LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C
n°5 – Juin 2021

Ordre national des pharmaciens

Conseil central de la section C
PHARMACIENS DE
LA DISTRIBUTION EN GROS

Distributeurs en gros

TRANSPORT DES PRODUITS DE SANTE
Sous température dirigée
15 / 25°C

LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C
n°5 – Juin 2021

Chères consœurs, Chers confrères,

Le transport est une étape sensible de la distribution pharmaceutique lors de laquelle la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité du médicament et des produits de santé doivent être garanties, dans l'intérêt du patient. L'ANSM a rappelé qu'il relève de la responsabilité du pharmacien responsable d'y veiller.

Compte tenu de cet enjeu en termes de santé publique et de responsabilité pharmaceutique, les pharmaciens de la distribution en gros doivent porter une attention particulière au traitement du transport, que leurs entreprises en assurent elles-mêmes le service ou qu'elles sous-traitent cette activité.

Pour les accompagner dans cette démarche, le Conseil Central C met à disposition des pharmaciens ce document relatif au transport des produits de santé sous température dirigée entre 15 et 25°C. Les éléments qui y sont présentés s'appliquent de façon plus générale au transport sous température dirigée.

Je remercie les conseillers ordinaux du conseil central C qui ont contribué à la rédaction de ce document mais aussi ceux de la section E qui ont apporté l'éclairage de leur expertise en la matière.

Bien confraternellement,

Laure Brenas
Présidente

Retrouvez toutes les informations de la section C :
https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-del-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-C

LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C
n°5 – Juin 2021

SOMMAIRE

1. **Introduction**
2. **Gestion de la relation donneur d'ordre – transporteur**
   - 2.1. Qualification du fournisseur
   - 2.2. Cahier des charges
   - 2.3. Audit
   - 2.4. Suivi de la prestation
3. **Requis dans le cadre du transport en température contrôlée 15°C/25°C**
   - **3.1. Respect des températures**
     - 3.1.1. Spécification des températures requises
     - 3.1.2. Spécification de la mesure des températures
     - 3.1.3. Contrôle des températures et de leur mesure
     - 3.1.4. Traçabilité des températures
     - 3.1.5. Systèmes d'alarme
     - 3.1.6. Archivage
   - **3.2. Maintenance et hygiène**
     - 3.2.1. Maintenance des moyens matériels
     - 3.2.2. Mesures d'hygiène au cours du transport
   - **3.3. Prise en charge et livraison**
     - 3.3.1. Prise en charge
     - 3.3.2. Conditions de stockage et de livraison
     - 3.3.3. Formation du personnel
     - 3.3.4. Sous-traitance
   - **3.4. Gestion des incidents**
4. **Responsabilités**
   - **4.1. Responsabilité pharmaceutique lors de la distribution**
   - **4.2. Responsabilité des différents acteurs**
     - 4.2.1. Transporteur
     - 4.2.2. Expéditeur
     - 4.2.3. Destinataire
5. **Livraison Hors France métropolitaine**
6. **Références**
7. **Glossaire**
8. **Grandes lignes du cahier des charges distributeur en gros / transporteur**

LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C
n°5 – Juin 2021

1. Introduction

Depuis 2014, le chapitre 9 des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain décrit les conditions applicables au transport des médicaments et produits de santé. Il a été jugé utile de préciser des recommandations s'appliquant au transport de produits entre 15°C et 25°C afin de s'assurer de la maîtrise des risques afférents à ce type de transport.

Le transport 15-25°C peut être considéré comme une plage de température complémentaire du transport entre 2°C et 8°C. Elles doivent permettre aux partenaires, laboratoires pharmaceutiques et distributeurs, de mettre en place les conditions permettant de sécuriser le transport de ces produits.

Il est entendu que les conditions de transport (température dirigée ou non) à appliquer seront la résultante d'une analyse de risques[1] et/ou des exigences de l'exploitant d'AMM.

Elles couvrent :

- Le transport sous température dirigée (y compris les phases de transit) entre l'établissement pharmaceutique qui distribue le produit et celui qui le réceptionne (grossiste-répartiteur, officine, collectivité, hôpital/clinique, médecin, organismes autorisés…).
- Les produits de santé et produits expérimentaux devant être conservés entre 15°C et 25°C.
- La distribution sur le territoire français (métropole et DROM-COM), quel(s) que soi(en)t le(s) mode(s) de transport retenu(s) (routier, aérien, fluvial, maritime, ferroviaire).

