



Conseil central B

Transport des produits de santé
Sous température dirigée ($5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$)

Recommandations relatives au
transport des produits de santé
sous température dirigée
($5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$)



Conseil central B

Préambule

Dans le cadre de leurs responsabilités de santé publique (articles R. 5124-36, R. 5124-48, R. 5121-23 et L. 5124-2 alinéa 2 du Code de la santé publique, Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution,...), les établissements pharmaceutiques doivent respecter un haut niveau de qualité, depuis la fabrication des produits de santé, jusqu'à leur dispensation aux patients.

En particulier, certains produits de santé doivent être conservés à 5°C +/- 3°C, au titre de leur Autorisation de Mise sur le Marché. Cette obligation s'impose depuis la fabrication du produit jusqu'à sa dispensation au patient, ce qui couvre donc le transport et définit la chaîne du froid.

Or les opérations de transport de ces produits (dit transport sous température dirigée) sont généralement sous-traitées à des transporteurs logistiques qui ne sont pas nécessairement des établissements pharmaceutiques, mais doivent permettre au Pharmacien Responsable de l'établissement expéditeur d'exercer sa responsabilité engagée.

De plus, le volume des produits à conserver à 5°C +/- 3°C (vaccins, produits en investigation, produits issus de biotechnologie...) est en nette augmentation.

Il a donc paru nécessaire à l'Ordre national des pharmaciens de formaliser à destination des partenaires transporteurs, une vision à la fois précise et homogène des contraintes technico-réglementaires des établissements pharmaceutiques dans ce domaine afin d'améliorer la qualité de ces opérations de transport et le niveau de respect de ces exigences.

Rédacteurs de ces recommandations :

Monique Almudever / Novo Nordisk

Daniel Beauvils / Lilly

Didier Bourlet / Biogen Idec

Anne Marie Chretienne-Godeau / Bristol Myers Squibb

Shirley Ann Field / Sanofi Aventis

Sébastien Gay / Sanofi Pasteur MSD

Regis Godnair / LFB

Yannick Jegou / Lilly

Philippe Labouret / Amgen

Evelyne Paccioni / Novartis Pharma

Jean Pierre Paccioni / GSK – Président de la Section B Ordre des Pharmaciens

Isabelle Petat-Thiolas / Roche

Emmanuel Rossignol-Harel / Amgen

Corinne Schoeffter / LFB

Philippe Steimes / Baxter

Pascal Teinturier / Novartis Pharma – Président de la commission

Vincent Terlez / GSK

Veronik Truffin-Vetois / GSK

Thierry Youhanna / Sanofi Pasteur MSD

Et avec la participation de Vincent Boudy / Ageps APHP



Conseil central B

Sommaire

1. Présentation générale	7
1.1 Objectifs	7
1.2 Champ	7
1.3 Documents de référence	7
1.4 Définitions	8
2. Services requis pour le transport des produits de santé sous température dirigée	10
2.1 <i>Respect des températures</i>	10
2.1.1 Spécification des températures requises	10
2.1.2 Spécification de la mesure des températures	10
2.1.3 Contrôle des températures et de leur mesure	10
2.1.4 Obligation de traçabilité des températures	11
2.1.5 Système d'alarme	11
2.1.6 Durée et conditions d'archivage des documents	11
2.2 <i>Maintenance et hygiène</i>	11
2.2.1 Obligation de maintenance des moyens matériels	11
2.2.2 Rappel de l'obligation d'hygiène du transport	12
2.3 <i>Protocole de gestion des incidents</i>	12
2.4 <i>Obligations relatives à la gestion des retours de produits froids</i>	13
2.5 <i>Prise en charge et livraison</i>	13
2.5.1 Rappel des conditions de prise en charge	13
2.5.2 Rappel des conditions de stockage et de livraison	13
2.6 <i>Formation</i>	14
2.7 <i>Sous-traitance</i>	14
3. Indicateurs	15
4. Responsabilités	15
4.1 <i>Rappel réglementaire</i>	15
4.2 <i>Transfert de responsabilité pharmaceutique</i>	16
4.3 <i>Responsabilité du transporteur, de l'expéditeur et du destinataire</i>	16
4.3.1 Responsabilité du transporteur	16
4.3.2 Responsabilité pharmaceutique de l'expéditeur	16
4.3.3 Responsabilité pharmaceutique du destinataire	17



Conseil central B

5. Audit	17
Annexes	21
1 <i>Méthodologie de contrôle d'une chaîne de mesure des températures</i>	21
2 <i>Qualification des enceintes réfrigérées</i>	23
3 <i>Spécificités des systèmes d'alarme</i>	25
4 <i>Check-list annuelle des maintenances préventives applicables aux véhicules et aux enceintes réfrigérées du transporteur</i>	27
5 <i>Protocole de gestion des incidents</i>	29
6 <i>Méthodologie d'audit</i>	31



Conseil central B

1. Présentation générale

1.1 Objectifs

L'objectif de ces recommandations est de contribuer à la maîtrise de la chaîne de distribution des produits de santé à conserver à 5°C +/- 3°C en définissant les exigences minimales permettant de sécuriser leur transport sous température dirigée.

Ces recommandations ont par ailleurs pour vocation de préciser aux partenaires potentiels de l'industrie pharmaceutique, les spécificités des produits pharmaceutiques sous température dirigée (règles spécifiques strictes), afin de faire évoluer les pratiques et d'améliorer le niveau de performance dans le respect de la chaîne du froid.

Enfin, ces recommandations sont destinées à faire partie intégrante du cahier des charges qui devra être attaché en annexe du contrat de transport liant le prestataire logistique à l'établissement pharmaceutique expéditeur.

1.2 Champ

Les recommandations couvrent :

- a) le transport sous température dirigée (y compris les phases de transit) :
 - entre l'établissement pharmaceutique qui fabrique et celui qui distribue le produit
 - et entre l'établissement pharmaceutique qui distribue le produit et celui qui le réceptionne (grossiste-répartiteur, officine, collectivité, hôpital/clinique, médecin, organismes autorisés,...)
- b) les produits de santé et produits en investigation (au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique) devant être conservés à 5°C +/- 3°C,
- 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) (route, avion, fluvial, maritime, ferroviaire).

Ces recommandations n'abordent pas la question des emballages isothermes réfrigérants dans la mesure où leur transport nécessite des conditions particulières de température qui peuvent être différentes de l'intervalle entre +2°C et +8°C.

1.3 Documents de référence

- Code de la santé publique
- Bonnes Pratiques de Distribution
- Réglementation ATP
- Norme NF X 15-140
- Directive 93/43/CEE
- Recommandations de bonnes pratiques appliquées au transport des produits de santé du Conseil central des Sections B et C de l'Ordre national des pharmaciens.



Conseil central B

1.4 Définitions

Bonnes Pratiques de Distribution

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 le plus souvent à l'établissement pharmaceutique expéditeur devant garantir la qualité 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 fournit au transporteur toutes les données susceptibles d'avoir une incidence sur la bonne exécution du contrat de transport.

Enceinte thermostatique

Enceinte (véhicule, container, locaux de transit) réfrigérée répondant aux dispositions prévues par les textes réglementaires, permettant de maintenir une température à 5°C +/- 3°C pendant toute la durée de la prestation.

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.



Conseil central B

Médicament (appelés également dans ce cahier des charges « produits de santé »)

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.

Rappel ou retrait de lot

Décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de produits pharmaceutiques et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision.

Retour

Renvoi, quel que soit le motif, d'un produit au fabricant ou le cas échéant à l'exploitant ou au distributeur, faisant l'objet d'une prestation distincte.

Sous-traitant / sous-contractant

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

Spécialité pharmaceutique (appelée également dans ce cahier des charges « produits de santé »)

On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale [Art. L.5111-2 du Code de la Santé Publique].

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.



Conseil central B

2. Services requis pour le transport des produits de santé sous température dirigée

2.1 Respect des températures

2.1.1 Spécification des températures requises

Le transporteur doit respecter en permanence les spécifications officielles de températures des produits de santé appartenant au donneur d'ordre (5°C +/- 3°C).

2.1.2 Spécification de la mesure des températures

Le suivi des températures doit être effectué par l'intermédiaire de chaînes de mesure des températures (incluant la sonde, l'afficheur et l'enregistreur) fiables pour lesquelles un suivi métrologique (étalonnage) est en place.

Le transporteur doit garantir la qualité de cette chaîne de mesure et de son fonctionnement. Le respect strict de la température à 5°C +/- 3°C implique la prise en compte par le transporteur de l'exactitude de la mesure.

Les températures sont relevées en permanence. La fréquence de mesure doit être alignée avec les besoins minimaux spécifiés par les donneurs d'ordre en fonction des normes de tolérance relatives à leurs produits de santé. Ainsi, la fréquence minimale recommandée de capture des températures est de 15 minutes. Néanmoins et pour les produits sensibles aux basses températures, cette fréquence minimale pourra être abaissée jusqu'à 2 minutes. La méthodologie de l'étalonnage des sondes figure en **annexe 1**.

