

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 1/23
TITRE :	TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE	

EXIGENCES CERTIPHARM

APPLIQUEES AU

TRANSPORT DES PRODUITS DE SANTE

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 2/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

SOMMAIRE

1 - Domaine d'application	p.3
2 - Références normatives et réglementaires	p.4
3 - Termes et définitions	p.5
4 - Système de management	p.8
4.1 – Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité	p.8
4.2 – Système de management de la qualité	p.8
5 – Responsabilités de la Direction	p.9
6 – Planification	p.10
6.1 – Analyse des risques et actions face aux risques	p.10
6.2 – Planification des modifications	p.10
7 – Support	p.11
7.1 – Infrastructures	p.11
7.2 – Compétences	p.13
7.3 – Maîtrise documentaire	p.14
8 – Réalisation des activités opérationnelles	p.15
8.1 – Relation avec le donneur d'ordre et exigences relatives aux transports de produits de santé	p.15
8.2 – Maîtrise de la sous-traitance transport	p.16
8.3 – Maîtrise des prestations de transport	p.16
8.4 – Maîtrise des non conformités	p.19
9 – Evaluation des performances	p.21
9.1 – Indicateurs qualité	p.21
9.2 – L'audit interne	p.21
9.3 – Bilan annuel	p.22
10 – Actions d'amélioration	p.23

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 3/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

1 - DOMAINE D'APPLICATION

Le présent référentiel spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :

- a) doit démontrer son aptitude à transporter des produits de santé conformes aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables, et
- b) vise à accroître la performance des transports réalisés par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration du système et l'assurance de la conformité aux exigences des cahiers des charges des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

Toutes les exigences du référentiel sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme pour le transport de produit de santé, quels que soient son type ou sa taille.

Parmi les produits de santé définis par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), CERTIPHARM évalue les dispositions prises afin de maîtriser le transport des colis de produits de santé conditionnés suivants :

- les médicaments à usage humain y compris les vaccins et les médicaments dérivés du sang
- les médicaments à usage vétérinaire y compris les vaccins,
- les dispositifs médicaux (au sens de la directive EU 93/42),
- les produits cosmétiques.

Outre les produits de santé, le référentiel s'applique également aux principes actifs à usage pharmaceutiques (API) et aux intermédiaires de fabrication.

Exclusion : n'entrent pas dans le champ du référentiel :

- les produits sanguins labiles,
- les produits thérapeutiques annexes,
- les prélèvements biologiques,
- les déchets biologiques (DASRI).

Le présent document s'applique aux structures amenées à prendre en charge des colis de produits de santé répondant à la définition ci-dessus, quelles que soient leur organisation et leur mode de fonctionnement :

- mono ou multi-sites, travaillant en direct ou en réseau,
- tout type de transport : terrestre, aérien et maritime.

Les organismes qui sous-traitent tout ou partie des opérations de transport tel un commissionnaire en transport (routier, maritime, aérien) pourront solliciter une certification CERTIPHARM.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 4/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

2 – REFERENCES NORMATIVES ET REGLEMENTAIRES

- Code de la Santé Publique
- Bonnes Pratiques de Distribution en gros – 20/02/2014
- Lignes directrices du 7 mars 2013 68/01 « Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain » de l'UE.
- Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée (5°C ± 3°C) - Ordre National des Pharmaciens – Conseil Central B – Octobre 2012.
- Directive 93/42.
- Lettre de l'Ordre des Pharmaciens du 20/03/2002.
- Documents de l'ANSM sur la conservation des médicaments en cas d'épisode de grand froid et en cas de vague de chaleur (ANSM – 19/05/2012).

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approuvateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 5/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

3 – TERMES ET DEFINITIONS

Commissionnaire

Personne physique ou morale, n'étant pas elle-même nécessairement transporteur, qui se charge, moyennant rémunération, de faire exécuter un transport, en son nom propre, sous sa responsabilité et pour le compte de son client, en ayant le libre choix des voies et des moyens à employer. Le commissionnaire se porte garant de bonne fin du transport.

