

UNIVERSITE DE LIMOGES

Faculté de Pharmacie



Année : 2002

THESE N° : 339 12

**APPORT DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION A
LA REGLEMENTATION DE LA REPARTITION
PHARMACEUTIQUE**

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue le 17 Décembre 2002

par

AUDEBERT Stéphane

né le 24 juillet 1978 à Limoges

SCD UNIV.LIMOGES



D 035 184480 1

EXAMINATEURS DE LA THESE :

- Monsieur le Professeur BUXERAUD Jacques.....-Président
- Mme Annick ROUSSEAU, Maître de Conférences.....-Juge
- Mme Raphaëlle CURTET, Docteur en pharmacie.....-Juge

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE : Monsieur le Professeur **HABRIOUX** Gérard
ASSESEURS Madame le Professeur **CHULIA** Dominique
Monsieur **COMBY** Francis, Maître de Conférences

PROFESSEURS

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE et BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOSGIRAUD Claudine	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE-PARASITOLOGIE
BROSSARD Claude	PHARMACIE GALENIQUE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE – CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACIE GALENIQUE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE ET MINERALE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE – BIOPHYSIQUE
GHESTEM Axel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE-HYDROLOGIE-ENVIRONNEMENT
LOUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE

SECRETAIRE GENERAL DE LA FACULTE-CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS

Madame **ROCHE** Doriane

MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
CARDI Patrice	PHYSIOLOGIE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DELABASSE Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
EA KIM Leng	PHARCODYNAMIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGAMIE
FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
JAMBUT Anne Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LAGORCE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOFTI Hayat	TOXICOLOGIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	PHYSIOLOGIE
ROUSSEAU Annick	PHYSIQUE-INFORMATIQUE
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACIE GALENIQUE
VIGNOLES Philippe	INFORMATIQUE

ASSISTANT

FAURE Monique

PHARMACIE GALENIQUE

PROFESSEUR CERTIFIE

MARBOUTY Jean-Michel

Anglais

ATER

CALLISTE Claude

BIOPHYSIQUE

MARFAK Abdelghafour

BIOPHYSIQUE

POUGET Christelle

CHIMIE THERAPEUTIQUE

RIAH DEHKORDI Homayoun

PHYSIOLOGIE-PARASITOLOGIE

TALLET Dominique

PHARMACOLOGIE

❧ REMERCIEMENTS ❧

A notre président de thèse,

Monsieur BUXERAUD.J, Professeur d'Université. Nous lui savons gré de la gentillesse et de la patience dont il a fait preuve, et nous le remercions sincèrement de nous avoir fait profiter de ses précieux conseils durant l'élaboration de ce travail.

Aux membres du jury,

Nous remercions vivement Madame ROUSSEAU A., maître de Conférences, pour son aide et ses conseils pendant la formation de DESS.

Nous tenons à remercier Madame CURTET-PILOTAZ Raphaëlle, Docteur en Pharmacie et RSC à l'OCP Clermont Ferrand, pour nous avoir accompagné dans la mission qui nous a permis d'observer le fonctionnement des OCP. Nous leur sommes également reconnaissant pour la confiance et les responsabilités qu'elle a bien voulu nous accorder.

A mes parents et mon frère,
qui m'ont toujours encouragé et soutenu durant ces longues années d'études en supportant ma
mauvaise humeur lors des périodes difficiles ;
que ce travail soit le témoignage de ma profonde affection.

A tous mes amis de Limoges et d'ailleurs : Stève, Julien, Pascal, tous les pensionnaires du 55,
.....
avec toute ma fidélité.

Je tiens à exprimer tous mes remerciements à ceux qui ont contribué à la réalisation de ce
travail, notamment tous le personnel des OCP visités, pour sa fructueuse collaboration
technique.

Un grand merci a tous !!!

PLAN

INTRODUCTION :

1^{ère} partie : LA DEMARCHE QUALITE : le contexte et les enjeux

I.1. HISTORIQUE DES BPD :

I.2. PRINCIPES ET ORGANISATION DU GUIDE :

I.3. CONTEXTE D'APPLICATION DES BPD :

I.3.1. En interne :

I.3.2. En externe :

I.4. LES ENJEUX DES BPD :

2^{ème} partie : ANALYSE DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION ET DE SES

APPORTS A LA REGLEMENTATION :

II.0. PREALABLES :

II.1. RESPONSABILITES PHARMACEUTIQUES, obligations légales, renseignements administratifs et documentation pharmaceutique :

II.1.1. Obligations générales d'une société de répartition :

II.1.1.1 définition du grossiste répartiteur :

II.1.1.2. Obligations de service public d'un établissement de répartition :

II.1.1.3. Autorisations administratives des établissements :

II.1.1.4. Obligations de tenue des registres (déclarations légales) :

II.1.2. Le pharmacien dans l'entreprise de répartition :

II.1.2.1 : Définition du pharmacien responsable et pharmacien délégué :

II.1.2.2 Nombre de pharmacien et organigramme :

II.1.2.3. Champ d'action du pharmacien :

II.1.2.4. Les pharmaciens remplaçants :

II.1.3. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.2. DOCUMENTS RELATIFS A L'ASSURANCE QUALITE : rédactions, validation et maîtrise de ces documents :

II.2.1. Définition des documents, rédaction et domaine d'application :

II.2.2. Circuit de validation, diffusion et gestion des documents :

II.2.3. Conclusion :

II.3. AYANTS DROITS :

II.3.1. Réglementation pour les catégories de clients autorisés

II.3.2. Moyens mis en œuvre pour le contrôle des ayants droits :

II.3.3 : Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.4. PERSONNEL, FONCTIONS, FORMATION ET HYGIENE :

II.4.1. Fonction et formation :

II.4.2 Programme d'hygiène :

II.5. LOCAUX ET MATERIEL :

II.5.1. Conception des centres :

II.5.2. Agencement des locaux : (zones de stockage)

II.5.3. Sécurité des locaux :

II.5.4. Entretien locaux et matériel :

II.5.4.1. Entretien des locaux : propreté :

II.5.4.2. Equipement et matériel :

II.5.4.3. Les systèmes informatisés :

II.6. STUPEFIANT :

II.6.1 Documentation et conditions de stockage :

II.6.1.1. documentation :

II.6.1.2. Conditions de stockage :

II.6.2. Principe d'approvisionnement, délivrance et suivi des stupéfiants :

II.6.2.1. Conditions d'approvisionnement et réception :

II.6.2.2. Délivrance des stupéfiants :

II.6.2.3. Inventaires des stupéfiants :

II.7. SUIVI DES PRODUITS DERIVES DU SANG :

II.7.1. Réglementation :

II.7.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.8. RAPPELS ET RETRAITS DE MARCHE :

II.8.1. Réglementation et principe :

II.8.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.9. CHAÎNE DU FROID :

II.9.1. Matériel frigorifique et contrôle :

II.9.2. Manutention des produits du froid :

II.9.3. Retour des produits thermolabiles :

II.9.4. Analyse et conclusion du Domaine stockage et température dirigée :

II.10. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION ET MANUTENTION :

II.10.1. Fonctionnement et réglementation de l'approvisionnement :

II.10.2. Réception :

II.10.3. Manutention et stockage :

II.10.4. Péréemption :

II.10.5. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.11. PREPARATION DE COMMANDE :

II.11.1. Réglementation :

II.11.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.12. LIVRAISON :

II.12.1. Réglementation :

II.12.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.13. RETOURS ET RECLAMATIONS :

II.13.1. Réglementation :

II.13.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

II.14. AUTO-INSPECTION :

II.14.1. Réglementation :

II.14.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

CONCLUSION :

BIBLIOGRAPHIE :

INTRODUCTION

INTRODUCTION :

La notion de qualité est depuis longtemps entrée dans l'industrie pharmaceutique (normes définies notamment avec les réglementations ISO9001 et 9002). L'activité de ces entreprises est normée par la validation de procédés et de procédures qui sont faites par des personnes habilitées. Il existe d'ailleurs dans la plupart de ces entreprises un département, une équipe, ou un responsable de l'assurance qualité. Même si les différents répartiteurs avaient une certaine conscience de la qualité, celle-ci était la résultante d'un savoir faire pratique individuel, flou et souvent transmis oralement. En matière de qualité, le cadre aux contours flous qui prévalait s'est mué en un descriptif des objectifs à atteindre grâce au guide des BPD : « *L'objectif des bonnes pratiques de distribution est de permettre de garantir la qualité des produits pharmaceutiques jusqu'à leur livraison au destinataire final....Il définit un cadre d'organisation générale de toutes les opérations réalisées par les établissements pharmaceutiques effectuant la distribution en gros ; il fixe également les dispositions relatives à la disponibilité des produits pharmaceutiques, à la sécurité d'approvisionnement, à la rapidité des livraisons et aux procédures de rappel* ».

Le guide fixe des objectifs mais laisse les modes d'application à la charge du pharmacien responsable. Cette mise en place est un nouveau défi que doit relever la répartition depuis Janvier 2001.

Nous définirons dans un premier temps le contexte et les enjeux de l'application des bonnes pratiques de distribution. Puis dans un deuxième temps nous étudierons par domaine les apports des BPD à la réglementation déjà existante. Dans cette étude théorique sera intégrée l'étude effectuée dans cinq établissements de répartitions qui nous permettra de constater les distorsions entre l'existant et le « devrait être ». Cette démarche nous donnera une idée de l'état d'avancement de la nouvelle politique de qualité sur le terrain et des améliorations restant à apporter.

1^{ère} partie :

LA DEMARCHE QUALITE :

le contexte et les enjeux

I.1. HISTORIQUE DES BPD :

Les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution sont publiées au journal officiel des Communautés européennes le 1^{er} mars 1994. Elles ont été préparées par des experts pharmaceutiques des Etats-membres de l'Europe sur la base de recommandations issues de la directive du Conseil des Communautés n°95/25/CEE du 31 mars 1992.

Le guide des BPD est publié en juillet 2000 et les Bonnes Pratiques de Distribution sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2001 (5). Ce guide a nécessité de longues négociations entre le Ministère chargé de la Santé, le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP), les dépositaires pharmaceutiques et la Chambre syndicale de la Répartition Pharmaceutique.

Cette nouvelle réglementation s'applique à *fixer les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain y compris ceux destinés à être expérimentés sur l'Homme et ceux mentionnés à l'article L. 5136-1 du code de la santé publique*. Ces derniers produits ne constituent pas des médicaments au sens de l'article L.5111-1 du code de la santé publique, mais ils ne peuvent être mis sur le marché qu'après autorisation délivrée par l'AFSSAPS. Il est important de noter que ces dispositions ne s'appliquent pas aux médicaments à usage vétérinaire.

Les professionnels concernés sont : les établissements pharmaceutiques de distribution en gros de produits pharmaceutiques, les exploitants chargés des opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, ainsi que les fabricants et importateurs qui réalisent l'opération de distribution pour le compte des exploitants. (5)

I.2. PRINCIPES ET ORGANISATION DU GUIDE :

Le guide des Bonnes Pratiques de Distribution définit un cadre d'organisation générale pour toutes les opérations réalisées dans le cadre de la distribution en gros des produits, et fixe des dispositions relatives à la disponibilité des produits, la sécurité d'approvisionnement, la rapidité de livraison et les conditions de rappel des produits.

Il se divise en huit chapitres qui couvrent entre autres les différents postes de la répartition : Gestion de la qualité ; Personnel ; Locaux et matériel ; Approvisionnement, réception et opérations de stockage et manutention des produits ; Préparation et livraison des commandes ; Retours de produits non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, produits contrefaits, destruction ; Documentation et Auto-inspection.

Il décrit les principes fondamentaux d'assurance qualité en matière de distribution en gros des produits pharmaceutiques mais ne s'applique qu'à la distribution des médicaments humains et ne concerne pas la qualité des relations commerciales ni la sécurité des employés. Outre l'accent porté sur la responsabilité du pharmacien, les BPD s'articulent autour de quatre grands axes (8) :

- La sécurité sanitaire qui garantit la préservation de la qualité du produit au cours de sa distribution jusqu'au destinataire (réception, manutention, préparation, livraison, retour...).
- L'hygiène indispensable lors de la manutention de produits de santé et concernant la propreté des établissements...
- La pharmacovigilance en sus de la péremption des produits, elle concerne les ventes anormales (lutte contre la toxicomanie ou le dopage..), les produits contrefaits, les retours de médicaments...
- La disponibilité et la réactivité qui sont des caractéristiques indispensables pour le maintien de la sécurité sanitaire, qui permettent aux répartiteurs de remplir leur mission et obligations de service public comme le retour rapide d'un produit ou d'un lot en cas de retrait de marché.

I.3. CONTEXTE D'APPLICATION DES BPD :

I.3.1. En interne :

➤ Une marge réduite :

La marge financière des entreprises de répartition devrait leur permettre de se développer, d'assurer le service aux pharmaciens, de dégager des bénéfices (redistribués en partie aux actionnaires) et de s'adapter aux nouvelles réglementations par le biais d'investissements. Or depuis quelques années, la progression des parts de marché du médicament remboursable les a conduit à reverser la plus grande part de leur bénéfice à la sécurité sociale, sous la forme de différentes contributions aux dépenses de santé (ex taxe ACOSS). Dans « la lettre Parlementaire de la CSRP » d'avril 2001, Monsieur Patrick Martin, Président de la CSRP, montre chiffres à l'appui que la participation des répartiteurs à la maîtrise des dépenses de santé est de plus en plus lourde : 1311 millions de francs versés à l'ACOSS en 1999 contre 1575 millions en 2000 (9), soit une évolution de + 20,13% alors que dans le même temps l'augmentation du CA n'était que de 6,70%. La marge brute sur les spécialités pharmaceutiques est d'environ 10 % du CA traité : 3,7% du CA soit 37% de cette marge sont redistribués à la sécurité sociale et aux pharmaciens d'officine.