2.1.3 Contrôle des températures et de leur mesure

La production de froid au sein des enceintes réfrigérées (type camions, locaux de transit) est un élément essentiel dans la garantie du maintien des produits de santé du donneur d'ordre sous chaîne de froid.

A ce titre, les groupes froids des camions frigorifiques, des containers isothermes réfrigérants (actifs) et des locaux de transit utilisés pour les livraisons des produits de santé ainsi que le matériel d'enregistrement doivent être régulièrement contrôlés avec une fréquence minimale exigée annuelle. Ils devront disposer d'un coupe-circuit automatique en cas « d'emballement » de celui-ci afin de prévenir tous risques de congélation.

La représentativité de la mesure au sein des enceintes réfrigérées (remorques, containers, locaux,...) doit être démontrée.

Les camions sous température dirigée appelés « camions frigorifiques » doivent être, a minima, conformes à la réglementation en vigueur et plus particulièrement à l'arrêté du 20 juillet 1998 transposant en droit français l'accord de l'ATP relatif aux transports internationaux de denrées périssables et aux engins spéciaux à utiliser pour ces transports.



Conseil central B

Une qualification des camions (par type de camion et sur un nombre de camions représentatif du parc roulant), des containers, des locaux de transit et du matériel d'enregistrement doit être effectuée par le transporteur selon la méthodologie décrite en **annexe 2**.

2.1.4 Obligation de traçabilité des températures

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

La maîtrise de la prestation de transport et des températures doit également inclure une traçabilité assurant en permanence le suivi des unités manutentionnées (palette, colis). L'objectif est de connaître à tout moment la localisation de ces unités dans la phase de transport ainsi que leur température à chaque étape du transport.

Dans le cas d'un transport fonctionnant en réseau, les données de température doivent être rapidement disponibles sur l'ensemble des maillons (camions, plateformes) de la mission logistique. La rapidité de collecte des données de températures tout au long de la chaîne d'expédition est un point majeur puisqu'elle contribue à la décision finale du donneur d'ordre quant au devenir des unités dans le cas d'un incident.

2.1.5 Système d'alarme

Le transporteur doit mettre en place un système d'alarme lui permettant de détecter toute dérive des températures. L'objectif est de lui permettre d'engager les actions correctives immédiates et d'informer rapidement le donneur d'ordre. Le système d'alarme (reposant sur la définition d'alarmes) doit être opérationnel en temps réel. Ses spécificités sont décrites en **annexe 3**.

2.1.6 Durée et conditions d'archivage des documents

Les documents relatifs à la formation du personnel seront archivés par le transporteur pendant une durée minimale de un an et les documents relatifs à l'étalonnage, la qualification des enceintes et des camions, l'enregistrement des températures et la vérification des systèmes d'alarme pendant une période minimale de trois ans après la date de livraison.

Dans le cas d'un incident, la copie des enregistrements des températures au moment de l'anomalie sera transmise au donneur d'ordre qui l'archivera pendant une période équivalente à la péremption du produit de santé plus un an.

2.2 Maintenance et hygiène

2.2.1 Obligation de maintenance des moyens matériels

Les moyens matériels visés ici couvrent les moyens de transport et les locaux de transit. La maintenance des moyens matériels est une obligation pour le transporteur, ainsi que la mise à disposition d'une information relative à celle-ci, définie selon un cadre précis.



Conseil central B

Un programme ou des contrats de maintenance des groupes frigorifiques des camions et des locaux de transit doivent être établis. Le programme doit préciser la nature de l'intervention et la fréquence définie comme décrit dans l'**annexe 4**.

Les rapports de maintenance doivent être rendus disponibles lors d'un audit réalisé par le donneur d'ordre ou les autorités compétentes.

2.2.2 Rappel de l'obligation d'hygiène du transport

L'hygiène du transport requise pour les produits de santé porte à la fois sur les moyens de transport eux-mêmes et sur les limites de mixité du contenu du transport.

Les camions assurant le transport des produits de santé doivent être maintenus dans un état de propreté conforme aux recommandations établies pour le transport de denrées alimentaires (directive 93/43/CEE) et de 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 avoir des procédures ou des directives pour le nettoyage des camions. Il a une interdiction formelle de transporter les produits de santé avec des produits incompatibles tels que les produits de la mer, les produits alimentaires non emballés et les viandes non transformées. Les produits particulièrement odorants doivent être également proscrits. Il ne doit y avoir aucun risque de souillure et de contamination et ceci pour l'ensemble du réseau de distribution.

2.3 Protocole de gestion des incidents

Un protocole doit être prévu et mis en place pour couvrir les incidents dans un local de transit ou lors d'un transport, pouvant remettre en cause le maintien sous chaîne de froid des produits de santé du donneur d'ordre.

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 (entre + 2°C et + 8°C), et d'autre part, garder une traçabilité des événements et des produits de santé (durées et amplitudes des ruptures de chaîne du froid, 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.

Un exemple de protocole de gestion des incidents est en **annexe 5**.



Conseil central B

2.4 Obligations relatives à la gestion des retours de produits froids

Tout produit de santé transporté sous température dirigée et amené à être retourné, devra être acheminé sous la responsabilité pharmaceutique du donneur d'ordre. Il devra faire l'objet d'une identification le différenciant de tout autre envoi et donnera lieu à un document de transport spécifique permettant sa traçabilité. Il ne pourra faire l'objet d'aucune réintégration en stock sans l'accord formel de l'établissement pharmaceutique expéditeur exploitant et ceci qu'il y ait eu ou non transfert de propriété du produit tout au long du circuit de distribution.

2.5 Prise en charge et livraison

2.5.1 Rappel des conditions de prise en charge

D'une manière générale, le matériel et les équipements utilisés pour l'ensemble de la prestation confiée au transporteur doivent assurer un transport en toute sécurité pour les produits de santé.

Les produits de santé confiés par le donneur d'ordre au transporteur sont fragiles (flacons verre, seringues, ampoules...). A ce titre, les colis doivent être manipulés avec précaution tout en respectant le cas échéant les consignes éventuelles signalées sur le contenant (ex : positionnement du carton haut / bas). Ils ne devront être ouverts sous aucune condition sauf demande du donneur d'ordre.

Les camions frigorifiques utilisés doivent avoir une structure rigide. Ils doivent être en parfait état, notamment au niveau des planchers et des parois afin de protéger les produits des intempéries et remplir leur fonction de maintien de la chaîne du froid. Ils devront, dans la mesure du possible, être scellés, plombés ou fermés à clef de manière à assurer la sécurité des livraisons.

Pendant toutes les étapes confiées au transporteur, les unités de manutention doivent être placées dans des emplacements propres à l'abri des intempéries et des nuisibles.

2.5.2 Rappel des 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 et munis de conditions de stockage à 5°C +/- 3°C.

Par conséquent, 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 à 5°C +/- 3°C.



Conseil central B

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 à 5°C +/- 3°C dans l'attente du résultat des investigations. Le transporteur s'engage à mettre à disposition du client toutes les informations utiles concernant la chaîne du froid et à prévenir immédiatement le donneur d'ordre pour déclencher l'ouverture d'un litige (**annexe 5** – gestion des incidents).

Enfin, 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.

2.6 Formation

Tout personnel du transporteur manipulant les produits de santé doit être sensibilisé à leurs particularités inhérentes (médicaments, produits à maintenir à 5°C +/- 3°C, produits fragiles, sensibles...).

Le personnel du transporteur doit avoir la formation suffisante pour réaliser correctement les diverses opérations demandées. Les chauffeurs doivent être particulièrement sensibilisés à la conduite à tenir en cas d'alarme.

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.

2.7 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 sera transmise au donneur d'ordre préalablement à toute intervention.

Les rapports d'audit réalisés par le transporteur doivent être disponibles sur demande lors des audits réalisés par le donneur d'ordre.



3. Indicateurs

Les indicateurs suivants (liste non exhaustive) peuvent servir de norme de mesure à la réalisation des audits.

Libellé indicateur	Définition de l'indicateur	Cible/Objectif préconisé	Fréquence de suivi
Litige Transporteur pour rupture de la chaîne du froid	% de réalisation annuelle du programme de maintenance préventive	100%	Annuelle
Traçabilité des températures	% de réalisation annuelle du programme d'étalonnage des instruments de mesure	100%	Annuelle
Traçabilité des températures	% d'enceintes (véhicule, container, locaux de transit) équipées d'enregistreur avec une fréquence minimale toutes les quinze minutes	100%	Annuelle
Traçabilité des températures	Disponibilité des informations (respect des délais) : - Immédiate lors de la réception à chaque étape du transport. - 48 heures ouvrées dans le cas d'une demande ponctuelle	100%	Mensuelle
Formation du personnel	Sensibilisation à la manipulation des produits de santé sous chaîne du froid (dans la semaine d'arrivée pour les nouveaux arrivants)	100% du personnel	Tous les trois ans

4. Responsabilités

4.1 Rappel réglementaire

Les responsabilités pharmaceutiques rappelées dans ce document sont par ailleurs décrites dans le Code de la santé publique, les Bonnes Pratiques de Distribution et la jurisprudence.