Synonyme : auxiliaire de transport.

Destinataire

Personne (physique ou morale) à laquelle le (ou les) colis est (sont) doivent être remis.

Écarts - (Définitions CERTIPHARM)

L'évaluation du système qualité conduit à classer les écarts par rapport au référentiel applicable en écarts critiques, majeurs et mineurs :

Ecart critique : Non-satisfaction d'une exigence du référentiel, touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du système qualité et entraînant un risque pour les clients de l'organisme ou les utilisateurs finaux du produit / service de cet organisme.

Note – un tel écart nécessite une correction immédiate.

Ecart majeur : Non-satisfaction d'une exigence du référentiel, touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du système qualité et n'entraînant pas un risque pour les clients de l'organisme ou les utilisateurs finaux du produit / service de cet organisme.

Note – un tel écart nécessite une correction à moyen terme (date à préciser).

Ecart mineur : Non-satisfaction d'une exigence du référentiel sans risque particulier. Note – un tel écart nécessite la mise en route d'une amélioration du système qualité (à vérifier lors d'un prochain audit).

Étalonnage (ou calibration en terme anglo-saxon)

Ensemble des opérations qui établissent, 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.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 6/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

Médicament

Substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Mesure

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

Métrologie

Science de la mesure au sens le plus large.

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 pré définies.

Numéro de lot

Combinaison caractéristique de chiffres ou de lettres ou de chiffres et de lettres qui identifie spécifiquement un lot.

Procédure

Description des opérations à effectuer, des précautions à prendre ou des mesures à prendre dans un domaine, directement ou indirectement en rapport avec la fabrication des médicaments.

Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

Qualification

Opération destinée à démontrer qu'un matériel/process fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Le concept de validation est parfois élargi pour comprendre celui de qualification.

Sous-traitant transport

Opérateur indépendant exécutant une prestation pour le compte d'un commissionnaire qui est le donneur d'ordre

Tracabilité

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 7/23
TITRE : TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

Validation (définition CERTIPHARM transport)

Etablissement de la preuve, en conformité avec les principes de bonnes pratiques de distribution, que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 8/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

4 –SYSTEME DE MANAGEMENT

4.1 - Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité

L'organisme doit décrire documentairement :

- L'organisation du transport (réseau, ruptures de charge y compris le week-end et jours fériés, moyens de transport, lieu de transit, durées, responsabilités),
- Le recours à la sous-traitance (modalités, importance),
- L'appartenance éventuelle à un groupe, description des liens entre le groupe et l'organisme audité,
- L'importance (%) de l'activité consacrée aux produits de santé ainsi que la nature des produits transportés autres que les produits de santé,
- Les caractéristiques des produits de santé (ex : médicaments, dispositifs médicaux, réactifs de laboratoire ...) ainsi que les contraintes particulières,
- La quantité moyenne des mouvements journaliers (nombre de positions).

L'organisme doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité afin d'établir son domaine d'application.

L'organisme doit appliquer toutes les exigences du présent référentiel dans le cadre du domaine d'application déterminé de son système de management de la qualité. Le domaine d'application du système de management de la qualité de l'organisme doit être disponible et tenu à jour sous la forme d'un document.

4.2 – Système de management de la qualité

Afin d'obtenir les résultats escomptés, y compris l'amélioration de sa performance des transports de produits de santé, l'organisme doit définir, documenter, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les procédures nécessaires, en accord avec les exigences du présent référentiel.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 9/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

5 – RESPONSABILITES DE LA DIRECTION

La direction doit démontrer son engagement vis-à-vis du système de management de la qualité en:

- a) assumant la responsabilité de l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurant que la politique et les objectifs qualité sont définis et documentés pour le système de management de la qualité;
- c) s'assurant que les ressources requises pour la mise en œuvre et l'amélioration du système de management de la qualité sont disponibles;
- d) communiquant sur l'importance de disposer d'un système de management de la qualité efficace et de se conformer aux exigences liées à ce système;
- e) s'assurant que le système de management de la qualité atteigne les résultats attendus;

L'affectation du personnel doit être connue afin de déterminer le niveau de compétence et de responsabilité sur les opérations ou sur les interventions de service.