Ces marges réduites ont incité à une politique de gain de productivité tout en cherchant à s'adapter au mieux aux services demandés par les pharmaciens. L'OCP a prouvé ses compétences dans ces domaines avec l'automatisation et avec le développement de services d'informations (centres pharmaliens, Clickadoc...). Dans cet environnement l'application des BPD est souvent perçu comme une contrainte car elle nécessite des investissements lourds dont les retombées financières ne sont pas quantifiables à court ou moyen terme.

➤ Une activité variable :

L'activité même du grossiste répartiteur complique l'application des BPD. En effet à la différence des entreprises de fabrication qui ont des rythmes d'activités préétablis, les répartiteurs sont soumis à des charges de travail en continuelles variations. Les répartiteurs doivent satisfaire à la commande du pharmacien dans les deux heures, et pour cela manipuler des produits à l'unité parmi une collection de 13000 à 25000 références (sachant que 75 % des médicaments se vendent à moins d'une unité par mois et par officine). D'autres chiffres sont révélateurs : 30% des lignes de commande ne comportent qu'un seul produit, le nombre moyen de produits par ligne est de 2,5 unités et le nombre moyen de pharmacies livrées bi-quotidiennement par établissement est de plus de 200.(4)

L'application de normes et procédures dans un environnement aussi changeant est un défi à relever.

➤ *Un mode de fonctionnement qui doit évoluer :*

Depuis sa création l'OCP a développé différents sites en laissant une certaine autonomie à chacun d'eux. Leur productivité, leur recherche de la qualité, leur fonctionnement sont autant de caractéristiques qui ont progressées par des actions individuelles. (tout en tenant compte des directives et investissements nationaux). De plus la manière de travailler était souvent un héritage de l'oral avec ce que cela entraîne comme distorsion dans la pratique.

La mise en place des BPD tend à une certaine uniformisation des méthodes et donc du mode de fonctionnement de chacun ce qui implique une modification des habitudes de travail : plus de directives nationales et donc moins de libertés au niveau local. Cet état de fait est parfois ressenti par les responsables comme une contrainte voir une ingérence dans leur travail quotidien. On peut le voir avec les procédures qui sont communes à tous les établissements. Elles sont rédigées par les directions logistiques et pharmaceutiques, testées sur le terrain avant d'être transmises aux établissements. (circuit de validation des procédures). Or les procédures qui sont rédigées à l'heure actuelle, comme celle sur les règles de sécurité ou la propreté (3), ne sont que partiellement appliquées et encore plus rarement affichées. La nécessité de l'investissement de chacun est bien traduite dans *l'article II.1 du guide : « La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité reposent sur l'ensemble du personnel »*

En terme de management, les changements des comportements pour un collaborateur dans le travail font partie des démarches les plus déstabilisantes. Il faut donc que l'ensemble du personnel soit persuadé de l'intérêt de la démarche qualité des BPD pour qu'il soit capable de se remettre en cause dans ses méthodes de travail.

Les BPD traduites par le respect des règles, la mise aux normes sécuritaires et la propreté apportent de plus une qualité de travail et une amélioration des conditions de travail qui ne peuvent être que bien considérées par les collaborateurs.

Conclusion : Au niveau interne la mise en place des BPD nécessite des investissements pour les transferts et pour les sites existants.(surveillance du matériel frigorifique, climatisation...). Elle demande également l'investissement de tous les collaborateurs dans l'évolution des métiers de la répartition vers une plus grande prise en compte de la qualité et de la sécurité sanitaire.

1.3.2. En externe :

➤ Client :

Les répartiteurs sont des entreprises commerciales sur un secteur dont le nombre d'acteurs est réduit (peu de concurrents sur le marché : OCP, Alliance, CERP(s) et Phoenix). Certains articles des BPD vont à l'encontre des pratiques commerciales compliquant leurs applications.

Prenons l'exemple des retours des produits du froid (voir paragraphe II.9.3. Retour des produits thermolabiles) : le Code de la Santé Publique impose aux grossistes répartiteurs de maintenir de manière drastique la chaîne du froid de la réception à la livraison des commandes. Cet article est précisé dans le chap IV art 6.2 b) du guide des BPD : ***les produits soumis à des conditions particulières de conservation ne peuvent être remis en stock, notamment les produits thermolabiles.*** Dans ce cadre si retour il y a, le produit sera alors destiné à la destruction sans avoir pour le client. Ceci constitue un changement pour le pharmacien habitué à d'autres conditions de reprise des produits du froid. Le commercial a alors pour rôle de faire comprendre à son client les raisons de ces procédures et plus généralement l'importance de la qualité dans l'amélioration de la Santé Publique.

➤ Les fournisseurs :

Le Code de la Santé Publique définit les conditions de distribution en gros des médicaments et impose notamment comme obligations d'avoir un stock permettant de satisfaire au moins deux semaines de consommation et de livrer tout médicaments de son stock dans les 24 heures (6). L'approvisionnement doit donc être parfaitement adapté aux besoins des officines. Pour cela il doit chaque jour faire face aux délais prévus ou imprévus des réceptions via les transporteurs des produits de plus de 300 laboratoires. Mais d'autres contraintes extérieures, indépendantes de la volonté des grossistes répartiteurs, compliquent cette gestion. Ainsi certains laboratoires ont mis en place unilatéralement une politique de contingentement de leurs produits auprès des répartiteurs selon des quotas basés sur les ventes métropolitaines de l'année précédente. Cette situation a poussé les grossistes répartiteurs à porter plainte devant le conseil de la concurrence contre certains laboratoires. Ils ont aussi alerté l'Ordre des pharmaciens ainsi que l'agence du médicament.

Conclusion : Au niveau des clients l'aspect pharmaceutique se heurte quelque fois aux intérêts économiques. L'arrivée des bonnes pratiques à l'officine va sans doute permettre une prise de conscience des pharmaciens et ainsi faciliter les relations avec le répartiteur dans ce domaine. L'avenir des relations avec les fournisseurs est peut être la Gestion Partagée des

Approvisionnement qui a été développée dans la grande distribution. Ce système consiste à confier aux fournisseurs la gestion d'approvisionnement des stocks qui doit être régi par un accord contractuel. Il permettrait à chacun de partager les préoccupations des uns et des autres.

I.4. LES ENJEUX DES BPD :

➤ *Le respect de la réglementation :*

Les Bonnes Pratiques de Distribution sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2001.

La sécurité sanitaire dispose désormais d'outils opposables pour que la distribution des produits pharmaceutiques vers l'officine soit assurée. Il est important de noter que l'inspection pharmaceutique (coordonnée par l'AFSSAPS créé en 1999) est dorénavant en mesure de contrôler chaque point des BPD détaillés dans le guide, afin de juger de la qualité de la distribution au niveau de chaque établissement de répartition. Le guide des BPD est un arrêté ministériel, il a force de loi (5).

L'application des BPD est donc une obligation et les répartiteurs ont des « comptes à rendre » à l'inspection pharmaceutique.

➤ *Renforcer la place de la répartition dans la chaîne de santé :*

La cour des comptes dans son rapport rendu public le 15 septembre 1999 conclut son chapitre sur la distribution pharmaceutique en estimant que : « le dispositif apporte globalement le service attendu au regard de la santé publique : le médicament est accessible aisément à l'ensemble de la population, la sécurité d'approvisionnement des points de vente est assurée »(4). Malgré ce constat plutôt positif, les répartiteurs doivent affirmer leur rôle dans la chaîne de santé s'ils ne veulent pas être considérés dans l'avenir comme de banal stockeur ou transporteur.

Les bonnes pratiques de distribution sont une opportunité pour les grossistes répartiteurs de montrer au pouvoir public le rôle qu'ils tiennent et qu'ils pourraient tenir à l'avenir. C'est en répondant présent aux exigences de qualité qu'énoncent les BPD que les répartiteurs pourront trouver un écho favorable auprès des instances décisionnelles gouvernementales. En premier lieu ce peut être l'occasion pour la répartition de négocier sa marge afin d'assurer pleinement ses obligations de services public dans le respect des normes imposées. Deuxièmement le renforcement de la place des répartiteurs leur donnera les arguments pour mieux résister à la pression d'opérateurs économiques spécialisés telles les centrales d'achat des hypermarchés ou des entreprises de transports qui pourraient être tentées de se partager le gâteau.

2^{ème} partie :

ANALYSE DES BONNES PRATIQUES
DE DISTRIBUTION ET DE SES
APPORTS A LA REGLEMENTATION :

2^{ème} partie : ANALYSE DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION ET DE SES APPORTS A LA REGLEMENTATION :

Les bonnes pratiques de distribution sont aujourd'hui en place depuis plus d'un an. Nous avons fait le choix dans cette étude de positionner les grossistes répartiteurs et notamment l'OCP, par l'intermédiaire de visites de certains de ses centres, sur le chemin de la démarche des BPD. Quand est-il de la situation aujourd'hui des grossistes-répartiteurs tel que l'OCP ? Quels sont les actions déjà menées et les progrès restants à accomplir. Nous avons pris le parti de diviser notre exposé en 14 chapitres dans lesquels seront rappelés la réglementation et les différents articles des BPD en filigrane. Cette organisation nous a semblé la plus adéquate pour nous permettre d'évaluer les Bonnes Pratiques sur un échantillon de cinq établissements.

Les thèmes traités sont : Responsabilité pharmaceutiques et obligations légales ; Documents relatifs à l'assurance qualité ; Ayants droits ; Domaine personnel, fonctions, formation et hygiène ; Locaux et matériel ; Stupéfiants ; Suivi des produits dérivés du sang ; Rappels et retraits de marché ; Chaîne du froid ; Approvisionnement, réception et manutention ; Préparation ; Livraison ; Retour et réclamations ; et Auto-inspection.

Nous allons présenté en préalable à notre étude, après un historique de l'OCP, les établissements visités et la méthode utilisée.

II.0. PREALABLES :

➤ Historique de l'OCP :

L'office Commercial Pharmaceutique (OCP) est né en 1924 de la fusion de trois sociétés familiales : Piot Lemoine et Royer, J.Merveau et Compagnie et Michelet Souillard et Compagnie. Rapidement le réseau parisien puis national se développe. En 1926 l'OCP crée le service des dépôts généraux afin d'approvisionner les grossistes répartiteurs de France. Le développement technique, avec la mise en place de convoyeur automatique et le début de l'informatique, suit l'accroissement de la demande du à la création de la sécurité sociale après guerre et aux progrès de la médecine et de la pharmacie. En 1958 l'OCP regroupe les 8 sites de son siège social et son établissement parisien dans un bâtiment ultramoderne situé rue des ardenes. En 1977 la société réorganise ses structures en regroupant notamment ses activités opérationnelles au sein de 2 filiales, l'OCP répartition et OCP dépôt généraux. De nouveaux créneaux sont développés dans la période qui suit : orthopédie, vétérinaire avec véto santé et surtout maintien à domicile avec le réseau ORKYN.

La recherche d'un actionnariat stable pour favoriser le développement de l'entreprise conduit en 1993 à la fusion avec la société GEHE (important répartiteur allemand) qui devient ainsi l'actionnaire de référence du groupe. Le siège s'implante à St Ouen en 1997. L'OCP Paris, grâce à sa logistique et son informatique, est alors le plus moderne et le plus performant des sites européens de répartition pharmaceutique. L'OCP est aujourd'hui le partenaire de près de 16000 officines françaises et s'affirme comme un groupe européen de premier plan dans la chaîne de santé (11). Actuellement à l'OCP des procédures ont été rédigées dans le cadre des BPD, certaines sont appliquées et d'autres en cours de mises en place dans les centres de répartition.

➤ **Méthode d'étude des centres visités :**

L'OCP a, comme nous le verrons dans le chapitre auto-inspection, élaboré une procédure permettant d'effectuer un audit qualité. C'est à partir des grilles de relevées d'informations divisées en domaines qu'elle contient que l'évaluation de l'avancement de la démarche qualité a été faite sur les cinq établissements OCP visités. Toutefois certains points n'ont pas pu être traités dans l'étude terrain en raison de la durée des visites limitée à une journée. L'accent sera mis sur le respect des consignes transmises par le siège avant Avril 2002 et qui sont normalement déjà en application.

L'échantillon choisi a permis l'étude de centres de tailles différentes : 1 centre de grande taille (CA mensuel HT supérieur à 7 millions euros / mois), 3 centres de taille moyenne (CA mensuel entre 3.8 et 7 millions d'euros / mois) et un centre de petite taille. Autre différence le centre 1 (taq +) prépare les lignes du soir du centre 3 (taq -).