Elles ont également fait l'objet de Recommandations relatives aux Bonnes Pratiques de gestion des produits soumis à la chaîne du froid entre +2 et +8°C, ainsi qu'aux Bonnes Pratiques appliquées au transport de produits de santé émanant du Conseil central des Sections B et C de l'Ordre national des Pharmaciens.



Conseil central B

En cas de rupture avérée de la chaîne du froid durant le transport décrit dans le cadre de ce document, la responsabilité du Pharmacien Responsable de l'établissement en charge de l'expédition est engagée. Elle correspond alors aux responsabilités relevant du droit ordinal, civil et pénal.

4.2 Transfert de responsabilité pharmaceutique

Le transfert de responsabilité pharmaceutique liée à la bonne conservation des produits de santé sous température dirigée à 5°C +/- 3°C se fait au moment de l'opération de réception des produits confiés.

L'acceptation de la livraison (c'est-à-dire l'émergement du bon de livraison accompagnant la marchandise) avec ou sans réserve, implique que le produit de santé est sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique livré.

L'opération de réception est réalisée au sein d'un établissement pharmaceutique, doté soit d'un Pharmacien Responsable, soit d'un Pharmacien Chef ou d'un Pharmacien titulaire (selon les cas : un dépositaire, un grossiste répartiteur, une officine, un hôpital/clinique doté d'une PUI). Le cas échéant, elle pourra se réaliser auprès d'un professionnel de santé (exemple : médecin,...).

4.3 Responsabilité du transporteur, de l'expéditeur et du destinataire

4.3.1 Responsabilité du transporteur

Le transporteur est responsable de la mise en œuvre de toutes dispositions nécessaires pour répondre aux spécifications de ce document.

En outre, le transporteur est responsable de s'assurer que le document de transport est correctement complété et plus particulièrement les dates et heures de départ et d'arrivée à des fins de traçabilité.

Enfin, le transporteur s'engage aussi à conseiller et à informer, si besoin était, les clients du donneur d'ordre afin de mentionner des réserves précises et motivées sur le même document de transport de la façon la plus claire et complète possible et de placer les produits dans des locaux à 5°C +/- 3°C dès réception.

4.3.2 Responsabilité pharmaceutique de l'expéditeur

Le Pharmacien Responsable doit s'assurer que :

- la spécificité de conservation du ou des produits expédiés est bien clairement indiquée sur les emballages par une étiquette appropriée,
- un enregistrement de la température est, dans la mesure du possible, mis à la disposition du site livré, pour que lors des contrôles immédiats à réception, ce dernier puisse s'assurer du respect de la chaîne du froid,
- le transporteur affrété connaît le point de livraison de l'établissement pharmaceutique et les conditions de réception.



Conseil central B

La responsabilité pharmaceutique du pharmacien de l'établissement en charge de l'expédition est également engagée tout au long des opérations logistiques tant que le produit n'est pas livré à l'établissement pharmaceutique destinataire, et ceci même si l'établissement en charge de l'expédition fait appel à un intermédiaire agissant pour ordre et pour compte.

Dans le cas des Drom Com, la responsabilité du pharmacien du site expéditeur sur le maintien de la chaîne du froid couvre donc les opérations suivantes :

- transport amont (jusqu'au transitaire),
- stockage à l'aéroport ou port de départ (locaux du transitaire),
- transport aérien / maritime,
- stockage à l'aéroport ou port d'arrivée (locaux du transitaire),
- transport local jusqu'à l'établissement pharmaceutique receveur.

Cela a pour conséquence que le pharmacien de l'établissement en charge de l'expédition se doit d'engager des moyens de maîtrise et d'analyse de risque ainsi que d'évaluer la capacité des sous-traitants du transport à réaliser les charges et missions qui lui sont confiées.

Si l'établissement pharmaceutique expéditeur n'est pas le donneur d'ordre sur tout ou partie du transport et si, par voie de conséquence, l'établissement pharmaceutique destinataire se substitue à l'établissement pharmaceutique expéditeur en imposant son propre sous-traitant du transport, cet établissement pharmaceutique destinataire endosse la responsabilité du transport, y compris le respect de la chaîne du froid, à partir de la prise en charge des produits par ce sous-traitant, et ce , jusqu'à la livraison dans ses locaux.

4.3.3 Responsabilité pharmaceutique du destinataire

- Le pharmacien ou professionnel de santé en charge de la réception a sa propre responsabilité engagée en termes de maintien de la chaîne du froid des produits qui lui sont confiés. Il doit donc être informé des conditions de conservation particulières à appliquer, et s'assurer de leur bonne application et notamment s'assurer que les produits, dès réception sur son site, sont pris en charge et stockés immédiatement à 5°C +/- 3°C.
- les conditions de livraison définies dans le paragraphe 2.5.2 du présent document sont respectées.
- en cas de doute lors des contrôles à réception opérés, les produits sont isolés et identifiés, comme étant en quarantaine, en attente des consignes du Laboratoire pharmaceutique expéditeur, seul habilité à indiquer les suites à donner au litige.

5. **Audit**

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.

Un questionnaire d'Audit type est joint en **annexe 6**.



Conseil central B

Annexes



MÉTHODOLOGIE DE CONTRÔLE D'UNE CHAÎNE DE MESURE DES TEMPÉRATURES

Afin de garantir en permanence l'exactitude des températures, chaque chaîne de mesure doit disposer d'un numéro d'identification individuel et doit faire l'objet d'un contrôle dans les conditions décrites ci-dessous.

Le numéro d'identification individuel permet de garder une traçabilité des résultats du contrôle ainsi que les interventions passées (ex : ajustage/calibrage) et futures (ex : date du prochain contrôle).

Le contrôle (composé de l'étalonnage et de la vérification) d'une chaîne de mesure vise à vérifier la conformité de son exactitude par rapport aux limites spécifiées et ce, suivant un intervalle approprié de mesures.

Dans le cas d'un intervalle de température de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, la limite spécifiée recommandée (ou Erreur Maximale Tolérée) est de $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Définition de l'étalonnage (ou calibration en terme anglo-saxon) : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée et les valeurs connues correspondantes d'une grandeur mesurée (AFNOR).

Définition de la vérification : action permettant de constater que les écarts entre les valeurs indiquées par un dispositif de mesure et les valeurs de références connues sont tous inférieurs à l'écart maximal toléré (AFNOR). Elle signifie la conformité ou non du dispositif de mesure.

L'intervalle recommandé entre 2 étalonnages ne devra pas être supérieur à 12 mois. Néanmoins, cet intervalle est déterminé par différents critères :

- la notion de risque et les conséquences potentielles liées à la déclaration d'une non-conformité d'une chaîne de mesure. En effet, dans le cas d'une telle déclaration, il est impératif que l'ensemble des mesures effectuées, avec cette chaîne, soient remises en cause jusqu'à la date du dernier étalonnage jugé conforme,
- l'âge de l'équipement et les résultats des étalonnages antérieurs. La périodicité initiale d'un équipement neuf est en général fixée arbitrairement à une fois par an (ou de façon plus rapprochée si cela est justifié par une analyse de risque). Puis, si les résultats des étalonnages sont bons (aucun ajustage nécessaire, aucune dérive majeure), la périodicité peut être allongée. Au contraire, si les résultats mettent en évidence une dérive, cette périodicité doit être raccourcie. La surveillance de l'équipement doit également être plus fréquente pour les équipements anciens.



Conseil central B

Les chaînes de mesure de température étant critiques, la méthodologie d'étalonnage doit être décrite dans des procédures spécifiques, précisant :

- La méthode utilisée,
- Les références utilisées,
- Les plages d'utilisation et l'erreur maximale tolérée,
- L'analyse des résultats étant entendue que l'erreur maximale tolérée (appelée encore exactitude minimale incluant l'écart de mesure et l'incertitude de mesure de cet écart) ne devra pas être supérieure à 1°C,
- La prise en compte des éventuels ajustages/calibrages antérieurs.

Les contrôles doivent être réalisés par des employés ou des transporteurs formés et validés par des personnes habilitées.

Les enregistrements doivent comprendre :

- Le nom de la personne ayant réalisé ce contrôle,
- La date de contrôle,
- Les résultats du contrôle avant et après ajustages/calibrages,
- La date du prochain contrôle,
- Le certificat d'étalonnage avant et après ajustage,

L'ensemble des données relatives au contrôle des chaînes de mesure sera disponible lors d'un audit effectué par le donneur d'ordre.