Un organigramme nominatif est tenu à jour. Les responsabilités, autorités et compétences nécessaires sont définies formellement pour assurer la maîtrise du transport de produit de la santé. Une personne est nommée pour assurer la mise à jour et l'amélioration du système de maîtrise du transport des produits de la santé. Cette personne rend compte à la direction du bon fonctionnement de ce système. Les fonctions doivent être formellement définies.

Les remplacements des postes clés doivent être définis formellement.

La répartition de l'effectif (personnel permanent et intérimaire) doit être connue. Un organigramme par site d'exploitation doit pouvoir être fourni.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 10/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

6 – PLANIFICATION

6.1 – Analyse des risques et actions face aux risques

L'organisme doit tenir compte des exigences mentionnées en 4 et déterminer les risques qu'il est nécessaire de prendre en compte pour:

- a) donner l'assurance que le système de management de la qualité maîtrise le transport de produit de santé et peut atteindre le ou les résultats escomptés;
- b) identifier les risques de dépassement des limites de températures définies;
- c) prévenir ou réduire les effets indésirables (vol, dépassement de température, non-respect des délais, contaminations, avaries,...) et
- d) s'améliorer.

L'organisme doit planifier les actions à mettre en œuvre pour répondre aux risques identifiés.

6.2 – Planification des modifications

Une procédure doit être établie pour décrire les cas où la gestion des modifications doit être appliquée. Elle précise pour chacun d'eux : les responsabilités, l'analyse d'impact, les modalités de mise en œuvre, l'efficacité du résultat, l'approbation et la diffusion de l'information au donneur d'ordre, si nécessaire.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 11/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

7 – SUPPORT

7.1 – Infrastructures

L'organisme doit déterminer, fournir et maintenir l'infrastructure nécessaire à la mise en œuvre de ses activités et à l'obtention de la conformité des prestations de transport.

7.1.1 - Matériel et équipement

Les matériels et équipements (ex groupes de froid le cas échéant ou de chauffage, sondes ou enregistreurs, véhicules, matériel de nettoyage, fermetures, dispositifs de surveillance automatique, matériels et équipements affectés à la manutention et au tri) ayant une incidence sur la qualité du produit ou du service de transport doivent être répertoriés.

Leur état et leur utilisation ne doit pas générer de risque d'altération du produit.

7.1.2 – Nettoyage des matériels et équipements

Les matériels et équipements doivent être propres, secs et nettoyés périodiquement pour assurer un transport et une préservation compatibles avec les produits de santé, lorsqu'il n'est pas fait appel à des matériels réservés aux seuls produits de santé.

Une procédure écrite et des enregistrements doivent exister pour le nettoyage.

7.1.3 - Maintenance

Un plan de maintenance conforme à la réglementation en vigueur est disponible pour les locaux, les matériels et équipements.

La réalisation des opérations de maintenance est enregistrée.

7.1.4 - Locaux

Les locaux doivent être conçus et adaptés en vue d'assurer de bonnes conditions de préservation des produits de santé.

L'organisme doit établir pour chaque site d'exploitation, un plan topographique des locaux faisant apparaître :

- la disposition et le nombre de quais d'arrivée et de départ,
- le sens des flux principaux de manutention,
- l'existence de zones d'isolement pour le stockage temporaire (ex : litiges, retours),
- les locaux particuliers : chambre froide et locaux sécurisés.

Ils doivent garantir la sécurité des produits contre les vols, la casse, les pertes, les dégradations et les avaries.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approuvé : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 12/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

Cas des locaux sous températures dirigées :

- une régulation permet de maintenir la température aux endroits nécessaires suivant des tolérances définies
- un enregistrement de la température en continu ou par séquence permet de garantir le bon respect de la température durant la conservation des produits de santé.

Cas des locaux sans température dirigée :

- Une surveillance régulière et un enregistrement des températures sont mis en place.