Remarque : Un code couleur sera utilisé pour la restitution des résultats observés dans les établissements :

- OUI : conformité complète au guide des Bonnes pratiques de distribution
- OUI : mise en place pas entièrement satisfaisante
- NON : mise en place restant à effectuer

Présentation des centres :

Note : Pour des raisons de confidentialité les centres ne seront pas nommés dans l'étude et les chiffres suivants ont été arrondis :

	Employés (temps pleins)	Clients sur le secteur	Clients livrés	Lignes préparées par jour	CA mensuel (HT) en euros
Centre 1 (taq+)	100	550	450	30000 (+4500 pour le centre 3)	13 millions
Centre 2	50	220	200	17500	6.5 millions
Centre 3 (taq -)	30	220	180	13000 dont 4500 par le centre 1	5 millions
Centre 4	20	150	100	6100	2.5 millions
Centre 5	50	250	230	17000	6.5 millions

II.1. RESPONSABILITES PHARMACEUTIQUES : obligations légales, renseignements administratifs et documentation pharmaceutique :

Dans un premier temps dans ce chapitre nous allons développer les obligations générales du grossiste répartiteur puis les obligations du pharmacien et son rôle dans l'entreprise de répartition tel qu'il est défini dans le CSP et le guide des Bonnes pratiques. Nous intégrerons dans la partie relative au pharmacien de répartition la réalité de ses fonctions sur le terrain. Nous détaillerons les documents et déclarations obligatoires dans un établissement de répartition ; le pharmacien responsable ayant pour fonction de garantir, au regard des cadres législatifs et réglementaires, que l'entreprise applique correctement les règlements. Enfin l'analyse dans les cinq centres de répartitions nous permettra de vérifier la tenue des documents et déclarations obligatoires. (points respectés et points posant des difficultés)

II.1.1. Obligations générales d'une société de répartition :

II.1.1.1 définition du grossiste répartiteur :

Les entreprises de grossistes répartiteurs sont définies dans le guide des BPD et l'art.R.5106 du CSP comme « *toute entreprise se livrant à l'achat et au stockage des médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, en vue de leur distribution en gros et en l'état.* »(vente en l'état aux pharmaciens des produits définis aux art L.511 et L.512 du CSP)

Au titre de ce statut ainsi qu'au titre de sa qualité d'établissement pharmaceutique, les répartiteurs sont autorisés à exercer d'autres activités (6) :

- distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments : art.R 5106- 6
- distributeur en gros de plantes médicinales : art.R 5106-11
- distributeur en gros à l'exportation puisque le CSP autorise l'ensemble des établissements pharmaceutiques à exporter librement : «*Les fabricants, les importateurs..., les grossistes répartiteurs, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de plantes médicinales...peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments ou produits qu'ils vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent* » art.R 5106-2 du CSP
- importateur de produits pharmaceutiques provenant d'établissements pharmaceutiques autorisés à fabriquer situés dans la communauté européenne puisque l'autorisation est requise uniquement pour l'activité d'importation en provenance d'états non membre de la communauté européenne ou d'établissements non autorisés (art.R 5106-2 du CSP)

II.1.1.2. Obligations de service public d'un établissement de répartition (4) :

L'art IV.8 du guide des BPD précise que : « ***Les grossistes-répartiteurs doivent se doter des moyens nécessaires pour remplir les obligations de service public définies à l'article R. 5115-13 du CSP.*** » Ces obligations imposent d'être pharmacien (voir paragraphe suivant), de desservir toutes les pharmacies qui lui en font la demande sur son « secteur d'activité déclaré », de référencer au moins 9/10 des médicaments et accessoires médicaux, d'avoir un stock permettant de satisfaire au moins deux semaines de consommation et de livrer tout médicament de son stock en moins de 24 heures.

➤ Notion de secteur d'activité déclaré :

Toute ouverture ou transfert d'établissement nécessite une autorisation délivrée par le ministère de la Santé, après avis du Conseil Central compétent de l'Ordre des Pharmaciens. Le dossier constitué pour demander cette autorisation doit comporter le secteur géographique sur lequel le pharmacien responsable de l'établissement exerce son activité. L'art R.5115-13 du CSP précise que toute commune dans laquelle l'établissement dessert habituellement au moins une officine fait partie de ce territoire. Le ministre de la santé peut modifier ce secteur en y incorporant des localités qui ne serait desservies par aucun répartiteur. L'obligation de desservir toutes les pharmacies du secteur qui en font la demande a pour but d'éviter la désertification et le saupoudrage (desserte par les répartiteurs de points fixes mais absence de service entre certains points). Cette notion est indiquée dans le guide par ***l'article V.11 « Sur leur territoire de répartition, les grossistes répartiteurs sont tenus à des obligations de service public conformément aux dispositions du code de la santé public »***

➤ Obligations relatives au stock : (VOIR II.10.Approvisionnement...)

L'art 5115-13 du CSP précise que tout grossiste-répartiteur doit disposer d'un assortiment de médicaments comportant au ***moins les neuf dixièmes*** des présentations effectivement exploitées en France. L'arrêté du 8 août 2002 pris en application de l'article R. 5115-2 du code de la santé publique (journal officiel du 31 août 2002) précise le contenu de l'état des lieux qui sera demandé à chaque centre de répartition. Cet état sera à adresser chaque année à l'AFSSAPS. Le nombre de produits correspondant à 9/10 des présentations y sera demandé, il devra être précisé à l'avenir pour permettre la vérification du respect de cette obligation par les pouvoirs publics. Aucune norme n'est aujourd'hui en place, c'est pourquoi chaque répartiteur fixe sa limite : 7230 AMM en collection pour l'OCP.

Les grossistes répartiteurs doivent également être en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines. L'organisation du circuit du médicament et les systèmes d'aide à la gestion de stock actuels assurent une bonne

qualité d'approvisionnement. Dans la pratique cette norme est pratiquement toujours respectée chez les principaux répartiteurs. Il est important que le pharmacien soit vigilant sur ce point pour des raisons éthiques et économique (notamment pour les produits dits sensibles). Le grossiste répartiteur est le garant du stock de sécurité nation et devient acteur du plan vigipirate en cas de besoin.

➤ Obligations de livraison :

Note : les livraisons relatives aux clients non-pharmaciens d'officine seront traitées dans le chapitre II.3. Ayant-droits.

L'art I.2.h) du guide des BDP rappelle que « **les produits sont délivrés au destinataire dans les délais prévus** ». Les textes du CSP indiquent que le grossiste répartiteur a l'obligation de livrer dans les 24 heures suivant la réception de la commande toute officine de son secteur faisant partie de sa *clientèle habituelle*, et *en cas d'urgence*, une officine située en dehors du territoire de répartition en cas d'absence d'autre source d'approvisionnement. Le réseau mis en place par les répartiteurs en terme de desserte des différents lieux des pharmacies permet la plupart du temps de livrer deux fois par jour les officines. Le délai de 24 heures est donc largement satisfait. Concernant la dernière obligation, notons que sa mise en place peut se révéler difficile dans la mesure où le CSP comme le guide des BPD ne définissent pas la notion d'urgence (« **art V.12 En cas d'urgence, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux grossistes répartiteurs, tout établissement pharmaceutique effectuant la distribution en gros doit pouvoir livrer dans les délais les plus rapides les produits dont il assure régulièrement la fourniture** »). De même le CSP ne définit pas précisément la notion de « clientèle habituelle ». Les répartiteurs ont leur propre interprétation ; par exemple l'OCP considère qu'il s'agit de la clientèle qui passe des commandes régulières, que ce soit tous les jours, une fois par semaine, une fois par mois, à condition que les horaires soient préalablement établis. Les officines qui ne passent que des commandes épisodiques et de façon imprévue n'en font donc pas partie. Il est toutefois impossible de refuser au client de venir chercher son produit au chaland.

Ces mesures ne concernent que les produits régis par le CSP (cf art L 511 et L 512). Pour les autres produits, l'établissement qui refuse de livrer une officine pourrait être poursuivi pour refus de vente, ce qui tombe dans le domaine du droit commercial, mais il n'y a pas de délai de livraison.

II.1.1.3. Autorisations administratives des établissements :

Ces autorisations concernent les produits humains et les produits vétérinaires, elles sont définies dans le CSP et pas dans le guide des BPD. Ces documents obligatoires sont à tenir à disposition de l'inspection lors des contrôles. L'art VII.4 précise d'ailleurs que « *toute documentation doit être présentée sur demande aux autorités compétentes* »

Un arrêté du ministre chargé de la santé, détermine les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouvertures prévues au articles R.5108-R.5110 et R.5111-1. L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique prévue au premier alinéa de l'article L.598 est délivrée, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et après enquête de l'inspection compétente par le ministre chargé de la santé. Lorsqu'une entreprise ou un organisme comporte plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun d'entre eux doit faire l'objet d'une autorisation distincte. L'autorisation d'ouverture précise la catégorie prévue à l'article R.5106 au titre de laquelle elle est accordée. Une seule autorisation peut être accordée au même établissement au titre de plusieurs catégories. Sauf disposition expresse, les grossistes répartiteurs bénéficient en outre des autorisations accordées aux distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, et aux distributeurs en gros de plantes médicinales. Le ministre chargé de la santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de 90 jours à compter de la date réception de la demande. Pour chaque établissement existe une autorisation d'ouverture pour les produits humains.

Remarque : L'activité de distribution des médicaments vétérinaires nécessite l'obtention d'une autorisation administrative, susceptible d'être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux règles définies. A l'inverse de l'autorisation pour les produits humains, celle pour les produits vétérinaires est délivrée pour l'ensemble des établissements d'une même entreprise.

Des copies des autorisations d'ouverture doivent être présentes en établissement, de même que la fiche administrative du siège (coordonnées siège, forme juridique et raison sociale) et la fiche administrative établissement (coordonnées établissement, horaires d'ouverture, nom des responsables). En cas de modification des statuts de l'entreprise ou toute modification des éléments concernant les locaux et l'équipement technique, l'autorisation mentionnée au dernier alinéa de l'article L.598 est nécessaire. (Par exemple le changement de la forme juridique de la SNC OCP REPARTITION en SAS OCP REPARTITION a fait l'objet d'un arrêté du ministère de la santé publique et de l'assurance maladie. Le ministre chargé de la

santé notifie sa décision dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande.

II.1.1.4. Obligations de tenue des registres (déclarations légales) :

Ces documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique sont définis dans l'art VII.1 des BPD : « *il s'agit notamment des documents suivants :*

- *registres et documents obligatoires liés à la surveillance des produits soumis à une réglementation particulière ;*
- *déclarations annuelles aux administrations compétentes (déclaration du personnel pharmaceutique, état récapitulatif des médicaments psychotropes, état des mouvements des médicaments stupéfiants) ;*
- *états annuels des établissements ;*
- *bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnets à souches) ;*
- *enregistrements des opérations relatives aux transactions. »*

La tenue de ces documents était déjà obligatoire avant les BPD, elle devait donc être respectée et suivie par les responsables pharmaceutiques avant janvier 2001. Les documents doivent être stockés et pouvoir, à tout moment, être mis à disposition des autorités compétentes.(art VII.3 des BPD)

Note : Les documents concernant les produits stupéfiants et les médicaments dérivés du sang seront vus par la suite dans des chapitres qui leurs sont réservés. (II.6 et II.7)

Outre les spécialités appartenant à ces deux catégories le répartiteur doit fournir mensuellement ses ventes de médicaments vétérinaires contenant des oestrogènes, androgènes et gestagènes comme le stipule l'article R.514-53.3 du CSP : « *les établissements doivent consigner par ordre chronologique sur un registre ou par un système d'enregistrement approprié le nom et la quantité des médicaments cédés, la date de la cession, ainsi que le nom et l'adresse de l'acquéreur* ». Un listing trimestriel récapitulatif de la vente de ces produits est à effectuer : un exemplaire à adresser à la brigade national d'enquêtes vétérinaires, un à l'AFSSA et un à conserver en établissement. Un état des produits anabolisants, stupéfiants et de substitutions doit également être envoyé tous les semestres à l'inspection dont l'établissement dépend (un exemplaire à conserver en établissement). Enfin un état des ventes de psychotropes doit être dressé chaque année, un exemplaire est transmis à l'AFSSAPS et un est conservé en établissement.

II.1.2. Le pharmacien dans l'entreprise de répartition :

« article II.3) Les postes clés comprennent notamment des postes de pharmacien responsable et de pharmacien délégué. Il est recommandé que ces postes soient occupés par du personnel travaillant à plein temps. »

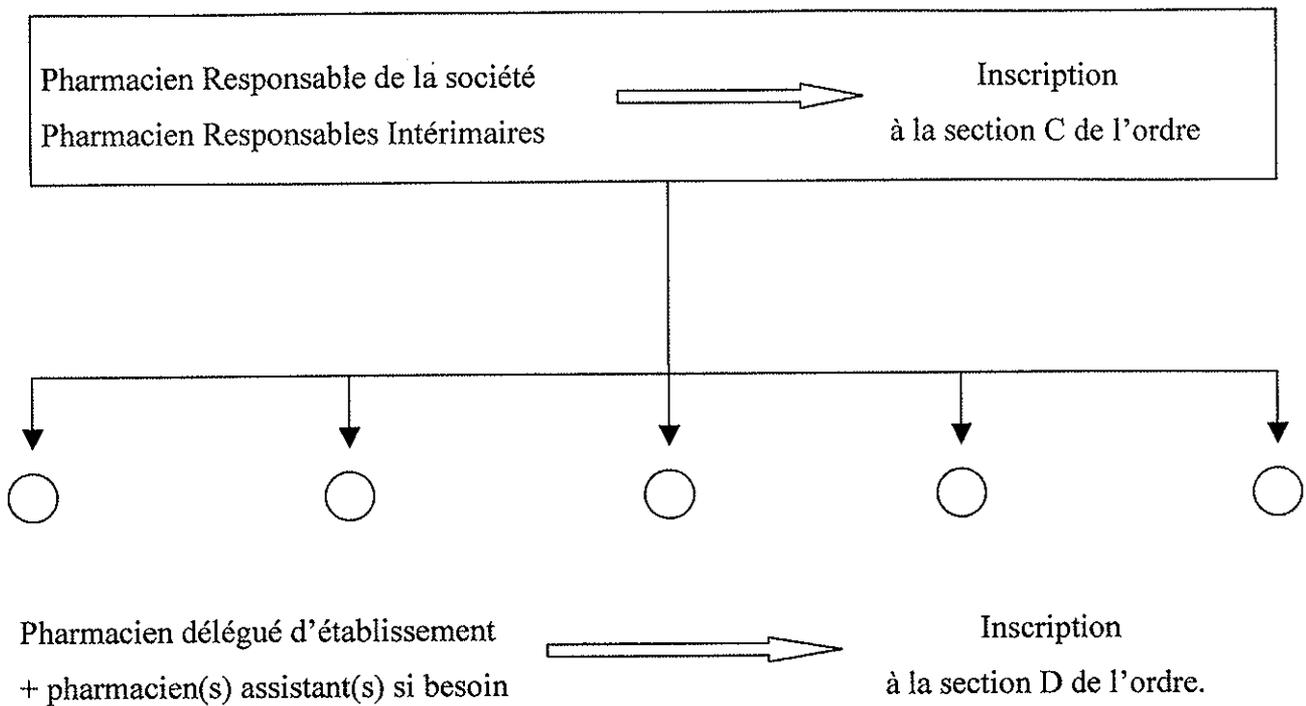
Depuis 1919, la législation prévoit qu'au moins un des associés de toute entreprise pharmaceutique (industrielle ou de distribution) soit un pharmacien diplômé. Aujourd'hui dans chacun des deux cents établissements de répartition, un pharmacien assume la responsabilité pharmaceutique.(2)