Note : Les opérations d'étalonnage doivent être fiables et objectives. En ce sens, il est logique et recommandé que le fournisseur d'instrument de mesure ne soit pas juge et partie. Ce risque est levé en ayant recours à un laboratoire d'étalonnage accrédité.



QUALIFICATION DES ENCEINTES RÉFRIGÉRÉES

L'objectif de la qualification est double :

- Garantir que les matériels utilisés sont conformes aux caractéristiques attendues,
- Avoir l'assurance que les données issues des systèmes de mesure de la température sont fiables et représentatives de la température réellement supportée par les produits.

1. Qualification des engins de transport.

1.1 Isothermie de l'engin réfrigéré et efficacité du dispositif thermique

L'isothermie des engins réfrigérés et l'efficacité des dispositifs thermiques de chacun des véhicules doivent être certifiées conformément à la réglementation ATP concernant les engins frigorifiques. Le procès-verbal sera disponible sur simple demande.

1.2 Cartographie des températures

Une cartographie sera réalisée en plaçant des capteurs de température dont le nombre et l'emplacement seront déterminés de telle façon à couvrir l'ensemble du volume réservé au stockage des produits au sein de l'engin.

Cette cartographie sera réalisée pour chacun des types d'engins réfrigérés utilisés (couple enceinte/dispositifs thermiques identiques), sur un nombre d'engin représentatif du parc roulant et selon les conditions décrites dans la norme NF X 15-140.

Cette cartographie est destinée à mettre en évidence les écarts de température ainsi que les éventuels points critiques pouvant apparaître lors de la mise en conditions réelles d'utilisation.

En ce sens, des essais de cartographies pourront être réalisés avec le véhicule roulant et dans des conditions climatiques estivales et hivernales. Le rapport de cartographie sera disponible sur simple demande.

1.3 Fréquence de la qualification

Le contrôle de l'isothermie de l'engin, de l'efficacité du dispositif thermique sera réalisé sur un engin neuf puis après 3 ans, 6 ans, 9 ans et 12 ans d'utilisation.

1.4 Fréquence de la cartographie

La cartographie de l'engin 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,...).

1.5 Exploitation des données de qualification

Le rapport de la cartographie permettra de justifier l'emplacement des sondes pour le suivi de température et des alarmes et ce, pour le type d'engin frigorifique concerné. Un minimum de deux sondes est requis par engin.



Conseil central B

Elles seront placées à proximité de la reprise d'air du dispositif thermique et de l'ouverture de l'engin réfrigéré. Leur emplacement précis ainsi que l'ajout éventuel de sondes supplémentaires seront corrélés avec les résultats de la cartographie et la de gestion des risques

L'ensemble des données relatives à la qualification des engins de transport sera disponible lors d'un audit effectué par le donneur d'ordre.

2. Qualification des chambres froides utilisées au niveau des plateformes de transit

2.1 Qualification de la conception

Cette qualification comprendra a minima :

- Un plan de l'installation,
- Les spécifications détaillées du dispositif thermique et des systèmes de suivi de température, ainsi que leurs dispositifs d'alimentation électrique de secours,
- La charge maximale et sa répartition dans le volume réservé au stockage des produits

2.2 Qualification opérationnelle

Cette qualification comprendra les tests décrits dans la norme NF X 15-140 et plus particulièrement une cartographie des températures dans l'enceinte en charge habituelle.

Cette cartographie sera réalisée en plaçant des capteurs dont le nombre et l'emplacement seront déterminés de telle façon à couvrir l'ensemble du volume réservé au stockage au sein de l'enceinte, durant une période de 24 heures et selon les conditions décrites dans la norme NF X 15-140.

Un test de porte ouverte (voir norme NF X 15-140) devra être réalisé avec une durée la plus proche de celle habituellement rencontrée dans la pratique.

2.3 Fréquence de la qualification

La qualification de l'enceinte sera réalisée lors de son installation 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 fluid frigorigène, réagencement,...)

2.4 Exploitation des données de qualification

Le rapport de la qualification permettra de justifier l'emplacement des sondes à l'intérieur de l'enceinte.

Un minimum de deux sondes est requis par enceinte. Elles seront placées à proximité du ou des dispositifs thermiques et de l'ouverture de l'enceinte frigorifique. Leur emplacement précis ainsi que l'ajout éventuel de sondes supplémentaires seront corrélés avec les résultats de la qualification.

L'ensemble des données relatives à la qualification des chambres froides sera disponible lors d'un audit effectué par le donneur d'ordre.



SPÉCIFICITÉS DES SYSTÈMES D'ALARME

Définition d'une alarme: avertisseur visuel et/ou auditif qui signale un fait inhabituel ou une atteinte à l'intégrité d'un système.

1. Système d'alarme des enceintes réfrigérées

Les enceintes réfrigérées utilisées pour le stockage des produits de santé doivent comporter un système d'alarme permettant de donner l'alerte en cas de dépassement des limites de température de réfrigération. Les critères de ce système sont :

1.1 Signal

L'alarme d'une enceinte réfrigérée doit comporter au minimum un signal visuel et un signal auditif.

- Le signal visuel est généralement un gyrophare placé à l'extérieur de l'enceinte dans un emplacement très visible par l'environnement
- Le signal auditif doit être d'intensité suffisante pour permettre d'être entendu par le personnel présent dans l'environnement. Il doit pouvoir être détecté à tout moment 24 heures sur 24 h. Il doit donc être relayé au minimum sur un poste de gardiennage.

Le signal d'alarme doit fonctionner jusqu'à ce qu'il soit arrêté par une intervention démontrant qu'il a été pris en compte.

Lorsque les sondes sont reliées à un système informatique permettant d'assurer le suivi des températures, le système validé peut être programmé pour envoyer des emails, des SMS ou des appels téléphoniques vers des destinataires préprogrammés.

1.2 Connexion

L'alarme sera reliée à la sonde positionnée au point le plus critique et représentatif pour les produits transportés.

Elle doit être connectée à un système électrique indépendant de celui qui alimente le groupe froid de même que l'enregistreur de température.

1.3 Programmation

L'alarme doit se déclencher lorsque la température de la sonde atteint les limites de température, soit +2°C et +8°C. Elle devra tenir compte du délai de déclenchement (temps de réponse des dispositifs de mesure).

Les limites doivent être ajustées en tenant compte de l'exactitude (**annexe 1**) de la sonde reliée à l'alarme.

Pour pallier à des déclenchements intempestifs trop fréquents (ex : ouverture fréquente des portes), il pourra être programmé une temporisation de l'alarme en cas de dépassement de la limite supérieure et ceci pour différencier ces déclenchements d'avec une panne ou une mauvaise fermeture des portes. La durée de temporisation sera déterminée en fonction de l'usage de l'enceinte. Une temporisation de l'alarme en cas de dépassement de la limite inférieure (<+2°C) n'est pas autorisée.



1.4 Vérification

Le fonctionnement du système d'alarme doit être testé au démarrage puis d'une façon régulière, au minimum une fois par an. La réalisation de ce test doit être documentée (**annexe 4**) et l'ensemble des données sera disponible lors d'un audit effectué par le donneur d'ordre.

2. Système d'alarme des camions réfrigérés

Les camions réfrigérés servant au transport des produits de santé doivent être équipés d'un système d'alarme permettant de donner l'alerte en cas de dépassement des limites de température de réfrigération afin de permettre la mise en place immédiate de mesures appropriées. Les critères de ce système sont :

2.1 Signal

L'alarme doit être un signal visuel détectable à tout moment par le chauffeur du camion. Ce signal visuel est un voyant lumineux rapidement détectable. Il peut être doublé d'un signal auditif ; celui-ci ne peut pas être utilisé seul en raison du risque de non détection dû au bruit de la cabine.

Pour les camions équipés d'un GPS, l'alarme peut faire l'objet de l'envoi automatique d'un SMS sur un ou des téléphones portables préalablement identifiés. Cette mesure est fortement préconisée.

2.2 Connexion

L'alarme sera reliée à la sonde positionnée au point le plus critique et représentatif pour les produits transportés.

En cas d'impossibilité, les remorques seront équipées d'un système d'alerte tel qu'un système d'affichage en lecture inversée (permettant au conducteur de contrôler en temps réel d'un simple coup d'œil dans son rétroviseur, la température de la remorque).

2.3 Programmation

L'alarme doit se déclencher lorsque la température de la sonde atteint les limites de température, soit +2°C et +8°C. Elle devra tenir compte du délai de déclenchement (temps de réponse des dispositifs de mesure).

Les limites doivent être ajustées en tenant compte de l'exactitude (**annexe 1**) de la sonde reliée à l'alarme.