Le maintien des produits de santé entre 15 et 25°C peut être assuré par l'utilisation de véhicules à température dirigée ou de caisses isothermes adaptées.

Ces recommandations traitent le sujet du transport en température dirigée.

2. Gestion de la relation donneur d'ordre / transporteur

2.1. Qualification du transporteur

Préalablement à toute relation entre un donneur d'ordre et un transporteur, une qualification du transporteur doit être opérée pour s'assurer que celui-ci est en mesure de réaliser la prestation attendue. La qualification du transporteur comporte à minima une analyse de risque et un audit.

2.2. Cahier des charges

Le contrat et/ ou le cahier des charges signés entre le donneur d'ordre et son transporteur décrivent :

- Les prestations attendues
- Le fonctionnement de la relation
- Les modalités de suivi des prestations

[1] Voir aussi *Les Essentiels de la section C n°3 : Gestion du risque qualité*

Les grandes lignes d'un cahier des charges type sont reprises en annexe.

2.3. Audits

Un audit préalable à la mise en œuvre d'un nouveau partenaire de transport doit être réalisé.
Les points d'audit sont ceux définis également dans le cadre d'une prestation de transport à 5°C +/- 3°C le monitoring des véhicules et locaux s'appuyant sur les mêmes requis, seule la température de consigne changeant.

2.4. Suivi de la prestation

Des indicateurs de suivi de la qualité de la prestation réalisée sont suivis mensuellement.
Ils portent à titre d'exemple sur :

- La qualité de transport (% de colis avariés / % colis livrés)
- Le respect des délais de livraison
- Le taux d'excursion hors plages de température

A ces indicateurs principaux peuvent être ajoutés des analyses de tendance quant au respect des conditions de température.

Dans le cadre du suivi de la prestation réalisée, le donneur d'ordre a un droit d'audit. Le transporteur doit accepter les audits du donneur d'ordre ainsi que les inspections des autorités compétentes. Les écarts constatés doivent faire l'objet d'un plan d'actions correctives.

La fréquence des audits de suivi est définie par le donneur d'ordre dans le cadre des procédures relevant de son Système Qualité.

3. Requis dans le cadre du transport en température contrôlée 15°C / 25°C

Le transport en température dirigée quelle que soit la plage de température de transport (2°C / 8°C, 15°C / 25°C, ou tout autre plage de température) répond aux mêmes types d'obligations pour le transporteur (Cf. notamment Code des Transports Art L3222-5 et Code du Commerce Art L132-8).

3.1. Respect des températures

3.1.1. Spécifications des températures requises

Le transporteur doit respecter en permanence, tant dans les véhicules que lors des ruptures de charge, les spécifications de températures pour lesquelles des Produits de Santé lui ont été confiés.

Afin de s'assurer de ce respect, les températures sont enregistrées tout au long de la chaîne de livraison de la prise en charge des produits à la livraison au destinataire.

3.1.2. Spécifications de la mesure des températures

Le suivi des températures doit être effectué par l'intermédiaire de chaînes de mesure des températures (incluant par exemple sonde, afficheur, enregistreur...) fiables pour lesquelles un suivi métrologique est en place. Ce suivi métrologique doit être disponible lors des audits ou inspections des autorités.

Les températures sont relevées tout au long du transport. Selon la nature de la caisse (chambre régulée, camion etc…) et sa taille, le nombre de sondes d'enregistrement et de suivi de la température peut varier. On considère que les caisses des camions peuvent contenir une seule sonde par compartiment, cette sonde d'enregistrement étant différente de la sonde du groupe de régulation.

La fréquence de mesure doit être alignée avec les besoins spécifiés par les donneurs d'ordre en fonction des normes de tolérance relatives aux produits de santé qu'ils distribuent. Ainsi, la fréquence minimale de capture des températures doit faire l'objet d'une analyse de risque.

Les étalonnages des sondes devront être réalisés selon une fréquence adaptée et au moins annuellement. Cette vérification peut être réalisée par le transporteur conformément à des procédures définies et décrites et par un personnel formé et compétent en la matière, ou sous-traitée. Dans tous les cas, la vérification se fera via un étalon rattaché aux étalons nationaux.

3.1.3. Contrôle des températures et de leur mesure

Afin de s'assurer du maintien des conditions de stockage et de transport requises pour les produits de santé confiés au transporteur, les groupes des camions, les conteneurs isothermes réfrigérants (actifs) et les locaux de transit utilisés ainsi que le matériel d'enregistrement, doivent être régulièrement contrôlés avec une fréquence minimale exigée annuelle.