II.1.2.1 : Définition du pharmacien responsable et pharmacien délégué :

L'article L.596 indique **« toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Ces pharmaciens sont dénommés pharmaciens responsables. »** Les principaux répartiteurs actuels étant des entreprises possédant plusieurs établissements, le pharmacien responsable donne la délégation concernant la responsabilité pharmaceutique de chaque établissement au pharmacien délégué : art L.596 : **« dans chaque établissement de pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions...sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. »** Le pharmacien délégué est responsable de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique solidairement avec le pharmacien responsable de l'entreprise. Dans les centres de taille importante le pharmacien délégué doit se faire assister d'un ou plusieurs pharmaciens assistants. Art R. 5008 alinéa **« on entend par pharmacien assistants les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité : d) dans un établissement pharmaceutique avec le pharmacien responsable ou délégué. »**

(voir ci-dessous le schéma de l'organisation pharmaceutique d'une entreprise de répartition)

Schéma de l'organisation pharmaceutique d'une entreprise de répartition :



II.1.2.2 Nombre de pharmacien et organigramme :

La déclaration annuelle du personnel pharmaceutique est un document obligatoire cité dans l'article VII.1 des BPD. Le CSP fixe le nombre de pharmaciens nécessaire au niveau de chaque établissement. Chaque année doit être déclaré à l'autorité chargée de l'inspection et au conseil central de la section D de l'ordre des pharmaciens le nombre d'employés concernés par les opérations de magasinage, préparation des commandes et emballages, suivi des lots, traitement des réclamations et retraits et retours des produits ; ainsi que le nombre et le nom des pharmaciens assistant attachés aux dits établissements. Le nombre de pharmacien assistant nécessaire est calculé à partir du nombre d'employés affectés aux tâches définies ci-dessus : un pharmacien assistant pour un effectif de 40 à 100 salariés, un autre pharmacien assistant pour un effectif de 101 à 175 salariés et ainsi de suite pour chaque effectif de 100 personnes.

Ces pharmaciens doivent être inscrits à la section D de l'ordre. Une fois cette démarche accomplie, il doivent enregistrer leur diplôme à la DDASS. Puis le dossier est transmis à la DRASS pour l'obtention de l'autorisation de vente et de détention des stupéfiants.

Le guide des BPD dans l'art II.2 stipule que : « *l'organigramme de l'entreprise et des ses établissements doit être établi. Il doit permettre d'identifier clairement les responsabilités pharmaceutiques.* » La notion de responsabilité est très importante car il est nécessaire que chacun se situe par rapport aux autres et que sache « qui fait quoi » pour que chacun se sente à

sa place, ce qui évite beaucoup de frictions (10). Il est impératif que l'organigramme suive l'évolution de l'entreprise c'est pourquoi chaque année un organigramme de l'entreprise et des différents établissements est édité par le service des ressources humaines de l'OCP, les pharmaciens en poste sont signalés par un astérisque. Cet organigramme est envoyé à tous les responsables. Depuis l'année 2000, un carnet de bord OCP est établi par les ressources humaines, y sont joints les organigrammes de responsabilités pharmaceutiques et managériales de chaque région, un répertoire des droits et les dispositions légales de la convention collective et des avantages OCP. Sur ce point, les normes sont déjà appliquées à l'OCP. Par contre, la distinction entre pharmacien assistant et délégué n'est pas faite .

II.1.2.3. Champ d'action du pharmacien :

Article II.3 : **« les postes clés comprennent notamment les postes de pharmacien responsable et de pharmacien délégué. Il est recommandé que ces postes soient occupés par du personnel travaillant à plein temps. »** Comme on le voit dans cet article le pharmacien à un rôle essentiel dans l'application des BPD et plus généralement dans le fonctionnement de l'entreprise de répartition. Nous allons définir dans ce chapitre le rôle du pharmacien dans les entreprises de répartition tel qu'il est défini dans le code de la santé publique et le guide des BPD, nous développerons ensuite les réelles prérogatives qui lui sont accordées et les différents postes occupés à l'heure actuelle par les pharmaciens dans les établissements de répartition.

Le pharmacien est personnellement responsable de l'application des règles sans préjudice de la responsabilité solidaire de la société. Il doit dans ce cadre s'occuper de la gestion des produits et de la tenue des registres pour :

- les toxiques : le pharmacien est le seul titulaire d'une autorisation personnelle qui l'habilite à gérer les stupéfiants : approvisionnement, stockage, délivrance, destruction et registres. (Voir chap stupéfiants) Dans la pratique il délègue ces opérations à un nombre restreint de personnes clairement identifié mais il doit toutefois contrôler ces opérations.
- Les anabolisants : listing, statistique. Aucun texte n'existe à l'heure actuelle qui impose un seuil d'alerte en cas de commande importante d'anabolisants par des pharmacies.
- Les dérivés sanguins (Voir chapitre II.7 suivi des produits dérivés du sang)
- Les produits stériles : le pharmacien doit veiller à leur stockage dans de bonnes conditions de propreté.
- Les retrait de marché : (voir chap retrait de marché)
- Les périmés : Contrôle en magasin

- La destruction des produits.

Le pharmacien a également en charge les relations avec l'inspection (informations, suivi des visites, réponses aux requêtes) et avec le siège (concernant les responsabilités pharmaceutiques). Il a aussi un rôle dans la tenue et le fonctionnement de l'établissement notamment la sécurité des locaux (contrôle des accès), la propreté des locaux et la chaîne du froid (contrôle des frigos, du transport et de la température générale du magasin).

Le guide des BPD étend les prérogatives du pharmacien notamment dans sa partie Champ d'action des pharmaciens, article II.11 : « *Indépendamment des missions du pharmacien responsable définies dans le code de la santé publique, l'activité des pharmaciens, dans le cadre des bonnes pratiques de distribution en gros, peut s'exercer notamment dans les domaines suivants :*

- a) **L'information et la formation du personnel ;**
- b) **La connaissance et la mise en application des bonnes pratiques de distribution en gros ;**
- c) *Le respect des règles d'hygiène et de sécurité*
- d) *Les conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;*
- e) *Les modalités de préparation des commandes et d'expédition*
- f) *La tenue et l'archivage de la documentation ;*
- g) *La mise en œuvre des auto-inspections ;*
- h) *Le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à leur livraison ;*
- i) *La surveillance des ventes de certains médicaments paraissant anormales ;*
- j) *La gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang.*
- k) *La surveillance de la remise en circulation de produits non défectueux ayant fait l'objet de retour.*

Les tâches du pharmaciens concernent donc de nombreux secteurs de l'établissement de répartition, ces responsabilités son rappelés dans divers chapitre du guide notamment les art VI.3 ; VI.11 (décision sur les retours) ou VI.15 (rappels et retraits) ... Malgré ce champ d'action très large nous avons pu observer lors des visites que lorsque le pharmacien n'est ni directeur, ni responsable d'exploitation, il n'a actuellement aucune autorité véritable. Le rôle du pharmacien se limite à la surveillance de la délivrance des stupéfiants et des produits dérivés du sang (*paragraphe j*). Il ne fait pas autorité dans les domaines de la formation du personnel, ni dans le domaine de l'information du personnel concernant la qualité ou les

bonnes pratiques de distribution (*paragraphe a et b*), ni dans les comités d'hygiène et sécurité ou dans le rôle de contrôle des dispositions de sécurité (*paragraphe c*). Il n'intervient pas dans la rédaction des procédures, ni dans le contrôle des conditions d'approvisionnement, de stockage de produits (*paragraphe d*), de modalités de la préparation de commande et d'expédition (*paragraphe e*). Le pharmacien ne tient pas à jour l'archivage de la documentation, en dehors de celle concernant les produits soumis à une réglementation particulière. (*paragraphe f*).

Les auto-inspections comme nous le verrons dans le chapitre qui leurs sont consacrées (chap II.14) font désormais parti des nouvelles tâches imparties aux pharmaciens. (*paragraphe g*). Le pharmacien intervient rarement dans le suivi des produits pharmaceutiques depuis leur approvisionnement jusqu'à la livraison, dans les établissements ; ces préoccupations sont celles du responsable d'exploitation, il en est de même pour le contrôle de l'état des produits remis en circulation suite aux retours des pharmaciens (*paragraphe k*).

La surveillance des ventes anormales de produits se fait par visée d'un listing édité périodiquement. (*paragraphe i*).

Les pharmaciens délégués ayant en charge la responsabilité pharmaceutique sont le plus souvent directeurs d'établissement, commerciaux et rarement responsable d'exploitation. Ces responsables n'ont pas toujours la possibilité de suivre au jour le jour la vie de l'établissement en ce qui concerne le respect des procédures et le suivi des recommandations : les commerciaux étant en rendez vous avec la clientèle et les directeurs étant souvent amenés à se déplacer au siège. De plus ces acteurs de la répartition ont un souci légitime des résultats et de la productivité. Le fait d'être garant des résultats et de l'assurance qualité engendre des dilemmes difficilement gérables rendant impossible un suivi strict des recommandations des BPD. Les responsables d'exploitation, bien que eux aussi confrontés aux exigences de productivité, semblent à ce jour les plus aptes à veiller au bon suivi des procédures du fait de leur contact journalier avec le personnel.

Remarques : - Les art L.599 et R.5114 parle d'exercice personnel de la profession et non de présence constante du pharmacien. Celui-ci peut donc s'absenter de l'établissement pour des motifs professionnels mais il est impératif qu'il soit joignable. Sur ce point les interprétations sont différentes selon les inspecteurs.

- La formation des pharmaciens dans les centres OCP visités est faite grâce une bible « des responsabilités pharmaceutiques » qui ne prend pas en compte les nouveaux articles des BPD les concernant. Cette formation devra être approfondie à l'avenir au moins pour définir clairement la zone d'influence du pouvoir du pharmacien délégué.

II.1.2.4. Les pharmaciens remplaçants :

Les modalités de remplacement du pharmacien sont décrites dans le CSP. Différents cas de figure se posent selon la durée du remplacement et le nombre de pharmaciens présents dans l'établissement.

Dans le cas où le centre dispose de plusieurs pharmaciens inscrits à l'ordre, le remplacement du pharmacien délégué peut être fait par le pharmacien assistant pour une absence inférieure à un mois (le pharmacien assistant n'a pas besoin de se faire remplacer) (art R.5112-9). L'absence simultanée des pharmaciens délégué et assistant entraîne l'obligation de remplacement du pharmacien délégué par un pharmacien en contrat à durée déterminée.

Pour une absence supérieure à un mois le remplacement du pharmacien délégué ou du pharmacien assistant est obligatoire. Si le pharmacien délégué est remplacé par l'assistant, celui-ci doit être lui-même remplacé par un autre pharmacien assistant (art R.5114-3) mais uniquement si l'effectif pharmaceutique exige l'inscription d'un deuxième diplôme (soit à partir de 40 personnes effectuant des opérations pharmaceutiques). Le pharmacien assistant doit être inscrit comme délégué pendant la période de remplacement et doit justifier pour cela d'une inscription à l'ordre datant de plus de six mois.(art R.5112-1)

Dans le cas où le centre ne dispose que d'un pharmacien inscrit à l'ordre, le remplacement du pharmacien délégué est obligatoire quelle que soit la période d'absence (art R 5112-9). Le remplacement ne doit pas être supérieur à une année.

Le pharmacien effectuant le remplacement doit être dûment inscrit à l'ordre (en section D) et ne doit pas avoir d'autres activités professionnelles pendant le remplacement. Il doit disposer d'une autorisation de détention des stupéfiants pour l'établissement dans lequel il effectue le remplacement sauf si l'établissement délègue l'achat et la vente de produits stupéfiants.