Pour pallier à des déclenchements intempestifs trop fréquents (ex : ouverture fréquente des portes), il pourra être programmé une temporisation de l'alarme en cas de dépassement de la limite supérieure et ceci pour différencier ces déclenchements d'avec une panne ou une mauvaise fermeture des portes. La durée de temporisation sera déterminée en fonction de l'usage de l'enceinte. Une temporisation de l'alarme en cas de dépassement de la limite inférieure n'est pas autorisée.

2.4 Vérification

Le fonctionnement du système d'alarme doit être testé au démarrage puis d'une façon régulière, au minimum une fois par an. La réalisation de ce test doit être documentée (**annexe 4**) et l'ensemble des données sera disponible lors d'un audit effectué par le donneur d'ordre.



CHECK-LIST ANNUELLE DES MAINTENANCES PRÉVENTIVES APPLICABLES AUX VÉHICULES ET ENCEINTES RÉFRIGÉRÉES DU TRANSPORTEUR

Référence de l'équipement :

LISTE DES CONTRÔLES À EFFECTUER			VÉRIFICATION (cocher case correspondante)			si intervention : date / pièces changée ou moyens mis en œuvre	
			OUI	NON	N/A	DATE	PIÈCES / MOYENS
CONTRÔLE DES COMPRESSEURS / CONDENSEURS / RÉGULATEURS / ÉVAPORATEURS	1	Contrôle visuel état et propreté générale					
	2	Contrôle du niveau d'huile (voyants)					
	3	Contrôle d'étanchéité de l'ensemble des circuits (trace d'huile sur le compresseur, ensemble des circuits frigorifiques...)					
	4	Contrôle du fonctionnement des vannes					
	5	Contrôle indicateurs (relevé de température lu à l'afficheur, alarmes)					
	6	Contrôle des systèmes de sécurité et de fixation					
	7	Contrôle des fluides frigorigènes					
	8	Contrôle et nettoyage des batteries					
	9	Contrôle, des grilles de protection, hélices, ailettes et filtres déshydrateurs					

(suite au verso)



Conseil central B

LISTE DES CONTRÔLES À EFFECTUER		VÉRIFICATION (cocher case correspondante)			si intervention : date / pièces changée ou moyens mis en œuvre	
		OUI	NON	N/A	DATE	PIÈCES / MOYENS
10	Contrôle des installations électriques					
11	Contrôle du système de surveillance (enregistreurs de température, sondes)					
12	Nettoyage des installations					
13	Contrôle des vannes / flexibles					
14	Contrôle des résistances électriques					
15	Contrôle des filtres à air					

Date de vérification :/...../.....

Signature :



PROTOCOLE DE GESTION DES INCIDENTS

Définition de l'incident : évènement non prévu survenant au cours de la chaîne de distribution pouvant être à l'origine d'un litige et/ou d'une anomalie qualitative ou quantitative d'un ou des produit(s) transporté(s). Seuls sont concernés par cette annexe, les incidents occasionnant une rupture de la « chaîne du froid ».

1. Introduction

Tous les incidents de quelque nature qu'ils soient (tels que notamment et non exclusivement vol, accident, panne du générateur de « froid », erreur de destination, ouverture de portes pour contrôle des autorités, ...) doivent être enregistrés et documentés afin de permettre leur résolution et l'établissement de statistiques dans le cadre d'un contrôle de qualité et de l'amélioration continue des performances.

2. Analyse et diagnostic d'un incident survenant lors d'une opération de transport ou de livraison

Tout incident doit faire l'objet d'une information initiale la plus rapide possible mais dans un délai ouvré maximal de 48 heures, auprès de l'établissement donneur d'ordre :

- décrivant la nature et l'objet de l'incident,
- comportant le tracé des températures,
- détaillant les actions immédiates mises en œuvre.

Cette information sera par la suite complétée par un rapport exhaustif d'incident qui sera transmis par le transporteur au donneur d'ordre dans un délai maximal de 7 jours calendaires pour évaluer la nature de l'impact passé, présent ou futur sur les produits en distribution.

Les éléments figurant dans ce rapport écrit doivent être le plus précis possible afin de pouvoir statuer sur les mesures conservatoires à prendre. Ils comprennent :

- Les données du transport : numéro du bon d'expédition ou de livraison, numéro de commande, dates de commande/de réception, récépissé de transport si différent du bon de livraison,
- L'identification, le nombre et l'état physique des colis,
- Le motif de l'incident,
- Les circonstances précises de l'incident: notamment le lieu, la chronologie des évènements et la période avec déviation de la température: indication des durées et amplitudes des ruptures de chaîne du froid, alarmes...
- Si la livraison a effectivement eu lieu ou pas, si oui, données du contrôle à réception,
- Un tracé des températures pendant la période concernée par l'incident devra être joint à ce rapport.



Conseil central B

3. Traitement des incidents : actions correctives et préventives

Au titre des actions immédiates à mettre en œuvre, le transporteur doit vérifier en priorité le bon fonctionnement des équipements de maintien de la chaîne du froid. Si l'état de fonctionnement est maintenu, les produits ne doivent pas quitter le camion.

Si l'état de fonctionnement n'est pas maintenu, la plus rapide des actions conservatoires suivantes doit être prise immédiatement :

- commande d'un véhicule de remplacement qui doit satisfaire aux mêmes conditions de maintien de la chaîne du froid que le précédent.
- Transfert dans une zone de stockage adaptée au maintien des températures à 5°C +/- 3°C

Si une excursion de la température est identifiée par le transporteur, les colis ne seront pas remis en livraison jusqu'à décision de l'expéditeur. Dans le cas où l'incident serait identifié à la réception chez le client, ce dernier émettra les réserves adéquates et isolera les produits dans des conditions de température à 5°C +/- 3°C dans l'attente des instructions du donneur d'ordre.

Si les produits ne sont pas acceptés par l'établissement receveur, ils doivent être retournés sans délai à l'expéditeur par le transporteur.

Si les produits sont livrés à une adresse autre que celle mentionnée sur le document de transport et acceptés par l'établissement receveur, le transporteur doit contacter le donneur d'ordre pour obtenir les instructions.

A titre préventif, des plans de secours pour traitement des incidents potentiels les plus fréquemment rencontrés doivent être établis par le transporteur et sont présentés et validés avec chaque donneur d'ordre lors de l'établissement du cahier des charges logistique.

Une analyse de tendance relative aux incidents rencontrés doit être réalisée régulièrement (une fréquence annuelle est recommandée) par le transporteur et/ou l'expéditeur afin d'identifier les actions préventives : changements d'équipements ou nouveaux plans de secours nécessaires à mettre en place.



Conseil central B

Annexe 6

MÉTHODOLOGIE D'AUDIT

SOMMAIRE

A. Introduction

B. Principe de construction de la grille

C. Gradation des écarts

D. Grille d'audit

E. Analyse des résultats



A. Introduction

La vérification du respect de ces recommandations par les sous-traitants se fait au travers d'audits réguliers. La méthodologie décrite ci-après garantit que les audits réalisés répondent à deux impératifs :

- Exhaustivité: la grille d'audit couvre l'ensemble des points abordés dans ce document
- Reproductibilité: la méthode proposée permet de garantir des résultats d'audits comparables, quels que soit le transporteur et/ou l'auditeur considérés.

B. Principe de construction de la grille

Chacune des exigences mentionnées fait l'objet d'une ligne dans la grille d'audit. Pour chacun des points, une "Méthode de vérification" est décrite.

C. Gradation des écarts

4 niveaux sont possibles:

Dénomination	Signification	Exemple
Critique	Ecart empêchant d'avoir recours au service du transporteur. La correction de cet écart est obligatoire, et un second audit devra être organisé, avant toute collaboration avec le transporteur.	Le transporteur utilise des camions frigorifiques bâchés.
Majeur	Ecart ayant une influence significative sur la qualité de la prestation dans son ensemble. La collaboration avec le transporteur n'est pas remise en cause si l'écart est corrigé immédiatement.	La sonde de température du camion XX n'a pas été étalonnée depuis 2 ans, et a été trouvée défectueuse.
Autre	Ecart ne remettant pas en cause la qualité de la prestation dans son ensemble, mais pouvant conduire à des dérives s'il n'est pas corrigé rapidement.	La plateforme de transit n'a pas été régulièrement nettoyée et a été trouvée sale et mal rangée.
Remarque	Proposition d'amélioration de l'auditeur, sans obligation d'implémentation.	Le relevé des températures est réalisé à l'aide de 3 tableaux MSExcel différents → l'utilisation d'un seul tableau permettrait d'éviter des erreurs et d'être plus efficace.