Une qualification des camions, des conteneurs, des locaux de transit et du matériel d'enregistrement doit être réalisée par le transporteur et être disponible lors des audits.

Compte tenu du parc de véhicules il est admis que la qualification des caisses des camions soit réalisée par type de véhicule ou de caisse.

L'efficacité des dispositifs thermiques des véhicules doit être certifiée conformément à la réglementation ATP concernant les engins thermo régulés. La cartographie doit être réalisée pour chacun des types d'engins utilisés (couple enceinte/dispositifs thermiques identiques), selon les conditions décrites dans la norme NF X 15-140. Elle sera réalisée sur un engin neuf et renouvelée tous les trois ans et après chaque intervention faisant suite à un événement pouvant avoir un impact sur les performances de l'enceinte (ex: groupe froid en panne, fuite de fluide frigorigène, réagencement…).

Les cartographies sont également réalisées en conditions estivales et hivernales. Le positionnement de la sonde au sein de l'enceinte se base sur les résultats des cartographies. A ce titre l'ajout d'un second enregistreur dans la caisse permet d'assurer la continuité d'enregistrement en cas de défaut de la sonde.

De la même manière, une qualification des chambres utilisées au niveau des plateformes de transit est réalisée conformément à la norme NF X 15-140 ou normes internationales similaires.

L'ensemble des données relatives à la qualification des diverses enceintes doit être disponible lors d'un audit effectué par le Donneur d'Ordre.

3.1.4. Traçabilité des températures

Le transporteur doit assurer la traçabilité de la température tout au long de la prise en charge des produits. La traçabilité des données doit reposer sur une mesure pertinente (position et exactitude des chaînes de mesure) et un mode de gestion fiable.

A la maîtrise de l'enregistrement des températures au cours du transport, de la prise en charge à la livraison au destinataire, est associée la maîtrise de la traçabilité du colis permettant de connaître à tout moment la localisation des unités de manutention (palette, colis) ainsi que leur température à chaque étape du transport. La rapidité de collecte des données de températures tout au long de la chaîne d'expédition est un point essentiel en cas d'incident relevé au cours de la distribution afin que les décisions quant au devenir des produits puissent être prises rapidement par le donneur d'ordre ou le laboratoire exploitant des produits impactés.

Le distributeur en gros dans le cadre du suivi de son prestataire peut par sondage sur les livraisons assurées par le transporteur, s'assurer du respect des conditions de transport.

3.1.5. Systèmes d'alarme

Le transporteur doit mettre en place un système d'alarme lui permettant de détecter toute anomalie dans le maintien des températures conformément aux requis.

3.1.6. Archivage

Les documents relatifs à la mesure et au suivi de températures seront conservés en état exploitable et disponibles pendant une période définie entre le donneur d'ordre et le transporteur et à minima un an après la date de livraison.

3.2. Maintenance et hygiène

3.2.1. Maintenance des moyens matériels

Les moyens matériels concernent les moyens de transport et les locaux de transit.

Leur maintenance doit être assurée et documentée par le transporteur.

Un programme de maintenance préventive des groupes climatiques, des camions et des locaux de transit doit être établi. Le programme doit préciser la nature de l'intervention et la fréquence définie.

En cas de nécessité les maintenances correctives réalisées doivent être documentées.

L'ensemble de la documentation relative à la maintenance doit être disponible lors des audits et inspections.

3.2.2. Mesures d'hygiène au cours du transport

Les camions assurant le transport des produits de santé doivent être maintenus dans un état de propreté compatible à la bonne conservation des produits de santé. Le donneur d'ordre est en droit de refuser de charger s'il considère que l'état du camion n'est pas compatible avec ces recommandations.

Le transporteur doit disposer de procédures pour le nettoyage des camions. Le transport des produits de santé avec des produits incompatibles tels que les produits de la mer, les produits alimentaires non emballés et les viandes non transformées est prohibé, de même que les produits particulièrement

odorants. Tout risque de souillure et de contamination et ceci pour l'ensemble du réseau de distribution doit être évité.

3.3. Prise en charge et livraison

3.3.1. Prise en charge

Le matériel et les équipements utilisés pour l'ensemble de la prestation confiée au transporteur doivent assurer la sécurité du transport des produits de santé :

- Le respect des conditions de températures requises
- L'intégrité des unités de manutention (aucune ouverture de carton)
- L'utilisation de camions à structure rigide en bon état (l'utilisation de camions bâchés est à proscrire)
- La protection des unités de manutention contre le vol, les dégradations, les intempéries et les nuisibles.