Le manquement à ces dispositions du CSP entraîne, lors de toute constatation ou en enquête par l'inspection, un dépôt de plainte auprès du Procureur de la république, pouvant avoir des conséquences, pour le pharmacien délégué et/ou pour le pharmacien responsable, une condamnation pénale et/ou des sanctions disciplinaires et/ou des sanctions économiques (par exemple la fermeture temporaire de l'établissement)

Le guide des BPD ajoute à ces lois la notion de qualification du remplaçant dans l'art II.6 : **« Leurs fonctions peuvent être déléguées à des remplaçants désignés qui possèdent des qualifications adéquates. »** Les pharmaciens remplaçants sont, comme nous l'avons vu précédemment, soit des collaborateurs, le plus souvent commerciaux compétents dans le suivi

des bons de toxiques mais pour qui aucune formation sur les BPD n'a été faite, ni sur les différents rouages d'un établissement (sauf par un stage terrain de 2 semaines) (2). Il est quelque fois demandé à des pharmaciens d'officine d'assurer un intérim de quelques jours pour raisons de vacances ou d'indisponibilité subite. Les personnes appelées dans le cadre de contrats de courte durée ne sont pas toujours formées et ne possèdent donc pas les qualifications adéquates. La formation de tous les collaborateurs pharmaciens susceptibles d'intervenir comme remplaçants doit se généraliser dans l'avenir. Le pharmacien responsable devra certainement donner les informations indispensables à la bonne tenue de son poste, il devra dispenser une formation à tous ses collaborateurs remplaçants suffisamment approfondie pour que ceux-ci soient à même de prendre les décisions qui incombent à ce poste. L'utilisation ponctuelle et courte de pharmaciens extérieurs à l'entreprise ne pourra se faire que si ceux-ci ont suivi une formation et pris connaissance de toutes les données du poste.

Conclusion : La pénurie de pharmaciens et le flou de la loi concernant leur présence ou non dans l'établissement posent à l'heure actuelle des problèmes conduisant certains pharmaciens de répartition devant le conseil de l'ordre. Le rôle du pharmacien étant de plus en plus vaste avec l'application des BPD, la multiplication des contrôles prévisibles dans les années à venir risque de multiplier ces cas.

II.1.3. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Dans les établissements ont été contrôlés tous les documents administratifs et déclarations légales sous la responsabilité du pharmacien. Ces documents sont ceux contrôlés systématiquement lors des visites de l'inspection.

Rappel du code couleur est utilisé pour les résultats :

- OUI : conformité complète au guide des Bonnes pratiques de distribution
- OUI : mise en place pas entièrement satisfaisante
- NON : mise en place restant à effectuer

"responsabilité pharmaceutique" (documents à jour et documents antérieurs)

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Fiche administrative siège à jour (coordonnées siège, forme juridique et raison sociale)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Fiche administrative établissement à jour (coordonnées établissement, horaires d'ouverture, nom des responsables)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Autorisation administrative d'ouverture : produits vétérinaires	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Déclaration d'effectifs (année en cours)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Autorisation de détention des stupéfiants (original dans le registre, copie dans le classeur y compris celles des remplaçants)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Organigramme pharmaceutique société	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Organigramme établissement	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Déclaration de surface (quand elle a lieu d'être)	Sans objet	OUI	Sans objet	Sans objet	sans objet
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Autorisation administrative d'ouverture : produits humains	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
Fiche de suivi des remplaçants pharmaciens (Noms des remplaçants et N°inscription, date et durée des remplacements)	OUI	NON	OUI	NON	OUI
Documents relatifs à l'inscription des pharmaciens effectuant des remplacements (pouvoirs, inscriptions, n°de registre DDASS)	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Déclaration de secteur (dernière en date)	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
Autorisations d'importation (pour VIOXX*, SINGULAIR*, PROPECIA*, CRIVIVAN*)	OUI	NON	NON	NON	OUI

Constat : il existe un classeur blanc « Responsabilité pharmaceutique » envoyé par le siège de l'OCP et qui permet de classer les différents documents. Il ne nécessite dans la plupart des établissements que quelques mises à jour (par exemple organigramme de l'établissement demandé dans l'art II.2 du guide ou l'utilisation des fiches de suivi des remplaçants). Les seuls documents absents de la plupart des établissements concernent les autorisations d'importations. En l'absence à ce jour de réglementation permettant d'importer librement des médicaments en France, ces documents constituent la procédure de reconnaissance mutuelle entre états membres de la communauté européenne qui autorisent l'utilisation en France de ces produits fabriqués dans un pays européen et importés en France. En ce sens, ils sont

conforme à l'art R. 5142-15 du CSP et à l'art IV.7 des Bonnes Pratiques de Distribution (« *le pharmacien responsable doit s'assurer que les fournisseurs situés en France ou sur le territoire d'un état membre de la Communauté européenne ou d'un état partie à l'accord sur l'Espace économique européen bénéficient de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente.* ») . Le CSP prévoit que « doit être présenté à toute réquisition des douanes soit l'autorisation d'importation , soit la copie certifié conforme de l'AMM délivrée par l'AFSSAPS, soit un document de l'AFSSAPS attestant que le médicament a obtenu une AMM délivrée par la communauté européenne. » Dans l'état actuel du droit, chaque livraison de ce type de produit devrait être accompagné de ce document (ce qui n'est pas toujours le cas). Faute de quoi, il est possible, en cas de contrôle des agents des douanes, que les produits soient saisis. Bien qu'il soit de la responsabilité du fabricant de s'assurer que les documents accompagnent bien la marchandise expédiée, la production de ces documents par l'établissement destinataire peut permettre de débloquer la situation et d'être livré effectivement sans retard.

Remarque : la déclaration de surface ne concerne que les établissements qui partagent le bâtiment qui les abritent avec une autre entreprise. (1 seul cas pour les centres visités)

Déclarations légales

POINTS RESPECTES PARTOUT	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
Ventes mensuelles anabolisants, stupéfiants, substitution	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Listing des ventes mensuelles des produits vétérinaires contenant œstrogène...	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Déclarations trimestrielle produits vétérinaires (œstrogènes...)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Déclarations annuelles afssaps stupéfiants et psychotropes	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Déclarations semestrielles afssaps anabolisants, stupéfiants, substitution	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Constat : Les listings obligatoires (art VII.1 du guide : documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique) sont établis par le CPI et quelquefois consolidés par le service achat, par exemple pour la déclaration annuelle des ventes de psychotropes. Les déclarations sont stockées en établissement, le siège s'occupant d'envoyer une copie aux administrations concernées quand cela est nécessaire. L'état semestriel des produits anabolisants, stupéfiants et de substitution fait exception à la règle, un exemplaire est à

envoyer à l'inspection par l'établissement. Comme pour les documents précédents les corrections à apporter sont minimales et les écarts par rapport à la réglementation s'expliquent par un oubli du responsable pharmaceutique ou une mauvaise transmission des documents avec un prédécesseur.

Analyse : La tenue de la plupart des documents était déjà obligatoire avant les BPD, ceci explique l'avancement des établissements dans ce domaine. Ces documents doivent être validés, selon le cas, par le pharmacien délégué ou assistant (art VII.2 : « *ils (les documents) doivent être validés, selon le cas, par le pharmacien responsable de l'entreprise ou par le pharmacien délégué de l'établissement* »). Comme il l'a été évoqué dans le paragraphe sur le rôle du pharmacien de répartition, ses prérogatives ne sont pas clairement définies, ce n'est pas le cas pour la partie concernant les documents pharmaceutiques qui sont sous sa seule et entière responsabilité. C'est lui qui conserve, transmet et/ou présente ces documents aux autorités compétentes. (art VII.3 et art VII.4 des BPD).

II.2. DOCUMENTS RELATIFS A L'ASSURANCE QUALITE : rédactions, validation et maîtrise de ces documents :

Ce chapitre concerne la documentation liée au fonctionnement interne des établissements. L'utilité de ces documents est bien définie dans l'article VII.6 : « *Ces documents font partie intégrante du système d'assurance de la qualité. Ils permettent de supprimer tout risque d'oubli, de confusion ou d'erreur, lié à la communication orale.* »

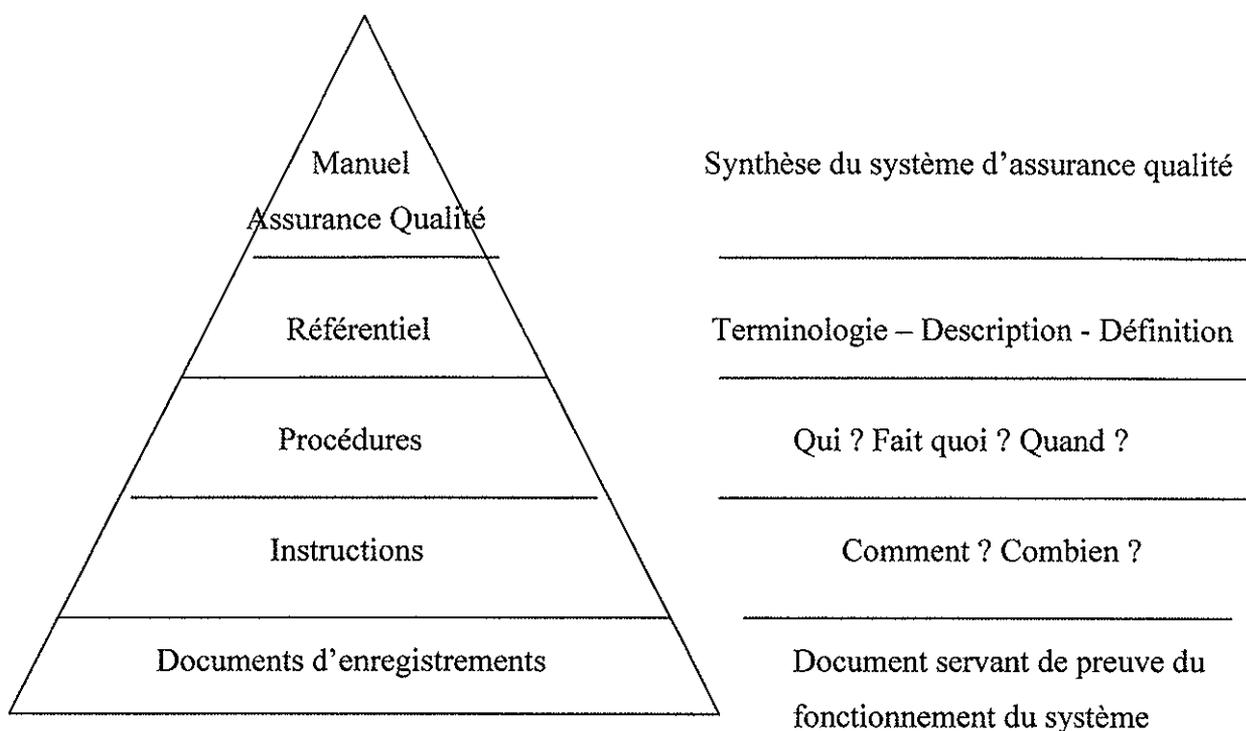
A l'heure actuelle seules quelques procédures ont été écrites à l'OCP. Leurs présences et leurs applications ont été vérifiées dans les établissements visités dans les autres chapitres. Nous traiterons ici de la méthode des règles d'élaboration et de gestion de tous ces documents (manuel d'assurance qualité, référentiel, procédure et instruction) dont les objectifs sont décrits dans l'article VII.9 : « *Les documents doivent être : a) Soigneusement conçus, préparés, revus, diffusés et tenus à jour ; b) Approuvés, signés et datés par la personne autorisée ; c) Créés, modifiés, annulés, diffusés, classés et archivés selon une procédure appropriée ; d) Référencés selon une procédure de gestion qui garantit en outre que seuls les documents en vigueur sont utilisés et que les documents périmés sont retirés du circuit ; e) Présentés et paginés de manière à permettre de distinguer les originaux de leurs copies ; f) Aisément accessibles aux personnes concernées.* »

II.2.1. Définition des documents, rédaction et domaine d'application:

La nature des différents documents nécessaire pour établir un système d'assurance qualité est définie dans l'article VII.5 : « *Il s'agit des procédures, instructions écrites, enregistrements qui concernent toutes les opérations réalisées dans l'établissement susceptibles d'avoir un effet sur la qualité des produits ou l'activité de distribution.* »

Il y a tout d'abord les documents d'enregistrements qui regroupent les résultats obtenus. Une fois complété, ils servent à démontrer l'application et l'efficacité du système. Ils constituent des preuves. Puis il y a les instructions, chacune d'elle décrit la ou les tâches élémentaires d'une procédure. La procédure proprement dite doit quant à elle répondre aux questions suivantes : comment, quels moyens et supports doivent être utilisés et combien. Chaque procédure répond aux questions suivantes : Qu'est ce qui doit être fait et par qui ? ; A qui ou à quoi cette tâche est destinée ? ; Où, quand et pourquoi doit elle être faite ? et Quels enregistrements et archivages doivent être effectués ? . Enfin les manuels d'assurance qualité, à partir desquels sont rédigés les procédures, énoncent la politique qualité et décrivent le système qualité de l'entreprise dans son ensemble et de manière générale.

Schéma de l'organisation documentaire : (3)



Remarque : le référentiel définit les termes utilisés et décrit l'organisation et les outils de production.

La mise en place de ce dispositif de référencement de la documentation est le point de départ pour balayer les besoins en procédures dans le cadre de la gestion de la qualité des établissements de répartition. Chacun de ces documents doit être identifié comme le demande l'article VII.8 : « *Le titre, la nature et l'objet des documents doivent être clairement indiqués afin qu'ils soient aisément lisibles et compréhensibles.* »

La rédaction de l'ensemble des procédures est réalisée par la direction logistique et la direction pharmaceutique. La mise au point de ces documentations demande un travail de concertation et de réunion d'experts qui est accompli dans une démarche globale d'assurance qualité. Celle-ci doit prendre en compte l'ensemble des contingences législatives et l'ensemble des manipulations accompagnant la pratique du métier. Le guide comme nous le reverrons par la suite dans les différents chapitres donne les domaines où ces procédures sont indispensables : Article VII.7 : « *Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : a) La gestion du personnel, y compris la formation ; b) Les délégations de responsabilité pharmaceutique ; c) L'accès aux locaux et leur protection ; d) L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel ; e) L'étalonnage des appareils ; f) L'approvisionnement et la réception des produits ; g) Les opérations de stockage et la*

sécurité des produits ; h)La mise en oeuvre de la libération des produits placés en quarantaine ; i)La préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison ; j)Le suivi des produits soumis à une réglementation particulière ; k)Le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits de produits pharmaceutiques ; l)La réalisation des auto-inspections ; m)Les validations. Lorsque le système qualité sera suffisamment avancé, il est possible que la nécessité d'autres procédures, en plus de celles citées ci-dessus, se fasse sentir.