D. Grille d'audit

Process « 2.1 Respect des températures »

Exigence	Détail	Méthode de vérification
1	Le suivi des températures doit être effectué par l'intermédiaire de chaînes de mesure des températures fiables pour lesquels un suivi métrologique (étalonnage) est en place.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'étalonnage - Vérifier les 10 derniers étalonnages réalisés - Contrôler le traitement de 3 étalonnages non-conformes
2	Le transporteur doit garantir la qualité de cette chaîne de mesure et de son fonctionnement. Le respect strict de la plage de température à 5°C +/- 3°C implique la prise en compte par le transporteur de l'exactitude de la mesure.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la prise en compte de l'exactitude de la mesure dans la procédure d'étalonnage - Contrôler son application sur les 10 derniers étalonnages réalisés.
3	Les températures sont relevées en permanence. La fréquence de mesure doit être alignée avec les besoins minimaux des donneurs d'ordre en fonction des normes de tolérance relatives à leurs produits, la fréquence minimale recommandée de capture des températures étant le quart d'heure.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure décrivant la fréquence de mesure - Vérifier que cette fréquence est au moins égale à 15 min - Contrôler la mise en œuvre sur 15 sondes différentes



Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
4	Chaque chaîne de mesure doit disposer d'un numéro d'identification individuel	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure de référencement des chaînes de mesure - Vérifier la liste à jour des chaînes de mesure en cours d'utilisation.
5	L'intervalle entre 2 étalonnages ne devra pas être supérieur à un délai de 12 mois et sera ajusté par le transporteur en fonction de la notion de risque, l'âge de l'équipement et des résultats des étalonnages antérieurs	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'étalonnage - Vérifier sa conformité
6	<p>La méthodologie d'étalonnage doit être décrite dans des procédures spécifiques, précisant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La méthode utilisée - Les références utilisées - Les plages d'utilisation et l'erreur maximale tolérée - L'analyse des résultats étant entendue que l'erreur maximale tolérée ne devra pas être supérieur à 1°C. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'étalonnage
7	Le contrôle doit être réalisé en utilisant des références connues (standards, étalons, dossiers enregistrés, ...).	Vérifier l'utilisation de références connues



Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
8	Les contrôles doivent être réalisés par des employés ou des transporteurs formés et validés par des personnes habilitées.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'il existe une procédure exigeant la formation des personnels - Vérifier que la traçabilité des formations est assurée - Vérifier les dossiers de formation de 2 employés entrés récemment dans l'entreprise et de 2 employés entrés il y a 2 ans.
9	Les enregistrements doivent comprendre : <ul style="list-style-type: none"> - Le nom de la personne ayant réalisé ce contrôle - La date de contrôle - Les résultats du contrôle avant et après ajustages/calibrages - La date du prochain contrôle - Le certificat d'étalonnage avant et après ajustage 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier les modalités d'archivage - Contrôler l'exhaustivité des données sur un échantillonnage aléatoire de 10 dossiers datant de 2 ans, 10 dossiers datant d'1 an et des 10 derniers dossiers
10 2.1.3 Contrôle des températures et de leur mesure	Les groupes froids des camions frigorifiques, containers isothermes réfrigérants (actifs) et des locaux de transit utilisés pour les livraisons des produits de santé ainsi que le matériel d'enregistrement doivent être régulièrement contrôlés avec une fréquence minimale exigée annuelle.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure de maintenance des groupes froids mentionnant la fréquence minimale annuelle - Contrôler les 10 derniers dossiers de maintenance de camions, et les 10 derniers dossiers de maintenance de groupe froid - Contrôler le traitement de 3 maintenances non-conformes (changement de pièce, revalidation...)

Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>11</p> <p>Annexe 2</p>	<p>Véhicules :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'iso thermie des engins frigorifiques et l'efficacité des dispositifs thermiques de chacun des véhicules doivent être certifiés conformément à la réglementation ATP concernant les engins frigorifiques. Le procès verbal est disponible sur simple demande. - Une cartographie sera réalisée en plaçant des capteurs de température dont le nombre et l'emplacement seront déterminés de telle façon à couvrir l'ensemble du volume réservé au stockage des produits au sein de l'engin. Cette cartographie sera réalisée pour chacun des types d'engins réfrigérés utilisés (couple enceinte/dispositifs thermiques identiques), sur un nombre d'engin représentatif du parc roulant et selon les conditions décrites dans la norme NF X 15-140. Elle est destinée à mettre en évidence les écarts de température ainsi que les éventuels points critiques. Le rapport de cartographie sera disponible sur simple demande. - Le contrôle de l'iso thermie de l'engin, de l'efficacité du dispositif thermique ainsi que la cartographie seront réalisées sur un engin neuf puis après 3 ans, 6 ans, 9 ans et 12 ans d'utilisation. - Le rapport de la cartographie permettra de justifier l'emplacement des sondes pour le suivi de température et des alarmes et ce, pour le type d'engin frigorifique concerné. Un minimum de deux sondes est requis par engin. Elles seront placées à proximité de la reprise d'air du dispositif thermique et de l'ouverture de l'engin réfrigéré. Leur emplacement précis ainsi que l'ajout éventuel de sondes supplémentaires seront corrélés avec les résultats de la cartographie et de la gestion des risques. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence des procès-verbaux de certification et de rapports de cartographie - Vérifier la conformité avec les exigences de l'annexe 2.



Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>12</p> <p>Annexe 2</p>	<p>Enceintes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La qualification comprend a minima : <ul style="list-style-type: none"> • Un plan de l'installation, • Les spécifications détaillées du dispositif thermique et des systèmes de suivi de température, ainsi que leurs dispositifs d'alimentation électrique de secours, • La charge maximale et sa répartition dans le volume réservé au stockage des produits. - Cette qualification comprendra les tests décrits dans la norme NF X 15-140 et plus particulièrement une cartographie des températures dans l'enceinte en charge habituelle. <p>Cette cartographie sera réalisée en plaçant des capteurs dont le nombre et l'emplacement seront déterminés de telle façon à couvrir l'ensemble du volume réservé au stockage au sein de l'enceinte, durant une période de 24 heures et selon les conditions décrites dans la norme NF X 15-140. Un test de porte ouverte devra être réalisé avec une durée la plus proche de celle habituellement rencontrée dans la pratique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La qualification de l'enceinte sera réalisée lors de son installation et renouvelée tous les trois ans. - Le rapport de la qualification permettra de justifier l'emplacement des sondes à l'intérieur de l'enceinte. Un minimum de deux sondes est requis par enceinte. Elles seront placées à proximité du ou des dispositifs thermiques et de l'ouverture de l'enceinte frigorifique. Leur emplacement précis ainsi que l'ajout éventuel de sondes supplémentaires seront corrélés avec les résultats de la qualification. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure de qualification - Vérifier la conformité avec les exigences de l'annexe 2 - Vérifier la conformité de l'ensemble des enceintes utilisées



Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
13	Le transporteur doit assurer la traçabilité de la température tout au long des périodes de prise en charge des produits pharmaceutiques appartenant au donneur d'ordre.	- Vérifier l'existence d'une procédure détaillant les modalités d'enregistrement en continu des températures
14	La traçabilité des données doit reposer sur une mesure pertinente et un mode de gestion fiables système.	- Vérifier la disponibilité des données (camion+plateforme) pour 10 transports parmi les 100 derniers réalisés.
15	La maîtrise de la prestation de transport et des températures doit également inclure une traçabilité assurant en permanence le suivi de chaque unité de manutention (palette, colis). L'objectif est de connaître à tout moment la localisation des unités de manutention dans la phase de transport ainsi que leur température à chaque étape du transport.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure détaillant les modalités d'identification en continu des unités de manutention - Contrôler pour 10 transports parmi les 100 derniers réalisés, la possibilité de lier à tout moment les enregistrements de température et les produits concernés
16	Dans le cas d'un transport fonctionnant en réseau, les données de température doivent être rapidement disponibles sur l'ensemble des maillons (camions, plateformes) de la mission logistique. La rapidité de collecte des données de températures tout au long de la chaîne d'expédition est un point majeur puisqu'elle contribue à la décision finale du donneur d'ordre.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure détaillant les modalités de gestion des données en réseau, - Contrôler pour 10 transports parmi les 100 derniers réalisés, la possibilité de lier à tout moment les enregistrements de température et les produits concernés



Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>17</p> <p>2.1.5 Système d'alerte</p>	<p>Le transporteur doit mettre en place un système d'alerte lui permettant de détecter toute dérive des températures. L'objectif est de lui permettre d'engager les actions correctives immédiates et d'informer rapidement le donneur d'ordre. Le système d'alerte (reposant sur la définition d'alarmes) doit être opérationnel en temps réel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'alerte de température au niveau : <ul style="list-style-type: none"> • des camions, • des plateformes de transit. - Vérifier le traitement des 10 dernières alertes émises
<p>18</p> <p>Annexe 3</p>	<p>Enceintes réfrigérées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'alarme d'une enceinte réfrigérée doit comporter au minimum un signal visuel et un signal auditif. - Les sondes doivent être reliées à un système informatique permettant d'assurer le suivi des températures, le système validé peut être programmé pour envoyer des emails, des SMS ou des appels téléphoniques vers des destinataires préprogrammés. - L'alarme est reliée à la sonde positionnée au point le plus critique et représentatif. - L'alarme est connectée à un système électrique indépendant de celui qui alimente le groupe froid de même que l'enregistreur de température. - L'alarme doit se déclencher lorsque la température de la sonde atteint les limites de température, soit +2°C et +8°C. Elle devra tenir compte du délai de déclenchement. Ces limites doivent être ajustées en tenant compte de l'exacitude (cf annexe 1) de la sonde reliée à l'alarme. - Le fonctionnement du système d'alarme doit être testé de façon régulière et au minimum une fois par an. La réalisation de ce test doit être documentée. 	<ul style="list-style-type: none"> - Lister l'ensemble des enceintes réfrigérées utilisées par le transporteur. - Vérifier la conformité de chacune des enceintes aux exigences de l'annexe 3. - Vérifier les 3 derniers tests réalisés.



Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>19</p> <p>Annexe 3</p>	<p>Camions réfrigérés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'alarme doit être un signal détectable à tout moment par le chauffeur du camion: ce signal doit être un signal visuel. Ce signal visuel est un voyant lumineux rapidement détectable. - Pour les camions équipés d'un GPS, l'alarme peut faire l'objet de l'envoi automatique d'un SMS sur un ou des téléphones portables préalablement identifiés. - L'alarme est reliée à la sonde positionnée au point le plus critique et représentatif. En cas d'impossibilité, les remorques seront équipées d'un système d'alertes tel qu'un système d'affichage en lecture inversée (permettant au conducteur de contrôler en temps réel d'un simple coup d'œil dans son rétroviseur, la température de la remorque). - L'alarme doit se déclencher lorsque la température de la sonde atteint les limites de température, soit + 2°C et + 8°C. Cependant, ces limites doivent être ajustées en tenant compte de l'exactitude (cf. annexe 1) de la sonde reliée à l'alarme. - Le fonctionnement du système d'alarme doit être testé de façon régulière et au minimum une fois par an. La réalisation de ce test doit être documentée (cf. annexe 4). 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la conformité de 10 véhicules aux exigences de l'annexe 3. - Vérifier les 3 derniers tests réalisés.



Conseil central B

Process « 2.1 Respect des températures » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>20</p> <p>2.1.6 Durée et conditions d'archivage des données enregistrées</p>	<p>Les documents relatifs à la formation du personnel seront archivés par le transporteur pendant une durée minimale de un an et les documents relatifs à l'étalonnage, la qualification des enceintes et l'enregistrement des températures tout au long du transport pendant une période minimale de trois ans après la date de livraison.</p> <p>Dans le cas d'un incident, la copie des enregistrements des températures au moment de l'anomalie sera transmise au donneur d'ordre pour archivage pendant une période équivalente à la péremption du produit de santé plus un an.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'archivage - Vérifier sa conformité aux exigences ci-contre.



Conseil central B

Process « 2.2 Maintenance et hygiène »

	Exigence	Détail	Méthode de vérification
21	2.2.1 Obligation de maintenance des moyens matériels	Un programme ou des contrats de maintenance des groupes frigorifiques des camions et des locaux de transit doivent être établis. Le programme doit préciser la nature de l'intervention et la fréquence définie comme précisée dans l' annexe 4 .	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une check-list de maintenance préventive - Vérifier sa conformité à l'annexe 4 - Vérifier son application sur 10 véhicules pris au hasard.
22		L'hygiène du transport requise pour les produits de santé porte à la fois sur les moyens de transport eux-mêmes et sur les limites de mixité du contenu du transport.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de règles d'hygiène - Vérifier leur conformité
23	2.2.2 Rappel de l'obligation d'hygiène du transport	Les camions assurant le transport des médicaments doivent être maintenus dans un état de propreté conforme aux recommandations établies pour le transport de denrées alimentaires (directive 93/43/CEE) et de médicaments.	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler la date et l'heure du dernier nettoyage et l'état : <ul style="list-style-type: none"> • 3 camions au moins • d'une plateforme de transit
24		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.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier les dispositions prises à cet effet. - Vérifier leur application sur un cas concret, le cas échéant



Conseil central B

Process « 2.2 Maintenance et hygiène » (suite)

	Exigence	Détail	Méthode de vérification
25		Le prestataire doit avoir des procédures ou des directives pour le nettoyage des camions.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence des procédures - Vérifier la liste des produits utilisés - Contrôler la possibilité de retrouver les produits utilisés lors des 10 derniers nettoyages.
26	2.2.2 Rappel de l'obligation d'hygiène du transport	Le transporteur a une interdiction formelle de transporter les produits pharmaceutiques avec des produits incompatibles tels que les produits de la mer, les produits alimentaires non emballés et les viandes non transformées.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure mentionnant l'interdiction de mélanger les produits pharmaceutiques avec les produits incompatibles - Contrôler la conformité de 10 transports parmi les 100 derniers réalisés.
27		Les produits particulièrement odorants doivent être également proscrits. Il ne doit pas y avoir aucun risque de contamination et ceci pour l'ensemble du réseau de distribution.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure mentionnant l'interdiction de mélanger les produits pharmaceutiques avec les produits incompatibles - Contrôler la conformité de 10 transports parmi les 100 derniers réalisés.



Conseil central B

Exigence	Détail	Méthode de vérification
28	<p>Un protocole doit être prévu pour couvrir les incidents dans un local de transit ou lors d'un transport pouvant remettre en cause le maintien sous chaîne de froid des produits de santé du donneur d'ordre.</p>	
29	<p>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 (+2°C ; +8°C), et d'autre part, garder une traçabilité de s événements et des produits (durées et amplitudes des ruptures de chaîne du froid, mesures de protection des produits, fausses alarmes, ...).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'un protocole de traitement des incidents - Contrôler l'application du protocole sur les 10 derniers incidents constatés
30	<p>Tout incident doit faire l'objet d'une information initiale la plus rapide possible mais dans un délai ouvré maximal de 48 heures, auprès de l'établissement donneur d'ordre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - décrivant la nature et l'objet de l'incident - comportant le tracé des températures - détaillant les actions immédiates mises en œuvre. 	



Process « 2.3 Protocole de gestion des incidents » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>31 Annexe 5</p>	<p>Cette information sera par la suite complétée par un rapport exhaustif d'incident qui sera transmis par le transporteur au donneur d'ordre dans un délai maximal de 7 jours calendaires pour évaluer la nature de l'impact passé, présent ou futur sur les produits en distribution et qui comportera :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les données du transport : numéro du bon d'expédition ou de livraison, numéro de commande, dates de commande/de réception, récépissé de transport si différent du bon de livraison - L'identification, le nombre et l'état physique des colis - Le motif de l'incident - Les circonstances précises de l'incident : notamment le lieu, la chronologie des événements et la période avec déviation de la température: indication des durées et amplitudes des ruptures de chaîne du froid, alarmes.... - Si la livraison a effectivement eu lieu ou pas (si oui, données du contrôle à réception). - Un tracé des températures pendant la période concernée par l'incident devra être joint à ce rapport. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'un protocole de traitement des incidents - Contrôler l'application du protocole sur les 10 derniers incidents constatés



Conseil central B

Process « 2.3 Protocole de gestion des incidents » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
<p>32</p>	<p>Au titre des actions immédiates à mettre en œuvre, le transporteur doit vérifier en priorité le bon fonctionnement des équipements de maintien de la chaîne du froid. Si l'état de fonctionnement est maintenu, les produits ne doivent pas quitter le camion.</p> <p>Si l'état de fonctionnement n'est pas maintenu, la plus rapide des actions conservatoires suivantes doit être prise immédiatement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commande d'un véhicule de remplacement qui doit satisfaire aux mêmes conditions de maintien de la chaîne du froid que le précédent. • Transfert dans une zone de stockage adaptée au maintien des températures à 5°C +/-3°C. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'un protocole de traitement des incidents - Contrôler l'application du protocole sur les 10 derniers incidents constatés
<p>33</p>	<p>Si une excursion de la température est identifiée par le transporteur, les colis ne seront pas remis en livraison jusqu'à décision de l'expéditeur. Dans le cas où l'incident serait identifié à la réception chez le client, ce dernier émettra les réserves adéquates et isolera les produits dans des conditions de température à 5°C +/-3°C dans l'attente des instructions du donneur d'ordre.</p>	
<p>34</p>	<p>Si les produits ne sont pas acceptés par l'établissement receveur, ils doivent être retournés sans délai à l'expéditeur par le transporteur.</p>	