Une zone d'isolement spécifique pour les produits endommagés, refusés ou faisant l'objet de litiges doit être délimitée et accessible aux seules personnes autorisées.

Les locaux doivent être maintenus dans un état propre. Un plan de nettoyage détaillé doit être établi et sa réalisation doit faire l'objet d'un enregistrement. Le contrôle de son efficacité doit être documenté.

Un plan de lutte efficace contre les nuisibles doit être organisé et enregistré.

Le personnel doit respecter des règles minimales d'hygiène sur le site : Il est rappelé les interdictions de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou au transport de médicaments ; ces consignes doivent être affichées et contrôlées.

7.1.5 - Maîtrise des instruments de mesure

Les instruments de mesure influant sur la qualité de la prestation : sondes de température, logiciels de température, hygromètres... doivent être vérifiés et / ou étalonnés à intervalles réguliers, selon une procédure documentée.

Une fréquence annuelle ne doit pas être dépassée.

Les enregistrements doivent être conservés.

7.1.6 - Informatique

Les systèmes informatiques utilisés doivent être décrits et vérifiés.

La description couvre les principales caractéristiques du système, les interactions avec d'autres systèmes, les mesures de sécurité et sauvegardes contre toute modification, suppression, altération accidentelle ou volontaire des données et programmes

Les systèmes informatiques doivent être vérifiés avant mise en service ou lors de toutes modifications majeures (voir 6.2).

Cas particulier des sites web : le site web doit comporter des informations conformes aux prestations de transport réalisées.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 13/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

7.2 – Compétences

L'organisme doit:

- a) déterminer les compétences nécessaires de la ou des personnes effectuant, sous son contrôle, un travail qui a une incidence sur les performances et l'efficacité du système de management de la qualité;
- b) s'assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une formation initiale ou professionnelle, ou d'une expérience appropriées;
- c) le cas échéant, mener des actions pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité de ces actions; et
- d) conserver des informations documentées appropriées comme preuves desdites compétences.

Un plan de formation permettant de s'assurer des habilitations, du maintien nécessaire des compétences définies, doit exister : toutes les personnes, y compris les intérimaires, ayant des tâches en relation avec la maîtrise des opérations de transport de produits de santé doivent être formées sur :

- l'importance à respecter le système de management de la qualité, les procédures et les conséquences sur la santé humaine en cas de leur non respect,
- les bonnes pratiques à respecter, y compris en matière d'hygiène.

Un recyclage de cette formation est défini et mis en place avec une fréquence fixée (au maximum 3 ans).

L'efficacité des formations est évaluée puis suivie d'actions si nécessaire.

Des dispositions doivent permettre de s'assurer que le recours à du personnel intérimaire n'affecte pas la qualité du service.

L'entreprise doit s'assurer que son personnel ainsi que celui de ses sous traitants sont formés et compétents vis-à-vis des exigences spécifiques du transport des produits de santé.

Lors des recrutements et des retours après des périodes d'absences de longue durée (exemple : 6 mois), les phases d'accueil / intégration, et de transmissions des connaissances nécessaires doivent être définies et doivent faire l'objet d'enregistrement.

7.3 – Maitrise documentaire

Le système de management de la qualité de l'organisme doit inclure :

- a) les règles définies (dont les procédures) exigées par le présent référentiel ;

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 14/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

- b) les enregistrements que l'organisme juge nécessaires à la maîtrise du transport de produits de santé.

Les responsabilités pour la gestion documentaire doivent être définies et documentées.

Les bonnes pratiques de gestion documentaire doivent être appliquées (vérification, diffusion, modifications, corrections, traçabilité, archivage) y compris pour les documents et les enregistrements sur supports informatisés.

Les enregistrements démontrant la conformité aux exigences du présent référentiel Certipharm doivent être disponibles et conservés pendant une durée conforme aux exigences réglementaire et au minimum de trois ans.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 15/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

8 – REALISATION DES ACTIVITES OPERATIONNELLES

8.1 – Relation avec le donneur d'ordre et exigences relatives aux transports de produit de santé

Un cahier des charges est établi entre le donneur d'ordre (client) et le transporteur qui s'assure de sa capacité à prendre en compte les demandes du client et en les confirmant.