Les validations ne commencent à être entreprises que depuis le lancement des BPD. A l'OCP seules les validations informatiques et logistiques existaient auparavant, mais pas les validations concernant la qualité proprement dite. Les validations dont parle l'article sont celles des méthodes et procédures, elles doivent permettre d'apporter des corrections en cours de formulations des documents.

II.2.2. Circuit de validation, diffusion et gestion des documents :

Dans le circuit de validation on peut définir trois rôles principaux :

- Le rédacteur : il est compétent dans le domaine considéré. Il est responsable du contenu technique du texte, c'est lui qui rédige le document.
- Le vérificateur : il est chargé de s'assurer de l'intégrité du contenu du document par rapport aux règles définies par l'entreprise et le guide des BPD.
- L'approbateur : c'est lui qui autorise la diffusion des documents. Pour cela il s'assure que le document répond de façon satisfaisante au système qualité et/ou environnemental de l'entreprise et qu'il est cohérent avec les autres documents déjà en place.

Comme on peut le voir dans l'exemple du circuit de validation de l'OCP (3), l'approbateur avant d'autoriser la diffusion dans tous les établissements s'appuie sur les tests et les adaptations effectués dans des établissements pilotes. Lorsqu'il a donné son approbation, les procédures sont appliquées dans tous les établissements. Les procédures sont communes, à quelques adaptations près, à tous les établissements de répartitions, le but étant de mettre au point des documentations uniformisées pour permettre à la fois de créer, rédiger, uniformiser le classement et donner les informations de retrait d'archivage et de destruction de ces documents.

Les normes d'archivage sont indispensables pour permettre notamment l'évolution des procédures. C'est pourquoi le système de référencement doit prendre en compte les modifications mais aussi l'annulation des anciennes versions. Le but étant de permettre une bonne lisibilité lors des recherches dans les archives, indispensable au bon fonctionnement

des établissements. La pagination ou la présentation doivent permettre de distinguer les originaux des copies et des anciennes versions lorsque celles-ci ne sont pas détruites. Le délai de garde de ces documents est de 3 ans selon l'article VII.11 : « *A l'exception des documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique, les documents liés au fonctionnement interne de l'établissement (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que ceux des opérations relatives aux transactions) doivent être conservés de préférence pendant trois ans.* » L'uniformisation du classement et du rangement est nécessaire pour répondre aux BPD.

II.2.3. Conclusion :

Dans les entreprises de répartition la manière de travailler était souvent l'héritage de l'oral avec ce que cela entraîne comme distorsion dans la pratique. Ce travail par procédures fait parti des démarches les plus déstabilisantes pour le personnel d'où la nécessité de communiquer et d'informer. La rédaction de l'ensemble des procédures doit être accomplie en concertation entre les experts et les acteurs de terrain et être intégrée dans une démarche globale d'assurance qualité. Celle-ci doit prendre en compte l'ensemble des contingences législatives, l'ensemble des manipulations accompagnant la pratique du métier et la diversité des sites (leur taille, leur modernisme). La variabilité de l'activité et la mobilité du personnel sont autant de raisons qui font que les procédures et documents de travail deviennent obligatoires pour pérenniser les améliorations et mises en place des méthodes de travail.

II.3. AYANTS-DROITS :

Nous allons traiter dans ce chapitre les obligations du répartiteur vis à vis de ses clients non pharmaciens. Nous verrons ensuite les contraintes légales et les moyens mis en œuvre pour s'assurer de l'identité de l'ensemble des clients.

II.3.1. Réglementation pour les catégories de clients autorisés autres que les pharmaciens d'officine :

Selon l'article 5106-1 du CSP, les grossistes répartiteurs ne peuvent distribuer les produits qu'ils stockent qu'à des entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilités à les dispenser. Cette article est précisé dans l'art V.1 du guide : *«Hormis le cas où les produits pharmaceutiques sont destinés à être exportés en dehors du territoire communautaire, les entreprises possédant des établissements pharmaceutiques ne peuvent distribuer les produits pharmaceutiques qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à pratiquer la distribution en gros, aux personnes habilités à dispenser ces produits au public, aux praticiens habilités à les utiliser ou aux investigateurs habilités à les expérimenter sur l'homme. »*

Ce texte n'autorise pas à vendre directement au public, ni à vendre des médicaments (ayant une AMM) à d'autres professionnels que les pharmaciens (pharmaciens d'officine ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur sous la responsabilité d'un pharmacien gérant inscrit à la section D). Comme nous allons le voir des exceptions existent pour certaines catégories de produits.

➤ Les organismes ou établissements dotés d'une pharmacie à usage intérieur :

C'est à dire : les hôpitaux et les cliniques, les établissements médicaux sociaux, les structures d'hospitalisation à domicile et les services de dialyse à domicile. Pour ces organismes le répartiteur est autorisé à leur distribuer des médicaments à condition qu'il existe bien une pharmacie à usage intérieur et qu'un pharmacien exerce bien personnellement dans cette pharmacie avec une inscription au Conseil de l'ordre à la section D. (art L.595-1)

➤ Les praticiens (pro-pharmaciens, infirmières...) :

La distribution de produits réservés à l'usage professionnel des seuls praticiens dans l'exercice de leur art est autorisée pour : les articles de pansements et de suture chirurgicale ; les médicaments utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou à usage antalgique ou dentaire ; les médicaments à usage hospitalier et les médicaments dérivés du

sang. Dans ce cas la commande doit être obligatoirement écrite et doit mentionner : nom, prénom, qualité et numéro d'inscription à l'ordre ; adresse, date et signature ; mention « usage professionnel ».

Remarque : des cas rares de docteurs en médecine établis dans des agglomérations où il n'y a pas de pharmacien ayant une officine ouverte au public peuvent être autorisés par le préfet, après avis de l'inspecteur divisionnaire de la santé, à avoir chez eux un dépôt de médicaments et à délivrer, aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments simples et composés inscrits sur une liste établie par le ministre de la santé publique. (art L.594 du CSP)

- Les organismes spécialisés sans pharmacie à usage intérieur mais avec un pharmacien ou un médecin responsable : (les ventes sont alors réduites aux produits listés.)

Les centres de vaccination collective ne peuvent commander que des produits nécessaires aux vaccinations ; les dispensaires anti-vénériens que des produits de traitement ambulatoire ; le centre de planification ou d'éducation familiale que des médicaments, objets ou produits contraceptifs ; les dispensaires anti-tuberculeux que des médicaments anti-tuberculeux ; les établissements de transfusion sanguine que des médicaments dérivés du sang ; les établissements de soins aux toxicomanes que les produits correspondant à la mission de ces centres et les personnes morales autorisés à dispenser des gaz à domicile que des gaz à usage médical. Dans ces cas la commande doit être obligatoirement écrite et l'auteur de la commande doit être un pharmacien responsable ou un médecin responsable.

- Les comptants personnels :

Il s'agit de la vente de produits au personnel. Cette pratique est habituelle dans les établissements. La réglementation ne la prévoit pas mais en général, ce type de vente est toléré par les inspecteurs en pharmacie. Les ventes sont limitées aux produits de parapharmacie et aux médicaments non listés.

II.3.2. Moyens mis en œuvre pour le contrôle des ayants droits :

La liste des ayants-droits de l'établissement est contrôlée et mise à jour par le pharmacien délégué. L'art V.5 du guide indique qu'« ***Une procédure doit garantir que le destinataire est régulièrement autorisé à être livré en produits pharmaceutiques.*** »

A la création du compte, après avoir vérifié que le client entre dans la liste des ayants-droit, il est nécessaire de lui demander le nom du pharmacien responsable ainsi que son inscription à l'ordre. Pour les établissements de soins, il faut une copie de l'autorisation d'ouverture d'une pharmacie à usage intérieur (annuellement il faut contrôler les habilitations pour actualiser la liste de ces clients). Il faut récupérer une copie de l'autorisation d'exercer en

tant que pro-pharmacien délivrée par le préfet s'il s'agit d'un médecin, ainsi que l'inscription à la liste des pro-pharmaciens en section A du Conseil de l'ordre. Il est également nécessaire d'établir une liste des produits autorisés ainsi que les modalités de commande pour chaque client concerné et de l'en informer. (3)

Pour le traitement de la commande, lorsque celle-ci doit se faire par écrit (produits, quantités, nom du demandeur, N°d'inscription à l'ordre, date et signature) elle peut être transmise par courrier ou fax mais en aucun cas par télétransmission. La commande est ressaisie informatiquement par une opératrice et l'original de la commande est archivé.

Pour les autres types de commandes les protocoles de passation de commandes entre pharmaciens et grossistes-répartiteurs sont communs à tous les intervenants. Ces techniques sont depuis longtemps validées, elles assurent l'identification du client par son code ainsi que la réussite de la réception de la commande dans son intégralité. Une trace papier est éditée sur imprimante au fur et à mesure de l'arrivée des appels de télétransmission sur les appareils de réception ou « RS ». Au niveau de la prise de commande par téléphone, depuis l'installation des centres d'appel, le dispositif informatique reconnaît le ou les numéros de téléphone de la pharmacie et fait apparaître à l'écran la fiche client et la fiche de prise de commande. Ce système permet de respecter l'art V.4 « *Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés doivent permettre d'identifier le client et de s'assurer que la commande est reçue et enregistrée dans son intégralité.* »

Les produits distribués avec AMM sont informatiquement identifiés ; ainsi, tous les produits dont la délivrance demandent une ordonnance sont réservés à la vente aux pharmacies ou hôpitaux et cliniques possédant une licence. Ces produits ne sont pas disponibles au personnel de l'entreprise ou à d'autres demandeurs. Les produits pouvant être délivrés en comptant personnel font l'objet d'une demande visée par le pharmacien.

II.3.3 : Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Rappel du code couleur est utilisé pour les résultats :

- OUI : conformité complète au guide des Bonnes pratiques de distribution
- OUI : mise en place pas entièrement satisfaisante
- NON : mise en place restant à effectuer

Ayants droits

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Personnes habilités à dispenser au public (professionnels, officinaux)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Pro pharmaciens	sans objet	NON	OUI	sans objet	NON
Etablissements de soins	EN COURS	EN COURS	OUI	EN COURS	EN COURS
Autres établissements de vente en gros (autres OCP)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Comptants personnels	OUI	NON	OUI	NON	OUI

Constat : le contrôle des ayants droits dans ces centres OCP fait l'objet d'une note interne (3) donnant les directives pour respecter l'art 5106-1 du code de la santé public et l'art V.4 des BPD. Comme le montre le tableau ci-dessus le contrôle des clients n'est terminé que dans un centre. La fermeture des comptes des anciens clients, collaborateurs, personnes pour qui la vente est interdite n'est pas indiquée dans le tableau, elle a été achevée dans les centres visités mais ce cas de figure existe encore dans d'autres centres de répartition.. Les propharmaciens (assez rares) sont bien limités à certaines catégories de produits mais leur commande ne se fait pas par écrit du fait des habitudes, non modifiées, pris avant l'application des BPD. Le contrôle des établissements de soin qui est en cours devra être accompagné à l'avenir d'un suivi des autorisations par le pharmacien délégué de l'établissement. « Les comptants personnels » définissent la vente des produits de parapharmacie et médicaments non listés au personnel de l'entreprise. Ces ventes, tolérées par l'inspection, nécessitent un contrôle car des abus ont été observés. (mise en place d'un système de commande par écrit et à un jour fixe permettant ainsi un contrôle par le pharmacien responsable).

Analyse et conclusion : On note actuellement un nombre croissant de commandes faites auprès des fabricants et des grossistes répartiteurs par des organismes ayant une activité HAD, des maisons de retraite, des centres de santé ou autres structures ne possédant pas de pharmacie à usage intérieur ; il était donc essentiel qu'une procédure soit mise en place. Le système informatique en place permet l'identification du client par un code lors de la prise de commande respectant ainsi l'art V.4 des BPD. Selon le type de compte les produits auxquels le client à droit peuvent être limités (pour les propharmaciens, comptants personnels). Il est impératif qu'un suivi des autorisations des clients soit régulièrement effectué pour pouvoir modifier rapidement la fiche client en cas de changement. Malheureusement les informations ne sont pas toujours immédiatement transmises de l'inspection de la pharmacie ou de la DRASS ou de l'ordre aux différents répartiteurs. Les informations ne parviennent que par le Journal Officiel ou le Bulletin de l'Ordre. La consultation de ces documents est faite, mais aucune procédure écrite n'existe.

II.4. PERSONNEL, FONCTIONS, FORMATION ET HYGIENE :

L'assurance de la qualité est un concept qui recouvre l'ensemble des mesures mises en œuvre pour s'assurer que les produits pharmaceutiques sont distribués selon les normes permettant de respecter la qualité des produits. La mise en place d'un système d'assurance qualité ne peut se faire avec succès que dans la mesure où l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise ont conscience de son utilité art II.1 : « *la mise en place et le maintien d'un système d'assurance de la qualité satisfaisant reposent sur l'ensemble du personnel.* ». Dans ce cadre la formation amène chacun, après avoir reçu des connaissances nouvelles, à changer d'attitude et à se motiver pour sa réussite personnelle et celle de l'entreprise en s'efforçant d'avoir le comportement idéal sur son lieu de travail (10). C'est pourquoi la formation est une des principales exigences des BPD (art I.4.c). Nous allons étudier ici les moyens mis, et à mettre œuvre pour impliquer le personnel de l'entreprise dans la démarche qualité notamment les règles d'hygiène car en plus des notions sur son activité, l'employé doit acquérir des connaissances sur l'entreprise et sur les règles d'hygiène et de sécurité

II.4.1. Fonction et formation :

Dans cette partie nous allons définir les obligations des BPD concernant l'aspect formation, définition de poste. Ces points étant en grande partie gérés par le siège, les seuls aspects vérifiés dans ce domaine au sein des établissements n'ont concerné que la connaissance des BPD par le personnel et l'existence de réunions d'information sur le sujet. L'entreprise OCP sera toutefois prise en exemple pour illustrer certains propos.

