



L'ENTREPOSAGE ET DE LA MANIPULATION DES **BANDETTES D'ANALYSE POUR LA SURVEILLANCE DE LA GLYCEMIE**

LE PROBLÈME

La recherche entreprise par les membres de MEDEC qui représentent les fabricants de dispositifs pour soins aux diabétiques porte à penser qu'il y a lieu d'approfondir la formation de tous les intervenants dans la chaîne d'approvisionnement (grossistes/distributeurs, représentants des ventes, pharmacies et fournisseurs de soins de santé) afin de maintenir l'intégrité du produit, cela en assurant des procédures correctes de manipulation, d'expédition et de documentation pour les bandelettes d'analyse de la glycémie.

La conformité aux exigences réglementaires de la licence d'établissement des dispositifs médicaux constitue également une attente clé.

LA POSITION DE MEDEC

- Les patients et les professionnels de la santé ont le droit de disposer de bandelettes d'analyse qui satisfont à des normes strictes d'efficacité, de qualité et de sécurité. L'obtention de résultats précis s'avère déterminante pour le traitement approprié du diabète.
- Il incombe conjointement à tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement de vérifier la sûreté et l'intégrité des bandelettes d'analyse. Ceux-ci comprennent les distributeurs et les grossistes, les représentants des ventes de sociétés qui fabriquent des bandelettes d'analyse pour diabétiques, ainsi que les pharmaciens et les autres fournisseurs de soins de santé appropriés.
- MEDEC estime que la façon la plus efficace d'assurer l'intégrité et la sûreté des bandelettes d'analyse est de se conformer aux meilleures pratiques de l'industrie, ainsi que de respecter les exigences de Santé Canada en matière d'étiquetage, ainsi que les conseils de la Direction des inspections alimentaires et des produits de santé (HPFBI) concernant les exigences de la licence d'établissement pour dispositif médical (MDEL).
- La surveillance et l'éducation continues sont essentielles pour maintenir des bandelettes d'analyse pour diabétique de haute qualité.
- Pour la distribution directe d'échantillons de bandelettes d'analyse, un registre des distributions doit être tenu.
- Les fournisseurs de soins de santé prenant part à la gestion du diabète devraient également être informés des meilleures pratiques.



MEDEC

CANADA'S MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY COMPANIES
LES SOCIÉTÉS CANADIENNES DE TECHNOLOGIE DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX



ACTIONS MENÉES PAR LES SOCIÉTÉS MEMBRES DE MEDEC

Afin de s'assurer de la conformité constante aux exigences de la MDEL, et pour continuer à améliorer la manipulation des bandelettes d'analyse pour la surveillance de la glycémie, les sociétés membres de MEDEC prendront les mesures suivantes :

1. Les sociétés membres de MEDEC élaboreront et émettront les meilleures pratiques en matière de gestion et de suivi de produit, y compris les directives concernant la manipulation, la température et la documentation pour les sociétés effectuant la distribution des échantillons de bandelettes d'analyse par l'entremise de représentants.
2. Les sociétés membres de MEDEC examineront également la conformité continue avec les exigences de la MDEL des procédures internes en rapport avec des échantillons de bandelettes d'analyse, en œuvrant avec des partenaires externes, tels que les fournisseurs de soins de santé et les distributeurs, au besoin.
3. Les sociétés membres de MEDEC entreprendront un programme éducatif avec les grossistes/distributeurs et les fournisseurs de soins de santé auprès des diabétiques, afin de les informer et de les éduquer sur les exigences de la MDEL, notamment la manipulation optimale des produits sensibles et le besoin de porter une attention particulière à l'étiquetage.

Ces initiatives seront mises en œuvre en 2006.

CONTEXTE

Les bandelettes d'analyse de glycémie sont des outils diagnostiques médicaux sensibles qui influencent régulièrement la vie des patients qui souffrent du diabète. Ces bandelettes sont stables pendant une période de temps limitée; elles comportent des directives explicites concernant l'environnement d'entreposage et des dates d'expiration. Par conséquent, il est essentiel pour les patients qui souffrent de diabète que ces bandelettes soient entreposées et manipulées de façon appropriée tout au long de la chaîne d'approvisionnement, avant la vente et la livraison aux patients.

COMPRENDRE LES EXIGENCES DE LA MDEL

Le document d'orientation de la Direction des inspections alimentaires et des produits de santé (HPFBI) au sujet de la licence d'établissement pour dispositif médical (MDEL) (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/mdel_gd_20040220_e.pdf), publié en février 2004, trace les grandes lignes des obligations pour les titulaires d'une MDEL. Selon le document d'orientation, les titulaires d'une licence d'établissement doivent avoir un ensemble de procédures en place pour manipuler et entreposer l'équipement de manière sûre et efficace. Selon l'annexe 2 de ce document d'orientation qui aborde le sujet des dispositifs sensibles, des procédures doivent être mises en place pour protéger les bandelettes d'analyse contre les facteurs environnementaux, y compris des procédures concernant l'entreposage approprié et le renouvellement du stock (point 1). Les inspecteurs du HPFBI s'attendent également à voir des preuves objectives que les procédures sont suivies. Il s'agit d'une responsabilité partagée qui incombe à tous les intervenants dans la chaîne d'approvisionnement; elle est obligatoire pour tous ceux qui détiennent une MDEL. Les fabricants, grossistes/distributeurs et les représentants des ventes devraient également tenir des fiches de distribution complètes à des fins de suivi.

Les fournisseurs de soins de santé spécialisés dans le traitement du diabète peuvent recevoir quantités de bandelettes d'analyse directement des représentants des ventes des sociétés. La gestion de ces échantillons de bandelettes d'analyse, lorsqu'elles transitent et se retrouvent à la pharmacie, doit également être conforme aux procédures d'entreposage et de manipulation dont les sociétés font mention. Ces procédures sont : l'entreposage des bandelettes d'analyse à des températures et dans des conditions environnementales appropriées, et la maintenance des fiches de distribution.