Dans le cas où le donneur d'ordre est un établissement pharmaceutique, le cahier des charges est signé ou cosigné par le Pharmacien Responsable de l'entreprise.

Il comprend au minimum :

- les conditions « normales » de température et de durée de transport pour les colis confiés ainsi que les limites extrêmes de température et de durée acceptables par le client (ex suppositoires, suspensions) ;
- les procédures à suivre en cas de dépassements de ces limites. Les dispositions d'étiquetage spécifiques aux produits de santé. Si le donneur d'ordre refuse une identification spécifique et explicite de ses colis ex : sticker « produits de santé », « médicaments », dessin, logo, contrainte de température...), aucune garantie ne pourra être donnée au client sur les conditions de transport décrites dans le référentiel ;
- la nature de l'emballage .Lorsque le client conditionne le produit pour le préserver et dans certains cas maintenir sa température (emballage isotherme, neige carbonique...), la maîtrise des températures du produit de santé dépend en partie de son conditionnement, en partie des conditions respectées par le transporteur. Les étiquetages rajoutés par le transporteur ne doivent pas dissimuler les mentions d'origine apposées par le donneur d'ordre ;
- les mesures à prendre (mesure d'urgence en particulier pour les produits toxiques, stupéfiants, psychotropes s'ils sont connus du transporteur) et les personnes à contacter dès que possible en cas de problèmes (vols, casse, détérioration, températures extrêmes ...) ;
- les obligations à respecter lors de la livraison à un professionnel de santé : remise obligatoire en main propre au destinataire ;
- Les documents attestant de la livraison selon le contrat ;
- Les limites et natures des sous-traitances autorisées, l'exigence de conditions particulières s'il y a lieu.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 16/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

8.2 - Maitrise de la sous-traitance transport

Le transporteur identifie et tient à jour la liste de ses sous-traitants transport jusqu'à la livraison, en y précisant leurs activités respectives. Cela peut comprendre tout type d'opération de transport y compris des opérations de manutention.

Il est de la responsabilité du transporteur de s'assurer que l'ensemble de ses sous-traitants transport a connaissance et respecte les exigences du présent référentiel.

Un cahier des charges est mis en place et validé par le sous traitant transport reprenant les exigences applicables du présent référentiel.

Un programme d'audit de sous-traitant transport est établi annuellement pour vérifier le respect du cahier des charges. Le programme tient compte de l'importance des sous-traitants transport et des performances réalisées. Des enregistrements doivent être conservés concernant les audits réalisés, les actions correctives suites aux audits et le respect du planning annuel.

Il doit exister une procédure documentée de référencement et d'évaluation régulière des sous traitants transport intervenant dans la chaine de transport. Cette procédure doit contenir des critères de référencement et d'évaluations en lien avec les exigences du référentiel Certipharm. L'évaluation est réalisée au moins une fois par an et l'efficacité des actions d'amélioration demandées aux sous-traitants transport est vérifiée.

Les activités de maitrise de la sous-traitance transport sont enregistrées.

8.3 – Maitrise des prestations de transport

8.3.1 – Prestation de transport en température ambiante

Les modes opératoires doivent décrire : les contrôles qualitatifs et quantitatifs de la prestation de transport, les opérations de chargement et déchargement, les vérifications de conformité et propreté du matériel, les compatibilités de fret. La notion de "température ambiante" dans le cas des produits de santé ne doit pas être comprise comme "n'importe quelle température": des "limites tolérables" doivent donc être mentionnées avec la possibilité de les dépasser pendant de courtes périodes, ces dépassements de durée et de température relevant des accords (contrats) avec le Donneur d'Ordre.

Mesure des températures

Dans le cas des transports et des transits sur site, la température « ambiante acceptable » des colis est fixée de + 5 à + 30 C° d'après les études de stabilité sur les médicaments et les relevés moyens dans les régions. Elle est donc suivie de

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approuvé : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 17/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

manière régulière et enregistrée. Dans les cas où des valeurs sortent de ces limites, les températures sont enregistrées et analysées.