➤ Définition de poste :

Le guide des BPD demande dans son art II.7) : « *Il ne doit y avoir ni lacune ni double emploi inexpliqué dans les responsabilités du personnel concerné par l'application des bonnes pratiques de distribution en gros.* » Pour présenter précisément les fonctions de chacun dans l'entreprise existe l'organigramme (chapitre II.1. Responsabilité pharmaceutique...). La fonction définit l'exercice d'un emploi, son rôle dans l'entreprise et l'ensemble des obligations professionnelles qui s'y rattachent. Dans un but de clarté l'art II.4 du guide exige que « *Les tâches spécifiques des membres du personnel qui occupent des postes à responsabilités doivent être détaillées dans des fiches de fonction écrites.* » Ces fiches de fonctions sont la description de ce que chacun doit faire dans sa position, par rapport à son responsable et en contact avec les autres. Elles existent chez les différents répartiteurs, à l'OCP elles sont données au collaborateur lors de sa prise de poste et discutées lors des entretiens de résultats. Les mentions sur les BPD n'y figurent pas encore, cette notion étant

trop récente. Comme nous l'avons vu dans II.1 le rôle du personnel, en particulier du pharmacien délégué, au sujet des BPD n'est pas encore clairement défini au sein de l'entreprise.

Les établissements de répartitions comportent peu de niveaux hiérarchiques : le directeur possède l'autorité suprême, il est responsable pénalement et économiquement de son centre. Il est entouré des commerciaux, d'un responsable d'exploitation et de chefs d'équipes. Le nombre limité d'intervenant permet de bien répartir les responsabilités et ainsi de respecter l'art II.5 : « **les personnes qui occupent les postes à responsabilités doivent être investies de l'autorité nécessaire pour exercer leurs fonctions.** ».

➤ Formation :

La formation doit s'appliquer à tous les membres du personnel comme cela est indiqué dans les art II.9 : « **Tous les membres du personnel doivent recevoir une formation initiale et continue adaptée aux activités qui leur sont confiées.** » et II.13 : « **La formation s'applique à toutes les catégories de personnel.** » Elle doit répondre pleinement aux soucis d'information et de connaissance nécessaires aux activités et aux responsabilités qui leur incombent.

Concernant les membres du personnel, des formations initiales sont prévues à l'OCP par des cahiers et classeurs qui permettent une intégration dans les meilleures conditions. L'OCP porte une attention particulière à la formation initiale respectant avant son application l'art II.14 du guide. Ces formations sont actuellement en place pour les téléphonistes, les chauffeurs-livreurs et les préparateurs. Leur but est double :

- Acquérir une bonne connaissance de l'entreprise grâce une présentation de celle-ci, une visite de l'établissement et des lieux de vie, l'apprentissage du fonctionnement de son service et des autres ainsi que les règles d'hygiènes et de sécurités. L'intérêt étant d'impliquer le salarié à son poste de travail.
- Apprendre son métier grâce à un tutorat et des entretiens réguliers en cours et en fin de formation.

Pour le personnel intérimaire ou à contrat de courte durée, de petits mémentos ont été mis en place.

Pour la formation continue, des formations de sécurité (alerte incendie), de permis de conduire des engins de manutention sont périodiquement réitérées. Des cycles de formation sur les ports de charges ont également été lancés et des formations de différents types (sécuritaires et commerciales) sont effectuées pour les chauffeurs. La formation continue

concernant le travail quotidien est rarement formalisée. Elle est exercée établissement par établissement au gré des différents responsables. Elle n'est pas programmée et le contenu n'est pas le même dans les différents établissements. On peut regretter le manque de rappels sur le fonctionnement de l'entreprise et le peu d'affichage de procédures. Il n'existe pas de tests qui permettent de vérifier les connaissances de chacun ce qui conduit à ne faire des réunions d'information qu'à la suite de dysfonctionnements ou de manquements répétés dans les méthodes de travail. La mise aux normes demandera à l'avenir des évaluations à date fixe dont le contenu permettra d'évaluer les réels besoins de l'employé et ainsi de lui fournir les formations adaptées comme le précise l'art II.15 « **La formation doit être assurée de manière continue et son efficacité doit être périodiquement évaluée** » La formation continue répondra alors à la fois aux aspirations des intéressés et aux besoins que l'entreprise estime être important.

Il est également indispensable que la participation des employés aux séances de formation soit enregistrée (art II.18). A l'OCP les différentes formations formalisées font en général l'objet d'un émargement par les participants pour que le temps de formation et son objet soient enregistrés. Une présentation du nombre d'heures de formation et du nombre de personnes est faite à chaque comité d'entreprise et à chaque comité central d'entreprise. Cela permet un suivi plus précis des formations réalisées et un suivi du parcours de formation de chaque personne dans l'entreprise. Par contre les petites réunions informelles de remise à niveau, de recadrage, d'informations brèves, ne sont pas comptabilisées.

➤ Formations spécifiques aux BPD :

L'art II.10 demande au personnel « **pour ce qui le concerne, de connaître et d'appliquer les bonnes pratiques de distribution en gros.** » Les bonnes pratiques de distribution sont entrées peu à peu dans le langage courant de tout le personnel. La présentation des bonnes pratiques en Comité d'Entreprise, et de petites réunions ont permis de franchir une première étape dans la connaissance des bonnes pratiques. L'affichage de différents logos d'informations et d'interdictions a permis de matérialiser et de concrétiser, sur les sites, les notions évoquées en réunion sur les bonnes pratiques (voir paragraphe suivant sur les programmes d'hygiène). A l'OCP un guide sur les BPD résumant les principes essentiels a été distribué à tous les employés.

Remarque : Les programmes de formation susceptibles d'influer sur la qualité de la distribution pharmaceutique sont censés, selon l'art II.16, être approuvés par le pharmacien responsable. Or cette pratique ne peut être qu'un aboutissement puisque la formation en

amont des pharmaciens aux BPD doit avoir été faite au préalable. Sans avoir acquis lui même cette formation il semble difficile au pharmacien de respecter l’art II.11 b du guide qui élargit ses compétences à : « *la connaissance et la mise en place des bonnes pratiques de distribution en gros* ».

➤ Constat et analyse de l’application des BPD dans les établissements :

Personnel : formation BPD

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Connaissance des BPD par le personnel	NON	OUI	NON	NON	OUI
Enregistrements des formations BPD	NON	NON	NON	NON	OUI

Constat : Sur les établissements visités la connaissance des BPD par le personnel (art II.10) est très réduite, elle se limite aux restes d’ une ou deux réunions sur ce thème. Aucun enregistrement des personnes présentes n’a d’ailleurs été fait lors de ces formations comme le veut l’art II.18 du guide. Des employés sont donc passés au travers de cette information. Il en est de même pour la formation des nouveaux entrants (art II.14) pour lesquels rien n’a encore été fait.

Analyse : L’organisation de réunions d’information pour sensibiliser le personnel constitue une première étape essentielle avant la mise en place des BPD. Une information pour les personnes n’ayant pas assistées aux premières réunions et les nouveaux entrants est absolument nécessaire, de même qu’une piqûre de rappel pour l’ensemble des employés. Les bonnes pratiques de distribution concernent l’ensemble des étapes d’exploitation des établissements de répartitions. L’ampleur de leur contenu et de leur application impliquent que l’information et la formation du personnel s’étalent dans un temps relativement long. C’est pourquoi la sensibilisation, qui constitue une première approche, doit être bien réalisée et intégrée pour permettre la mise en place des procédures et leur application , qui sera l’étape la plus ardue et la plus longue.

Conclusion : La mise en place d’un système d’assurance qualité dans une entreprise ne peut se faire avec succès que dans la mesure où l’ensemble des collaborateurs de l’entreprise ont conscience de son utilité. La première démarche à entreprendre consiste à informer, sensibiliser tout le personnel à cette notion d’assurance qualité. Les premiers convaincus

doivent être la direction et les différentes personnes occupant des postes à responsabilité et les syndicats. Le travail effectué par les différents acteurs du traitement des produits (réception, déballage, mise en réserve, rangement, remplissage de l'automate, préparation de commande, livraison) n'a subi au cours du temps que peu de changement. La mise aux normes de qualité dans un établissement peut, soit apporter des clarifications dans les actes réalisés quotidiennement, soit changer des mauvaises habitudes acquises au cours du temps.

En terme de management, les changements des comportements pour un collaborateur dans le travail font partie des démarches les plus déstabilisantes. Il faut donc que l'ensemble du personnel soit persuadé de l'intérêt de la démarche qualité des BPD pour qu'il soit capable de se remettre en cause dans ses méthodes de travail.

II.4.2 Programme d'hygiène :

Lors de la formation initiale évoquée ci-dessus, le nouvel entrant prend connaissance des règles de sécurité et d'hygiène en place dans l'entreprise. Le guide des BPD impose une normalisation de ces règles qui étaient déjà, en partie, inscrites dans le règlement intérieur de l'entreprise. Un paragraphe sera également consacré au CHSCT qui a un rôle essentiel de contrôle et de proposition en ce qui concerne les conditions d'hygiène et de sécurité sur le lieu de travail.

➤ Règlement intérieur et procédures :

Le guide dans l'art.II.19 précise que : « ***Des programmes détaillés concernant l'hygiène doivent être établis et adaptés aux différents besoins de l'entreprise. Ils doivent comporter des procédures relatives à la santé et à l'hygiène du personnel.*** »

Les règlements intérieurs ont été édictés par le service de la direction des ressources humaines en concertation avec les syndicats. Ils portent sur les sujets suivants : l'hygiène et la sécurité, et la discipline. Ils ont pour but de veiller à la sécurité et à la santé ainsi qu'à l'hygiène du personnel en donnant les bases du comportement à avoir dans l'entreprise. A l'OCP ce règlement ainsi que d'autres consignes (procédure en cas d'incendie...) sont lus au nouvel entrant pour être sûr que celui-ci en ait pris connaissance. Le contenu de ces règlements est commun à tous les OCP, certains points définis par des articles du guide y figurer avant l'édition de celui-ci. On peut citer l'exemple l'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou à la distribution citée dans **l'art II.20**. La présence de cet article a tout de même conduit à la remise à jour de l'affichage (voir constat et analyse de l'application des BPD ci-dessous). Des améliorations ont également été apportées concernant

la manipulation des produits dangereux avec la mise en place d'une procédure en cas de casse de produits cytostatiques.

➤ Comité d'Hygiène et de Sécurité du travail :

Les sites comprenant plus de cinquante personnes sont dotés d'un comité d'hygiène et sécurité chargé de vérifier le bon respect des règles de sécurité et d'hygiène. Ces membres sont pour une part élus par les employés du CE et les Délégués du personnel. Leur nombre étant fonction du nombre d'employés, plus les regroupements d'établissement se réalisent, plus les établissements sont de tailles importantes et se dotent de CHSCT. Lors des réunions, il est présidé par le directeur d'établissement. (à l'OCP le RE fait également partie du CHSCT). Sont invités en plus : le médecin du travail, le contrôleur de la CRAM (caisse régional d'assurance maladie) et l'inspecteur du travail.

Le CHSCT se réunit une fois par trimestre. En début de chaque réunion un point est fait sur les accidents du travail dans le trimestre écoulé. En cas d'accidents dus aux mêmes causes des décisions peuvent ainsi être décidées.

Les membres effectuent ensuite un tour de l'établissement et font des remarques sur les aspects sécurité et hygiène de l'établissement. Ils participent ainsi activement au contrôle de l'application de certains articles des BPD comme l'art III.1 : **«Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et convenir au mieux aux opérations à effectuer.»** Dans ce cadre les contrôles des appareillages des sites (gerbeurs, compacteurs...) peuvent être visés par le CHSCT. Après chaque réunion un PV est établi et conservé en établissement. Chaque année un bilan est présenté aux différents membres du CHSCT qui émettent un avis. Ces documents sont ensuite présentés au CE et envoyés à l'inspection du travail.(bilan annuel et avis). Les suggestions d'amélioration à apporter dans les domaines sécuritaires et sanitaires peuvent également être ajoutées au règlement intérieur.

En cas de désaccord entre les responsables de l'établissement et les membres élus du CHSCT, ceux ci ont le droit de faire appel à des experts qui seront payés par l'entreprise. La conclusion des experts n'a pas obligation à être suivi. Toutefois en cas d'accidents survenant par la suite l'inspection du travail peut se servir du rapport des experts pour se retourner contre l'entreprise.

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Note : les points concernant la propreté du bâtiment : contrat de dératisation et contrat de nettoyage seront vu dans le chapitre locaux et matériel.

Programme d'hygiène

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Procédures relatives à l'hygiène et la santé	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Affichage de la procédure "produits cytostatiques" en magasin, réception, livraison, retours	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Affichage de l'interdiction de boire, manger ou fumer dans les zones de travail	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Respect de la procédure "produits cytostatiques"	OUI	EN COURS	OUI	OUI	OUI

Constat : la procédure en cas de casse de produit cytostatique est en place et affichée. Toutefois le suivi des nouveaux produits entrant dans cette catégorie n'est pas toujours effectué : majorité de ces produits sont regroupés dans un meuble avec quelques-uns éparpillés dans le magasin sans indication.