Conseil central B

Process « 2.3 Protocole de gestion des incidents » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
35	A titre préventif, des plans de secours pour traitement des incidents potentiels les plus fréquemment rencontrés doivent être établis par le transporteur et sont présentés et validés avec chaque donneur d'ordre lors de l'établissement du cahier des charges logistiques.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'analyse de tendance - Vérifier la mise en place des actions correctives le cas échéant
36	Une analyse de tendance relative aux incidents rencontrés doit être réalisée régulièrement par le transporteur et/ou l'expéditeur afin d'identifier les actions préventives : changements d'équipements ou nouveaux plans de secours nécessaires à mettre en place	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure de retour - Contrôler l'application sur les 3 derniers retours effectués
37	Tout produit de santé transporté sous température dirigée et amené à être retourné, devra être acheminé sous la responsabilité du donneur d'ordre.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la conformité de la procédure de retour
38	Il devra faire l'objet d'une identification le différenciant de tout autre envoi et donnera lieu à un document de transport spécifique permettant sa traçabilité.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la conformité de la procédure de retour



Conseil central B

Process « 2.5 Prise en charge et livraison »

Exigence	Détail	Méthode de vérification
39	Les produits confiés par le donneur d'ordre au prestataire sont fragiles (flacons verre, seringues, ampoules...). A ce titre, les contenants doivent être manipulés avec précaution.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de consignes de manipulation des produits fragiles - Contrôler les taux de casse sur les 12 derniers mois
40	Les camions frigorifiques utilisés doivent être à structure rigide. Les structures bâchées sont interdites.	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'absence de structure bâchée dans la flotte ou à défaut, l'interdiction de leur utilisation pour les produits concernés - Vérifier l'application de l'interdiction dans les contrats de prestation de service
41	2.5.1 Rappel des conditions de prise en charge Les camions frigorifiques utilisés doivent être en parfait état notamment au niveau des planchers et des parois afin de protéger les produits des intempéries et remplir leur fonction de maintien de la chaîne du froid de manière conforme.	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler l'état de 3 camions au moins
42	Pendant toutes les étapes confiées au prestataire, les unités de manutention doivent être à l'abri des intempéries et des nuisibles.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de procédures de contrôle des nuisibles - Contrôler leur application sur les 3 derniers mois



Process « 2.5 Prise en charge et livraison » (suite)

Exigence	Détail	Méthode de vérification
43	<p>Les colis ne sont jamais à laisser, 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de consignes de livraison pour les chauffeurs - Contrôler les connaissances de 3 chauffeurs.
44	<p>La livraison, lors de la réception à quai, doit permettre de contrôler que les colis livrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 à 5°C +/-3°C. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure de livraison - Vérifier son application sur les 10 derniers contrôles réalisés
45	<p>En cas d'anomalie constatée à la livraison sur le respect des températures, le destinataire émet des réserves et isole physiquement le produit dans des conditions à 5°C +/-3°C dans l'attente du résultat des investigations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de consignes de livraison pour les chauffeurs - Contrôler les connaissances de 3 chauffeurs.
46	<p>Le transporteur s'engage à mettre à disposition du client toutes les informations utiles sur la chaîne du froid et à prévenir immédiatement le Donneur d'ordre pour déclencher l'ouverture d'un litige (cf. annexe 5 – gestion des incidents).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'ouverture de litige - Contrôler l'application sur les 3 derniers incidents



Conseil central B

Process « 2.6 Formation »

Exigence	Détail	Méthode de vérification
47	Le personnel du transporteur doit avoir la formation suffisante pour réaliser correctement les diverses opérations demandées. Les chauffeurs doivent être particulièrement sensibilisés à la conduite à tenir en cas d'alarme.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de modules de formation à la manipulation des produits de santé -- Vérifier l'existence d'une procédure de livraison
48	Tout personnel du transporteur manipulant les produits de Santé doit être sensibilisé à leurs particularités inhérentes (médicaments, produits à maintenir à 5°C +/- 3°C, produits fragiles, sensibles...).	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier qu'il existe une procédure exigeant la formation des personnels - Vérifier que la traçabilité des formations est assurée - Vérifier les dossiers de formations de 2 chauffeurs entrés récemment dans l'entreprise et de 2 chauffeurs entrés il y a 2 ans
49	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.	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence d'une procédure d'habilitation du personnel intérimaire à la manipulation des produits pharmaceutiques sous chaîne du froid - Contrôler les dossiers de formation des 10 derniers intérimaires employés



Conseil central B

Process « 2.7 Sous-traitance »

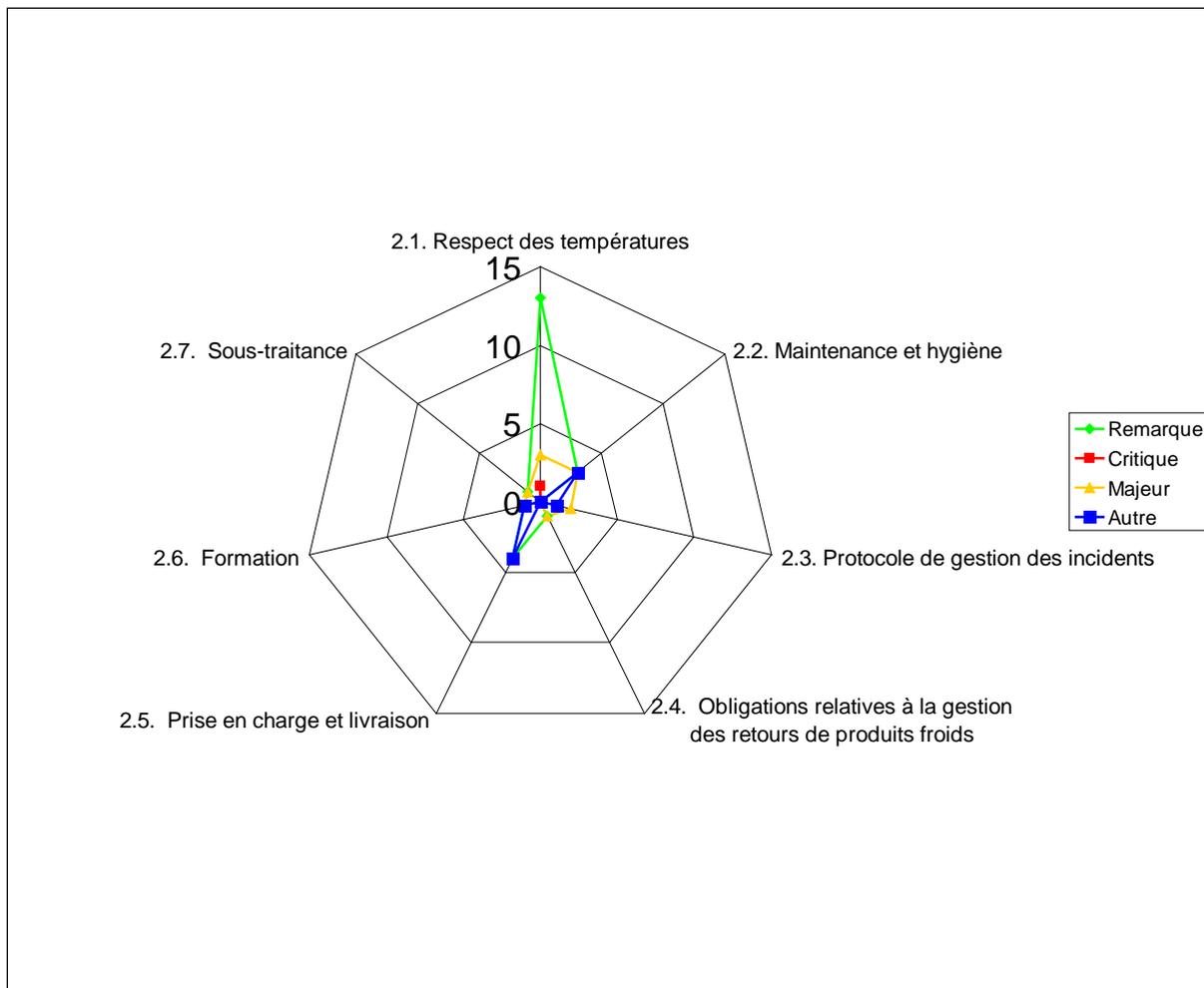
Exigence	Détail	Méthode de vérification
50	<p>Compte tenu de la diversité et de l'éloignement des destinataires ainsi que d'une éventuelle fluctuation de l'activité, le transporteur a la possibilité de sous-traiter tout ou partie de l'exécution de sa prestation.</p> <p>Le transporteur est alors responsable 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 et doit s'assurer de la bonne application des recommandations par la mise en place d'audits.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier l'existence de contrats de sous-traitance mentionnant les règles --Contrôler la réalisation d'audits par le prestataire
51	<p>La liste des sous-traitants agréés par le transporteur sera transmise au donneur d'ordre préalablement à toute intervention.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier la liste des sous-traitants



Conseil central B

E. Analyse des résultats

Graphique donnant, pour chaque process, le nombre de remarque par gradation



**Ordre national des pharmaciens
Conseil central B**

**4, avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08
www.ordre.pharmacien.fr**