En cas de dépassement (régulier ou exceptionnel) des limites acceptées par le donneur d'ordre dans le contrat, cette information - écarts de température et durées - doit remonter vers le donneur d'ordre et vers le destinataire par un moyen et dans un délai définis.

Une étude des risques de dépassement de température (+5, +30) basée sur des campagnes de mesure doit être réalisée sur l'ensemble des opérations de transport (tournées d'enlèvement / collecte et distribution, transfert d'un site à l'autre, passage sur site du transporteur,...), les risques identifiés et les actions de maîtrise doivent être validées par le donneur d'ordre et le pharmacien responsable expéditeur. Cette étude est revue au minimum tous les 3 ans. Elle peut être annexée au cahier des charges (voir ch.8.1 – Cahier des charges).

Les sondes de température des moyens de transport doivent être re-calibrées tous les ans si nécessaire.

Etiquetage

L'étiquetage du donneur d'ordre doit rester inchangé.

Conditions de prise en charge et livraison des médicaments ; prévention des contaminations et altérations

Préservation : les colis doivent être manipulés avec précaution – en vue d'éviter les chutes, chocs, écrasements, infiltrations, écoulements, casse ou vol - en respectant les éventuelles indications portées sur les cartons concernant la fragilité, l'orientation (haut/bas par exemple), la température s'il y a lieu. Ils doivent, à toutes les étapes du transport, être placés dans des emplacements propres, à l'abri des intempéries et des nuisibles. Ils ne doivent jamais être directement au contact du sol sauf si l'analyse des risques démontre la faisabilité.

Le transporteur définit des consignes quant à la compatibilité des médicaments avec d'autres types de fret, afin d'éviter les risques de souillure ou de contamination. En particulier, les produits de santé doivent être séparés ou isolés des produits alimentaires non emballés, des produits de la mer ou de la viande non transformée, des animaux vivants, des produits dangereux selon leur réglementation, des produits souillés, des pneumatiques,

Une protection supplémentaire (ex : filmage de palettes) peut être apportée par le transporteur pour éviter tout risque de contamination selon la nature du chargement. Dans le cas de colis fuyards, pendant le transport et en zone d'attente des quais, le transporteur doit avoir prévu des mesures d'isolement, de sécurité et de traitement du fret fuyard de manière à éviter la contamination des autres colis et accidents éventuels. La mesure prise est basée sur une évaluation des risques en fonction des conditions de transport et de la nature du fret transporté. L'isolement du colis fuyard et des colis proches ainsi contaminés peut se faire par des sacs étanches étiquetés qui varient d'un transporteur à l'autre. La solution technique doit de la même manière être adaptée à ces conditions (volumes, véhicules...), à la nature du fret et aux risques environnementaux associés).

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approuvé : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 18/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

Lors de la livraison à des professionnels de santé, les colis de médicaments ne doivent jamais être laissés, devant une porte même à l'abri, ou remis à une personne qui n'est pas le destinataire désigné.

Prévention des mélanges et confusions

Une gestion physique ou administrative adaptée doit prévenir le risque de mélange ou de confusion entre produits ou destinataires.

Prestations spécifiques

Pour les produits nécessitant des conditions spéciales (stupéfiants, psychotropes, produits hautement actifs, radioactifs, produits thermosensibles), les dispositions particulières indiquées dans le cahier des charges doivent être mises en œuvre.

Traçabilité

La traçabilité des opérations relatives aux produits de santé doit être effective (réception, Transit, contrôles, chargement, transport, livraison aux personnes désignées) et permanente.

Un système de traçabilité approprié doit être en place pour les colis de produits de santé. Le système de traçabilité doit être testé au moins à chaque changement important affectant cette traçabilité. L'efficacité doit être documentée.

Cette traçabilité doit comprendre à minima :

- les dates et heures de toute rupture de charges
- les températures dans le cas de températures exigibles
- les preuves de prise en charge, transferts de responsabilités à un tiers (sous-traitant) et de livraison des colis.