3.3.2. Conditions de stockage et de livraison

Il est à rappeler que la livraison des produits de santé ne peut avoir lieu que dans des établissements pharmaceutiques ou organismes autorisés à recevoir ces produits.

Les colis ne doivent jamais être laissés, même à l'abri, devant une porte ou dans un véhicule sans surveillance. De même, la remise du ou des colis à une personne qui n'est pas le destinataire désigné (voisin, …) est strictement interdite.

La livraison, lors de la réception à quai, doit permettre de contrôler que les colis livrés :

- Concernent bien le destinataire,
- Correspondent bien en affectation et en nombre à ceux décrits sur le récépissé de livraison,
- Sont exempts de tout dommage détectable visuellement,
- Ont été maintenus dans les conditions de température requises.

En cas d'anomalie constatée à la livraison sur le respect des températures, le destinataire émet des réserves et isole physiquement le produit de santé en le plaçant dans des conditions de température entre 15 et 25°C dans l'attente du résultat des investigations. Le transporteur s'engage à mettre à disposition du donneur d'ordre toutes les informations utiles concernant les conditions de transport et à prévenir immédiatement le donneur d'ordre pour gérer l'incident.

En cas de transit sur des plateformes de tri du transporteur, le délai maximal durant lequel un produit peut rester sur cette plateforme est de 24 heures (hors week-end et jours fériés). Pendant ces périodes les produits de santé sont maintenus dans les conditions requises pour le transport.

3.3.3. Formation du personnel

Le personnel du transporteur manipulant les produits de santé doit être sensibilisé et formé aux requis du transport des médicaments (médicaments, maintien des températures au cours du transport, fragilité, produits sensibles…).

La formation doit permettre de réaliser correctement les diverses opérations demandées. Le personnel de quai et les chauffeurs doivent être particulièrement sensibilisés à la conduite à tenir en cas d'alarme ou d'excursion de température

En cas de recours à du personnel intérimaire, celui-ci doit avoir la même formation sur la spécificité des produits remis par le donneur d'ordre.

La formation du personnel doit être documentée et archivée.

3.3.4. Sous-traitance

Compte tenu de la diversité et de l'éloignement des destinataires ainsi que d'une éventuelle fluctuation de l'activité, le transporteur a la possibilité de sous-traiter tout ou partie de l'exécution de sa prestation.

Le transporteur est alors responsable de son sous-traitant. Il doit apporter la preuve d'une politique de contrôle de ses sous-traitants par la rédaction notamment de contrats et cahiers des charges spécifiques faisant mention du présent document et doit s'assurer de sa bonne application par la mise en place d'audits.

La liste des sous-traitants agréés par le transporteur devra être disponible pour le donneur d'ordre, ainsi que les rapports d'audit réalisés par le transporteur chez ses sous-traitants, sur demande lors des audits réalisés par le donneur d'ordre.

3.4. Gestion des incidents

Un protocole doit être mis en place pour couvrir les incidents dans un local de transit ou lors d'un transport, pouvant remettre en cause le maintien dans les conditions de température requises des produits de santé qu'il transporte.

En cas d'incident, et tout en maintenant dans la mesure du possible le suivi de la température, ce protocole est mis en place.

Celui-ci doit prévoir les mesures à prendre pour, d'une part limiter au minimum les expositions hors plage et d'autre part, garder une traçabilité des événements et des produits de santé (durées et amplitudes des ruptures des conditions de température, mesures de protection, fausses alarmes, …).

Le transporteur a une obligation de diligence pour assurer un retour à une situation normale. Il doit informer le plus rapidement possible le donneur d'ordre de l'incident et fournir la traçabilité complète des événements et des produits. Ils définissent ensemble les actions correctives et ceci avant toute remise en livraison des produits de santé.

4. Responsabilités

4.1. Responsabilité pharmaceutique lors de la distribution

L'opération de réception est réalisée au sein d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé. Le cas échéant, elle pourra se réaliser auprès d'un professionnel de santé.

4.2. Responsabilité des différents acteurs

4.2.1. Transporteur

Le transporteur est responsable de la mise en œuvre des dispositions demandées par son donneur d'ordre pour répondre aux spécifications du transport qu'il assure.

En outre, il est responsable de s'assurer que l'enregistrement des informations de livraison est correctement complété et plus particulièrement les dates et heures de départ et d'arrivée à des fins de traçabilité. La remise au destinataire est validée par la signature de ce dernier (sur papier ou électronique) Cette traçabilité doit être disponible sur le site du transporteur ou du donneur d'ordre.

