors de la prochaine inspection menée par les inspecteurs ou contrôleurs de l'AFMPS.