8.3.2 – Exigences spécifiques pour les prestations de transport en température dirigée

Température dirigée

Sont concernés dans ce chapitre l'ensemble des enceintes réfrigérées utiles au maintien de la chaîne de températures : véhicules, conteneurs, locaux de transit jusqu'au destinataire final.

La plage de température à respecter dans le cadre de transport à température dirigée est définie par le donneur d'ordre. Elle est habituellement comprise entre +2°C et +8°C ou +15 et +25°C sans rupture de ces limites, et sans que les conditions climatiques ambiantes (été, hiver) aient une influence défavorable.

Elle n'exclut pas le transport en froid négatif (produits congelés).

Les températures sont relevées en permanence – par des sondes de température fiables et disposées de manière représentative dans l'enceinte - avec une fréquence minimale de 15 minutes qui pourra être modulée (jusqu'à 2 mn) en fonction de la sensibilité des produits aux basses températures.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 19/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

Sécurisation

Les groupes froids doivent être équipés d'un coupe-circuit automatique pour pallier d'éventuel emballement et prévenir ainsi tout risque de congélation.

De même, un système d'alarme, permettant de détecter sans délai, toute dérive de température est opérationnel

Un protocole de gestion des incidents – approuvé par le donneur d'ordre - doit être appliqué (action corrective immédiate, action préventive examinée, information du donneur d'ordre).

Les produits en souffrance (par exemple, les retours) doivent être maintenus dans les mêmes conditions de température.

Qualification

Une qualification des locaux et du matériel est effectuée (cartographie lors de leur première mise en route puis à intervalle régulier – qui ne pourra excéder 3 ans). Les rapports de qualification sont disponibles.

De plus, en cas d'intervention technique, l'impact sur les équipements frigorifiques doit être évalué et faire l'objet d'une validation documentée.

Les sondes de température des moyens de transport doivent être re-calibrées tous les ans si nécessaire.

Il est souhaitable que les sondes de régulation soient différentes des sondes d'enregistrement.

Obligation de traçabilité des températures

Le transporteur doit assurer la traçabilité des températures tout au long de la prise en charge des produits (depuis son enlèvement jusqu'à la remise au destinataire, y compris dans les locaux de transit, s'il y a lieu).

Les enregistrements sont conservés pendant une durée au moins égale à la durée spécifiée dans le Cahier des charges et au minimum trois ans.

8.4 – Maîtrise des non conformités

Non conformité

L'examen des non-conformités doit être réalisé sans délai.

Les dispositions pour le traitement des non-conformités : analyse, mise en œuvre et suivi des actions correctives sont définies et documentées.

Une procédure décrit avec précision le traitement des colis endommagés et perdus ainsi que les consignes et informations à transmettre au donneur d'ordre, en cas de vol. Si le donneur d'ordre a défini des exigences spécifiques, elles doivent être portées à la connaissance des personnes concernées en interne.

La procédure de gestion des produits non conformes doit comprendre au minimum :

- les règles de blocage et de libération des produits,
- les règles d'identification (par exemple un étiquetage) et d'isolement

Les enregistrements à établir et à conserver

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 20/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

- les responsabilités et autorités.

Les données issues du traitement des non-conformités doivent être analysées et utilisées en amélioration continue afin de limiter les risques identifiés.

Réclamation client

La gestion des réclamations doit être assurée de façon systématique. Elle couvre les réclamations en provenance des expéditeurs et des destinataires ainsi que toutes les anomalies constatées avant présentation au destinataire (cas d'une succession de transporteurs).

Le degré de gravité des réclamations doit être évalué pour un traitement adapté.

Une procédure documentée définit les règles, responsabilités, autorités et enregistrements pour le traitement des réclamations.

Les données issues du traitement des réclamations doivent être analysées et utilisées en amélioration continue afin de limiter les risques identifiés.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 21/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

9 – EVALUATION DES PERFORMANCES

9.1 - Indicateurs qualité

L'organisme doit déterminer :

- a) ce qu'il est nécessaire de surveiller et mesurer, comprenant obligatoirement la surveillance de la perception des clients sur leur niveau de satisfaction ;
- b) les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation nécessaires pour assurer la validité des résultats;
- c) quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées; et
- d) quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués afin de mener des actions d'amélioration.