Il doit également être en mesure de fournir les données de température de l'ensemble du transport, sur demande, a posteriori de la livraison. Celles-ci peuvent être également disponibles sur le site du transporteur.

4.2.2. Expéditeur (Cf. Art. R 5124-36 et 48 CSP)

Le Pharmacien Responsable qui reste responsable des médicaments jusqu'à leur destinataire qualifié, (ou son délégataire) de l'établissement expéditeur, doit s'assurer que :

- Les conditions de conservation des produits livrés doivent être clairement identifiables par le destinataire (à titre d'exemple une différenciation de la couleur des colis peut être mise en œuvre, colis blanc pour le transport en 2°C-8°C, marron pour le 15°C / 25°C, ou une étiquette d'identification, ou tout autre moyen),
- Les données de température puissent être disponibles,
- Le transporteur affrété connaît le point de livraison de l'établissement pharmaceutique et les conditions de réception,

Pour le dépositaire, lorsqu'il est en charge du transport, c'est le Pharmacien Responsable du donneur d'ordre qui définit les conditions de transport. Le Pharmacien Responsable du dépositaire s'assure du respect de celles-ci jusqu'à la livraison au destinataire.

4.2.3. Destinataire

Le pharmacien ou le professionnel de santé en charge de la réception a sa propre responsabilité engagée en termes de maintien des conditions de conservation des produits qui lui sont livrés.

En cas de doute lors des contrôles à réception, les produits sont isolés et identifiés comme tels, en attente des consignes du laboratoire exploitant permettant de statuer sur le devenir du produit.

5. Livraison hors France métropolitaine

La responsabilité du transport est définie en fonction de l'incoterm choisi.

Les moyens utilisés pour la bonne conservation des produits doivent être adaptés à la destination et aux délais de transport.

Une veille doit être réalisée par les différents acteurs engagés dans le transport des produits pharmaceutiques permettant d'adapter les moyens utilisés en fonction des évolutions technologiques.

6. Références

- Code de la Santé Publique
- Code du Transport
- Code du Commerce
- Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain - 2014 – chap. 9
- Réglementation ATP
- Norme NF X 15-140
- Directive 93/43/CEE
- Avis aux PR/Transport de médicaments à usage humain

7. Glossaire

- **Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments à usage humain**

La préparation, l'importation et la distribution de médicaments doivent être réalisées en conformité avec les Bonnes Pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé (art. L. 5121-5 du Code de la santé publique).

- **Colis**

Par colis, il faut entendre un objet ou un ensemble matériel composé de plusieurs objets, quels qu'en soient le poids, les dimensions et le volume, constituant une charge unitaire lors de la remise au Transporteur (exemple : carton, caisse, conteneur, palette cerclée ou filmée par le donneur d'ordre, etc.), même si le contenu est détaillé dans le document de transport. Ce colis est fermé et étiqueté sous la responsabilité pharmaceutique du donneur d'ordre et doit être livré en l'état au destinataire final.

- **Destinataire (ou « Client »)**

Par destinataire, on entend une personne physique ou morale qui réceptionne l'envoi dans des locaux pharmaceutiques placés sous sa responsabilité et autorisés par les autorités de tutelle à recevoir des produits pharmaceutiques.

- **Donneur d'ordre**

Le donneur d'ordre correspond à l'entité devant garantir la qualité des produits jusqu'au point de livraison des médicaments soumis à des conditions de conservation telles que définies dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Il doit fournir toutes les données susceptibles d'avoir une incidence sur la bonne exécution du contrat de transport.

- **Enceinte thermostatique**

Enceinte (véhicule, container, locaux de transit) sous température contrôlée répondant aux dispositions prévues par les textes réglementaires, permettant de maintenir une température définie.

- **Enlèvement (ou « Prise en charge »)**

L'enlèvement correspond à la remise physique des produits pharmaceutiques au transporteur qui l'accepte.

- **Envoi**

  L'envoi est la quantité de marchandises, emballages et supports de charge compris, mise effectivement au même moment, à la disposition d'un transporteur et dont le transport est demandé par un même donneur d'ordre pour un même destinataire, d'un lieu de chargement unique à un lieu de déchargement unique et faisant l'objet d'un même contrat de transport.

- **Livraison**

Par livraison, on entend la remise physique de la marchandise lors de la réception à quai au destinataire ou à son représentant qui l'accepte. Elle est définie juridiquement par les dispositions de l'article 105 du Code du commerce.

