



# VERS DE BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION DES DM

Pascale COUSIN  
SNITEM

# Distribution et gestion des risques



- Etiquetage/Identification
- Transport
- Livraison
- Conditionnement/déconditionnement
- Stockage
- Mise en dépôt
- Matériovigilance/rappel

# Transport



- Transport non spécifique
  
- Conditions de transport
  - Contamination
  - Température
  - Humidité
  - Sécurité

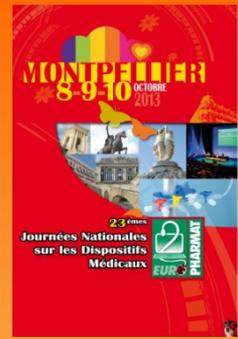
# Livraison



- Multi-sites, Directe bloc
  
- Conditions de livraison
  - Vérification de la qualité de l'acheteur
  - Responsabilité pharmaceutique produits stériles
  - Identification du site de la livraison
  - Identification des produits livrés

# Mise en dépôt

- Pour certains types de DM uniquement
  - Tailles
  - Cout...
- Contractualiser
  - Détail des produits
  - Condition de stockage
  - Gestion des péremptions
  - Conditions de reprise.....





Dans le cadre des travaux menés avec les Groupes de Travail et ses partenaires et des actions entreprises auprès de l'environnement institutionnel, le SNITEM édite de nombreux documents.

## A l'occasion d'Europarmat le SNITEM partage avec vous :



### Le Contrat de dépôt-vente pour les DMUU

Ce contrat vise à encadrer la mise à disposition par le fournisseur d'un stock de dispositifs médicaux stériles ou non stériles, à usage unique au sein des Sites des établissements.



### Le guide Evaluation Clinique et Marquage CE



Flashez les QR Codes avec votre smartphone pour accéder aux documents

### Les DM sécurisés

Communiqué de presse du SNITEM, poster GERES décembre 2012, les textes réglementaires



### Le parcours du DM : de l'idée à l'usage...

Suivez le parcours d'un dispositif médical, de sa conception intellectuelle à sa prise en charge financière !



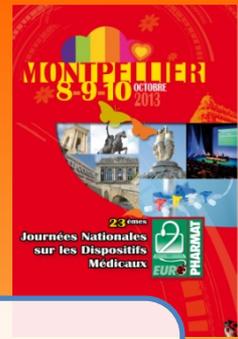
### Les REP et substances dangereuses



Responsabilités Elargies du Producteurs(REP), panorama des obligations auxquelles sont soumis les producteurs. Bisphénol, phtalates et autres substances, quelles alternatives ?



# Rappels sur la chaîne des opérateurs économiques



## Fabricant

- Responsabilité réglementaire de la mise sur le marché du DM
- Peut être représenté par un mandataire en Europe

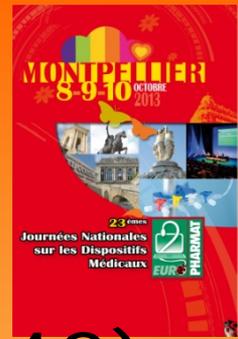
## Importateur

- Introduit pour la première fois un DM fabriqué hors Europe en Europe

## Distributeur

- Met à disposition d'un utilisateur final un DM
- Un distributeur peut être également importateur
- Il peut exister une « chaîne » de distributeur

# Distribution vu du fabricant



- ❑ Obligation réglementaire (dir 93/42)
- ❑ Point d'Audit dans le cadre de l'ISO 13485
- ❑ Contrat avec le fournisseur de la prestation
- ❑ Distributeur/Importateur = sous-traitant critique

# La base réglementaire



Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport compte tenu des instructions et des informations fournies par le fabricant.

# Iso 13485



## □ 7.5.5 Préservation du produit

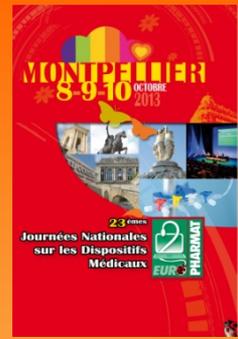
- Mise en place de procédure pour assurer la conformité du produits lors de la livraison à la destination prévue ou lorsqu'il existe des condition de stockages particulières
- Cela englobe l'identification, la manutention, le transport, le conditionnement, le stockage et la protection.

# Vers des BPD

- ❑ Une démarche industrielle européenne
- ❑ Sur la base de la réglementation existante



# Recast : des évolutions



- ❑ Implication des importateurs et des distributeurs (art 11 & 12)
- ❑ Précision sur les exigences de conditionnement, transport, stockage
- ❑ Précision sur l'obligation d'information

# Conclusion



- ❑ « la distribution » est un élément du système qualité et de la gestion des risques
- ❑ De nombreux acteurs impliqués
- ❑ Echanges indispensables
- ❑ BPD et évolutions réglementaires sont des éléments de réponse