L'organisme doit définir et documenter les outils de surveillance et de mesure, ainsi que les enregistrements des résultats obtenus. Il doit établir des indicateurs qualité regroupant les mesures pour évaluer la performance ainsi que l'efficacité du système de management de la qualité.

Il doit conserver des enregistrements des résultats des indicateurs qualité.

9.2 – L'audit interne

L'organisme établit et tient à jour des procédures écrites pour la planification et la réalisation des audits internes, afin de vérifier si les activités relatives au transport de produit de santé et les résultats correspondants sont conformes aux dispositions prévues et aux exigences du référentiel Certipharm et de déterminer l'efficacité du système de maîtrise des transports de produits de santé.

Les audits internes sont programmés annuellement en fonction de la nature et de l'importance de l'activité soumise à l'audit. Néanmoins la fréquence ne peut pas dépasser la durée d'un cycle de certification soit 3 ans. Durant cette période, le périmètre doit couvrir toutes les activités mentionnées dans le référentiel Certipharm.

Ils sont conduits par des personnes indépendantes de celles qui ont la responsabilité directe de l'activité auditée, et formées à ce type d'activité et au présent référentiel. Les résultats des audits sont enregistrés et portés à la connaissance des personnes qui ont la responsabilité du domaine soumis à l'audit.

Les responsables de ce domaine engagent des actions correctives en temps utile pour remédier aux dysfonctionnements trouvés lors de l'audit.

Ces derniers sont enregistrés et documentés, que leur origine soit interne ou externe.

Les actions correctives décidées font l'objet d'un suivi enregistré jusqu'à la vérification de leur efficacité.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 22/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

9.3 – bilan annuel

La Direction de l'entreprise doit effectuer un bilan régulier (a minima annuel), pour évaluer le fonctionnement et les performances de son système de management de la qualité.

Ce bilan comprend l'analyse des éléments suivants (liste non exhaustive) :

- Les résultats de contrôles
- Les résultats des indicateurs qualité
- Les rapports d'audits internes et externes (et plans d'actions associés)
- Les non conformités
- Les réclamations et résultats des mesures de la satisfaction des clients
- Les évaluations des sous-traitants transport
- L'atteinte des objectifs définis dans la politique qualité
- Les évolutions de contexte pouvant affecter le système (réglementation, normes, ...)

Ce bilan est documenté, ainsi que les commentaires et les décisions prises pour chaque thème abordé.

Les actions d'amélioration décidées sont suivies dans le cadre du process d'amélioration continue.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.

CERTIPHARM		N° : 032
Référentiel spécifique	Visa approbateur : Secrétariat administratif Date d'application : 01/01/2019	Version : 7.1 Page : 23/23
TITRE :		
TRANSPORT DE PRODUITS DE SANTE		

10 – ACTIONS D'AMELIORATION

Lorsqu'une non-conformité se produit, y compris celle liée à une réclamation, à une mesure de satisfaction client non satisfaisante, à un audit interne ou externe, à une activité associée, l'organisme doit:

- a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:
 - agir pour la maîtriser et la corriger; et
 - prendre en charge les conséquences;
- b) évaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs, en:
 - effectuant la revue et analysant la non-conformité;
 - recherchant et analysant les causes de la non-conformité; et
 - recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
- c) mettre en œuvre toutes les actions requises;
- d) examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
- e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire; et
- f) modifier, si nécessaire, le système de management de la qualité.

Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.

Le process d'amélioration doit être engagé si un besoin en amélioration de type préventif est identifié, notamment, lors du bilan annuel.

Les actions engagées doivent être suivies de manière enregistrée depuis leur initialisation, jusqu'à la mesure de leur efficacité.

Ce référentiel est la propriété de CERTIPHARM. Il ne peut être reproduit et diffusé sans son autorisation écrite.