

Recommandations de bonnes pratiques
appliquées
au transport des produits de santé



Préambule

Le pharmacien est garant de la qualité des produits de santé, de leur conception à leur utilisation. Aucune étape ne doit échapper à l'exercice de cette responsabilité.

Le Code de la santé publique (cf. articles R. 5124-36 et R. 5124-48) stipule :

« ... le Pharmacien Responsable (...) veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments... »

et également :

« ... les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité. »

A ce titre, un groupe de travail de l'Ordre des pharmaciens a été missionné **afin de réfléchir à la problématique particulière du transport et de définir les conditions opérationnelles permettant une réelle prise en compte de la dimension pharmaceutique de cette activité.**

1. Définition

Le transport du médicament à usage humain ou vétérinaire et de tout autre produit de santé sous responsabilité pharmaceutique est défini par :

L'action d'acheminer ces produits d'un lieu à un autre, en propre ou par un tiers, d'un établissement pharmaceutique à un autre établissement pharmaceutique ou à un destinataire autorisé.

2. Responsabilités

Bien que ce transport se passe en dehors d'un établissement pharmaceutique, **il reste sous responsabilité pharmaceutique**. A ce titre, en dehors du transfert de propriété des marchandises, le transfert de responsabilité pharmaceutique entre les acteurs doit être organisé et explicitement documenté, **et les attributs de cette responsabilité clairement définis**.

L'Ordre des pharmaciens, compte tenu des risques potentiels encourus, propose des recommandations.

Les aspects juridiques au regard des textes régissant le transport, autres que les textes de référence pharmaceutique, ne sont pas pris en compte dans le présent document, notamment ceux concernant les matières dangereuses, et parmi elles l'oxygène médicamenteux.

Ces recommandations ne font pas obstacle aux textes en vigueur ou à venir et s'adressent à l'ensemble des acteurs impliqués dans le transport des produits de santé soumis à responsabilité pharmaceutique.

3. Recommandations

3.1 Responsabilité pharmaceutique

Les opérations liées au transport des « produits de santé » doivent être organisées au travers du système d'assurance qualité des établissements expéditeurs et receveurs.

Dans chacun des établissements, un document approuvé décrit les modalités du transfert de responsabilité pharmaceutique.

Le statut autorisé de l'établissement de réception aura été préalablement vérifié par l'établissement pharmaceutique organisant le transport.

Par principe, l'établissement pharmaceutique organisant le transport garde la responsabilité pharmaceutique jusqu'à la prise en charge par l'établissement pharmaceutique ou le destinataire autorisé de réception.

Toute exception à ce principe doit être documentée et une organisation définie, afin d'assurer la continuité de la chaîne de responsabilité pharmaceutique.

En cas de spécificité de livraison, les modalités d'exécution sont décrites dans un document agréé par les Pharmaciens Responsables (ou Personnes Qualifiées,

en dehors du territoire français) des établissements impliqués.

Toute anomalie au cours d'une opération de transport doit faire l'objet d'un enregistrement dans le cadre du système d'assurance qualité

3.2 Transport

La pertinence des moyens de transport doit être évaluée au regard des exigences de qualité des produits de santé, du respect de leur intégrité et des conditions rencontrées (météorologiques, de milieu...).

Toute anomalie doit être signalée à l'établissement expéditeur dans un délai maximum de 48 heures ouvrables.

En cas d'incident ou d'anomalie, les colis peuvent être acceptés par l'établissement receveur, les réserves d'usage devant être formalisées. Les produits de santé concernés sont triés et, le cas échéant, isolés dans l'attente d'une décision de destruction ou de reprise par l'établissement expéditeur.

Si les produits de santé ne sont pas acceptés par l'établissement receveur, ils doivent être retournés sans délai à l'expéditeur par le transporteur, celui-ci n'étant pas autorisé à conserver les produits pharmaceutiques.

3.2.1 Dans le cas d'un transport en propre, des procédures qui s'inscrivent dans le système d'assurance qualité de l'établissement pharmaceutique doivent décrire :

- les modalités de livraison ;
- l'organisation du chargement et de son contrôle ;
- les plans de transport et les délais prévisionnels de livraison associés ;
- l'entretien des véhicules ;
- la métrologie associée au transport à température dirigée ;
- les règles de prévention du risque de vol ;
- le signalement des incidents et anomalies et leur enregistrement ;
- les modalités d'enregistrement, d'archivage et de mise à disposition des informations liées au transport.