- **Produits de santé**

On entend par produits de santé tout médicament et autre produit de santé entrant dans le périmètre des missions de l'ANSM (Cf. L 5311-1 CSP).

Selon l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques.

- **Procédure**

Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à réaliser dans un domaine, en rapport avec la distribution des produits.

- **Sous-traitant / sous-contractant**

Opérateur indépendant exécutant une prestation secondaire pour le compte d'un transporteur.

- **Traçabilité**

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

- **Transporteur**

Le transporteur est une société de service qui exécute le déplacement des produits de santé jusqu'au destinataire précisé.

8. Grandes lignes du cahier des charges entre Distributeur et Transporteur

Un cahier des charges doit être établi entre le distributeur en gros et son sous-traitant.

A titre d'exemple un sommaire reprenant les points principaux est défini en Annexe.

Le cahier des charges doit être validé et/ou signé par le Pharmacien Responsable ou son délégataire.

ANNEXE

Grandes lignes du Cahier des Charges

Définition des PARTIES

Transporteur

Ci-après dénommée

Distributeur en gros

Ci-après dénommée

SOMMAIRE

1. OBJET

Rappel des contraintes liées à l'environnement pharmaceutique :

2. DOMAINE D'APPLICATION

3. REFERENTIEL

Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain – Bulletin Officiel n° 2014/9 bis.

4. DÉFINITIONS

- …..
- **APV** : dossier réclamation/litige relatif à une expédition
- Types de transport :

« Température dirigée » : transport dans des conditions de température maîtrisées et suivies (+2/+8°C ; +15/+25°C…)

5. OPERATIONS LOGISTIQUES

Zone géographique desservie : ….

5.1. Enlèvements

- Chargement des navettes à destination des agences XXX / sous-traitants habilités
- Déchargement au niveau des agences ou sous-traitants habilités

5.3. Locaux – entreposage / équipements

- Locaux
- Véhicules et équipements

- Utilisation d'un équipement de remplacement
- Qualification et suivi métrologique des locaux et équipements
- Cartographies locaux et véhicules
- Etalonnage/Vérification
- Suivi des températures

5.4. Chargement et livraison

- Chargement du véhicule pour mise en tournée :

  Avant chargement, XXX et le sous-traitant habilité doivent :

  Au chargement, XXX et le sous-traitant habilité doivent :

- Livraison/ remise aux destinataires habilités
- Délai de livraison
- Consignation des palettes
- Remontée d'information

5.5. Gestion des anomalies

- Gestion des excursions de température (transport à température dirigée +2°/+8°C et +15°/+25°C)
- Gestion des produits dévoyés
- Gestion des produits endommagés
- Reprises et retours des produits
- Gestion des pertes
- Gestion des vols de médicaments et des produits de santé

5.6. Facturation

5.7. Facturation litiges

5.8. Bilan qualité

6. MANAGEMENT QUALITÉ

- Gestion documentaire

  Archivage

- Gestion du risque
- Gestions des déviations/ Non conformités/ Réclamations

La déviation/non -conformité ou réclamation pourra être classée comme **critique, majeure, mineure**

- Gestion des CAPA (actions correctives, actions préventives)
- Audits internes
- Gestion des Changements
- Formation du personnel
- Gestion des sous-traitants
- Validation des systèmes informatisés et automatisés
- Plan de continuité

7. DEVELOPPEMENT DURABLE / ENVIRONNEMENT, SANTE ET SECURITE

8. SURETE

9. AUDITS PAR *le distributeur en gros* / INSPECTIONS REGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES

9.1 Audit par *le distributeur en gros*

- Conditions d'audit
- Plan d'actions suite à audit :

9.2 Inspections réglementaires pharmaceutiques

10. COMMUNICATION

11. APPROBATION DU CAHIER DES CHARGES

Signature transporteur : nom/date/qualité du signataire

Signature distributeur en gros : nom/date/qualité du signataire

NB: Le cahier des charges doit être validé et/ou signé par le Pharmacien Responsable ou son délégataire.

LES ESSENTIELS
DE LA SECTION C
n°5 – Juin 2021

Ordre national des pharmaciens

Conseil central de la section C
PHARMACIENS DE
LA DISTRIBUTION EN GROS

4 avenue Ruysdaël - 75379 PARIS CEDEX 08
Tél : 01 56 21 34 70
mailto:webbc@ordre.pharmacien.fr
LinkedIn C
www.ordre.pharmacien.fr

Ordre national des pharmaciens
Ordre_Pharma