Les personnels affectés à ces opérations doivent être formés aux Bonnes Pratiques de Distribution en gros, aux procédures à mettre en œuvre et aux spécificités liées au transport et à la livraison des produits de santé sous responsabilité pharmaceutique, en particulier le strict respect des lieux de livraisons.

Cette activité doit être inscrite dans le programme d'auto-inspection de l'établissement pharmaceutique.

3.2.2 Dans le cas d'un transport sous-traité :

Avant toute sous-traitance, il y a lieu d'évaluer la capacité du sous-traitant à réaliser les charges et missions qui lui seront confiées.

Il y a obligation d'établir un contrat de sous-traitance incluant un cahier des charges décrivant les missions confiées, ainsi que :

- Les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du sous-traitant.
- Les lieux et conditions d'enlèvement.
- Les procédures à appliquer par le sous-traitant et son personnel, en particulier :
 - les modalités de livraison ;
 - l'organisation du chargement et de son contrôle ;
 - les plans de transport et les délais prévisionnels de livraison associés ;
 - l'entretien des véhicules ;
 - la métrologie associée au transport à température dirigée ;
 - les règles de prévention du risque de vol ;
 - le signalement des incidents et anomalies et leur enregistrement ;
 - les modalités d'enregistrement, d'archivage et de mise à disposition des informations liées au transport.
- La formation du personnel aux Bonnes Pratiques de Distribution en gros, aux procédures à mettre en œuvre et aux spécificités liées au transport et à la livraison des produits de santé sous responsabilité pharmaceutique, en particulier le strict respect des lieux de livraison.
- La qualité des locaux et matériels en conformité avec les exigences et caractéristiques nécessitées par la nature pharmaceutique de la marchandise.
- Les spécificités éventuelles liées aux produits de santé transportés ainsi que les incompatibilités avec d'autres marchandises.
- Les modalités d'autorisation de sous-traitance en cascade, qui doivent se référer et respecter les procédures établies par l'établissement pharmaceutique donneur d'ordre.
- Le suivi qualitatif et quantitatif des livraisons.
- Le traitement des anomalies et les éventuelles actions à mettre œuvre.
- La gestion des situations de crise.
- L'organisation des audits et de l'évaluation de la prestation.
- L'interdiction de conserver, vendre, donner ou détruire les produits de santé confiés.

3.2.3 Pertes avérées

Tout constat de perte avérée d'un ou plusieurs colis contenant une quantité élevée d'une même spécialité ou bien de spécialités susceptibles de mésusage quelle que soit la quantité, doit être signalé à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (Inspection régionale de la pharmacie) du lieu présumé de la disparition ou du vol ainsi qu'au Département des Alertes de l'AFSSAPS.

Pour les stupéfiants, ou les psychotropes, tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'Inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à cet effet (*cf. articles R. 5132-80 et R. 5132-95 CSP*).

3.2.4 Gestion des plans de secours

Les établissements pharmaceutiques expéditeurs doivent prévoir la mise en place d'une organisation permettant de faire face à des événements perturbant les plans de transport initialement prévus.

4. Références

- *Code de la santé publique (CSP)*.
- *Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)*.
- *Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du Code de la santé publique (BPDG)*.
- *Bonnes Pratiques de Distribution en gros des médicaments vétérinaires (BPDG-MV)*.

5. Glossaire

Destinataire autorisé

Sont considérés comme destinataires autorisés les lieux d'exercice des professionnels de santé concernés, à l'exclusion des patients.

Métrologie

La métrologie est la science de la mesure au sens le plus large.

La mesure est l'opération qui consiste à donner une valeur à une observation.

La vérification métrologique consiste à apporter la preuve par des mesures (étalonnage) que des exigences spécifiées sont satisfaites. Le résultat d'une vérification se traduit par une décision de conformité (suivie d'une remise en service) ou de non conformité (suivie d'un ajustage, d'une réparation, d'un déclassement ou d'une réforme de l'appareil).

L'ajustage consiste à ramener l'appareil dans des tolérances d'exactitude de mesure plus fine.

Plan de transport

Un plan de transport définit :

- les modes de liaison du point de départ au point d'arrivée (routier, aérien, maritime...);
- les trajets prévisionnels empruntés;
- les éventuelles ruptures de charge et leur localisation;
- les horaires prévisionnels, ainsi que les délais attendus.