Les interdictions de boire, manger et fumer définies dans l'art II.20 sont affichées. L'application est moins évidente : de la nourriture a été observée dans les rayons et des bouteilles dans des frigos contenant des médicaments.

Analyse : des consignes ont été données dans ces domaines mais comme pour d'autres procédures un suivi est indispensable. Il est du devoir de l'encadrement de les faire respecter, pour cela des réunions de rappels des principes essentiels des BPD semblent nécessaires. Les BPD traduites par le respect des règles, la mise aux normes sécuritaires et la propreté apportent sans aucun doute une qualité de travail et une amélioration des conditions de travail qui ne peuvent être que bien considérées par les employés.

II.5. LOCAUX ET MATERIEL :

Les articles III.1 et III.2 décrivent les principes généraux des normes imposées aux locaux et au matériel : art III.1 « *Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et convenir au mieux aux opérations à effectuer* » et art III.2 : « *Leur conception , leur plan, leur agencement et leur utilisation doivent tendre à éliminer les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien garantissant la bonne conservation des produits pharmaceutiques* ». Nous définirons dans ce chapitre les normes imposées aux établissements de répartition pour garantir la sécurité des produits vis à vis de l'environnement et des personnes : conception, agencement, sécurité et entretien des centres ainsi que l'entretien du matériel.

II.5.1. Conception des centres :

➤ Réglementation et constat :

Les centres de répartitions sont très variablement dimensionnés pour assurer la distribution des médicaments dans de bonnes conditions. Les établissements ont été conçus pour assurer le service d'une zone géographique et d'un chiffre d'affaire. Quelques uns ont dû supporter l'augmentation du chiffre d'affaire en raison d'un accroissement du nombre de pharmacies concernées, d'une redistribution géographique ou de concentrations de sites pour permettre une rentabilité plus importante. Dans ces cas, il est courant que ces établissements soient sous-dimensionnés et ne respectent pas l'art III.4 : « *Les établissements doivent disposer d'un volume global de locaux affectés au stockage et aux zones de préparation des commandes suffisant pour répondre aux exigences de leur activité.* »

Le manque de surface de stockage remet en cause la sécurité des produits qui un des aspect qui n'avait pas toujours été pris en compte lors de la conception des bâtiments. Aujourd'hui des articles du guide y font référence notamment l'art III.3 : « *Les locaux de distribution doivent être conçus et agencés pour assurer la sécurité des produits pharmaceutiques entreposés et permettre un entretien garantissant leur bonne conservation.* » Si les établissements de répartition ont bien été conçus dans un souci de fonctionnalité pour une productivité optimum, l'aspect entretien a souvent été négligé ; la preuve en est l'absence, dans certains centres, de locaux prévus pour entreposer les produits et appareils de nettoyage.

La sécurité des produits passe également par une régulation de l'environnement (température, humidité, éclairage) : art III.21 : « *La régulation de la température doit permettre de maintenir toutes les parties de la zone de stockage dans les limites de*

température requise. » et art III.7 : « *L'éclairage, la température, le taux d'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter les produits pharmaceutiques entreposés.* » Or aujourd'hui peu d'établissements sont munis de climatisations. Les conséquences sont une exposition des produits à des températures basses en hiver, en particulier en livraison où les médicaments sont parfois entreposés pendant plus de 7 heures, et des températures excédant 25 degrés pendant l'été.

Remarque : Nous avons vu dans le chapitre sur les obligations du répartiteur que l'ouverture d'un établissement est réglementé par le CSP. Les nouvelles normes BPD vont obliger certains centres à effectuer des travaux pour se mettre en conformité. C'est pourquoi il nous semble nécessaire de rappeler ici la réglementation. Une autorisation préalable mentionnée au dernier alinéa L.598 du CSP est nécessaire pour toute modification des éléments concernant les locaux et les équipements techniques de l'établissement, pris en compte pour l'octroi des autorisations initiales de ventes des médicaments humains et vétérinaires. La demande est adressée au ministre chargé de la santé qui notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception. Ce délai peut être prolongé dans la limite de 90 jours si une enquête sur place est jugée utile. (art R. 5110 du CSP)

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Aucune norme de surface de stockage/nombre de références n'étant à ce jour établie, le sous dimensionnement des sites n'a pas pu être quantifié. Comme nous le verrons par la suite les conséquences du sous-dimensionnement ont pu être observées notamment le stockage au sol, voir à l'extérieur, des produits.

Sécurité des produits

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Température ambiante	OUI	PAS DE CLIMATISATION			
Eclairage	AUCUNE MESURE PRISE DANS CES DOMAINES				
Humidité					
Ventilation					

Constat : Seul un centre possède une climatisation et contrôle les températures de l'espace de stockage comme le stipule l'art III.19. Aucun établissement ne prend en compte l'éclairage,

l'humidité et la ventilation. Les conditions normales de conservation pour les produits hors chaîne du froid sont en général autour de 25°C. Bien qu'aucune mesure n'ait jusqu'alors été effectuée, la température dans certains établissements monte bien au delà (justifiant l'ouverture de portes de secours normalement fermées pour rendre plus supportable les conditions de travail).

Analyse et conclusion : Le sous-dimensionnement est souvent résolu lors de regroupements de certains sites. Dans ces nouveaux sites les nouvelles obligations indiquées dans le guide de bonne pratique de distribution sont en grande partie appliquées lors de la conception (climatisation, local pour le matériel de nettoyage...). Il est important qu'une marge d'espace soit être prise dans ces futurs sites permettant d'absorber les augmentations potentielles d'activités et d'intégrer les nouvelles évolutions que pourrait connaître la répartition en matière de réglementation. En règle générale les conditions de stockage dans les entrepôts (à l'abri du soleil) sont globalement satisfaisantes pour permettre une conservation des produits sans détérioration. Seuls les cas de températures hautes et basses ne sont pas respectées. Le problème réside dans le coût que représente la mise aux normes de tous les établissements existants. Sans remettre en question l'apport de la climatisation dans l'amélioration de la conservation des produits et des conditions de travail des employés, son installation représente un coût important : à titre d'exemple l'installation de la climatisation dans un centre de grande taille lors de la construction du bâtiment revient à environ à 340 000 euros HT soit 2 230 000 francs. Le coût d'entretien est de 2400 euros HT/an (pour climatisation et chauffage). Un tel investissement, qui n'a aucune retombée commerciale, est consenti aujourd'hui pour les établissements en construction mais plus rarement pour ceux déjà existants. La mise en conformité de tous les sites va donc demander du temps et de lourds investissements.

II.5.2. Agencement des locaux : (zones de stockage)

Le guide dans différents articles impose la création de nombreux espaces, ou zones, dans un souci d'hygiène ou/et dans le but de limiter le risque de confusion entre les produits. C'est ce principe qui est défini dans l'art III.15 du chapitre sur les locaux : « ***L'aménagement doit assurer une circulation logique et aisée afin d'éviter tout risque de confusion et permettre la rotation des stocks.*** » Les zones de stockage des établissements de répartition sont organisés depuis toujours de façon à pouvoir livrer les produits en un temps record. Pour ce faire, ils ont adopté les codes géographiques. Les produits sont positionnés dans le magasin en

tenant essentiellement compte du déplacement et du temps qu'il faut pour mettre ces produits dans les caisses. C'est ce que l'on appelle « l'implan » (implantation des produits). Comme nous le verrons avec l'analyse sur le terrain, le manque d'espace rend parfois difficile l'application des nouvelles normes qui n'étaient pas prévues dans la conception du bâtiment.

➤ Réglementation :

Depuis de nombreuses années les plans d'agencement des établissements prenaient en compte le flux des produits et, à ce titre, distinguaient les zones de stockage et quai d'expédition respectant l'art III.25 : « **Les zones de réception et d'expédition doivent être distinctes de la zone de stockage.** ». De même l'art III.11 est respecté partout : « **Les zones de repos et de restauration, les vestiaires et sanitaires doivent être séparés des zones affectées à la réception, au stockage et à l'expédition. Il en est de même pour les locaux d'entretien.** »

Le guide demande à ce que certaines catégories de produits soient soumises à des conditions de stockage particulières. L'art III.18 concernant la zone pour les produits de la chaîne du froid et l'art III.26 concernant la zone pour les produits stupéfiants seront traités dans les chapitres concernant ces produits.

Les autres zones concernent :

- les produits impropres à la vente : Art III 29 : « **Les produits pharmaceutiques impropres à la vente (retournés, rappelés en raison de leur non conformité ou détériorés ...) doivent être isolés dans une zone identifiée afin de garantir qu'ils ne puissent pas être confondus avec les produits commercialisables et qu'ils ne soient ni vendus ni distribués.** »

Ces produits sont souvent traités par le service approvisionnement, qui les stocke avant de les renvoyer aux différents laboratoires. Ils sont regroupés, mais aucune zone de stockage permettant de les identifier n'est nettement définie. C'est un problème qui peut être vite résolu dans les établissements qui ont suffisamment de place. Il suffit de faire un marquage au sol d'individualisation avec un affichage au mur.

- les produits détériorés : Art IV.17 : « **Les produits dont la fermeture ou l'emballage a été endommagé ou encore ceux qui peuvent avoir été détériorés doivent être isolés des stocks de produits en circulation et, s'ils ne sont pas détruits immédiatement doivent être stockés en un endroit clairement identifié, de façon à ce qu'ils ne puissent pas être distribués par erreur ou affecter la qualité d'autres produits.** »

Les produits défectueux, endommagés sont gardés aux retours avant leurs destructions ou leur renvoi vers le laboratoire exploitant. Ces zones ne sont pas toujours bien individualisées ou marquées faute de place. Dans la mesure du possible un marquage au sol et un affichage au mur peuvent permettre, en attendant la confection de véritables zones individualisées dans les nouveaux établissements, de bien distinguer ces produits pour éviter tout risque de confusion avec des produits destinés à la vente.

Remarque : Dans les nouveaux établissements, une zone bien distincte avec un accès à un quai indépendant est un moyen utilisé pour différencier les flux des produits impropres à la vente des autres.(ex accès au retour direct au local des retours à partir du quai livraison)

- les retraits de marché (clients) : (voir chapitre II.8 Retrait de marché) Art VI.20 : « ***Les produits retournés par les clients, lors d'un rappel, en raison d'une non conformité doivent être stockés séparément dans une zone sûre et identifiée, jusqu'à ce qu'une décision soit prise et appliquée en ce qui concerne leur devenir.*** »

Les produits ainsi considérés sont des produits qui viennent des pharmacies et sont donc mélangés avec d'autres produits de retour. Lors du traitement des retours ils sont souvent mis de côté. Mais les zones sont rarement bien délimitées. Des zones peuvent facilement être délimitées. Il serait opportun de ne pas entreposer ce type de produits dans le même local que celui des retours. Dans la construction de nouveaux sites il faudra penser à un local permettant d'entreposer, sans risque de confusion, les produits faisant l'objet d'un rappel.

- les produits pharmaceutiques retraités et détruits :

Note : nous allons également traiter dans ce paragraphe les articles des BPD relatifs à la destruction et retraitement des produits pharmaceutiques.

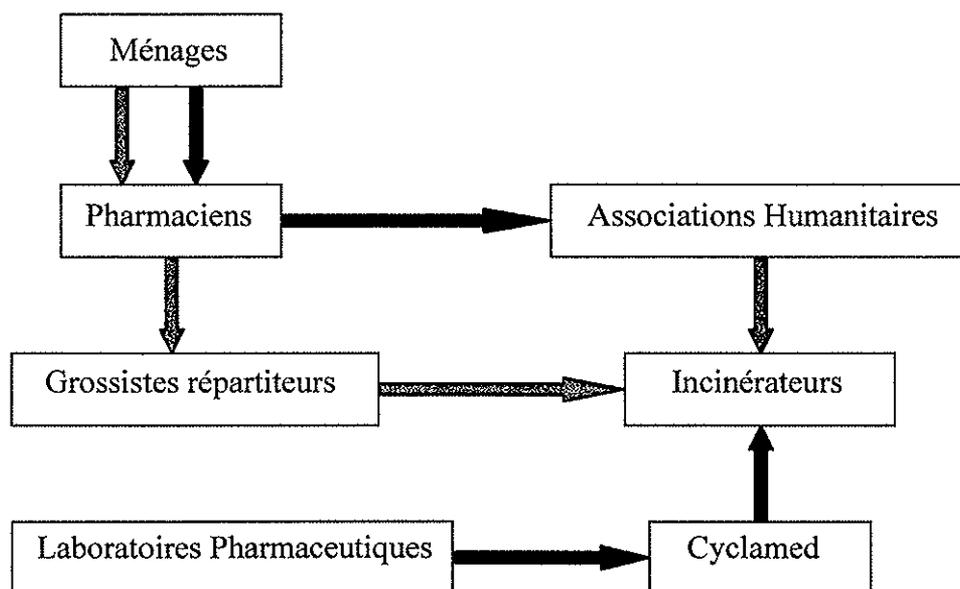
article III.28 : « ***Dans le cas où il est procédé au stockage ou au tri des produits pharmaceutiques non utilisés et collectés auprès du public, une zone distincte doit être réservée à cet effet.*** »

Dans la plupart des cas, les produits de tri sont entreposés dans des bennes prévues à cet effet, ils sont gérés avec le système Cyclamed. Il arrive souvent que les établissements prêtent un local pour le tri des produits non utilisés aux associations pharmaceutiques agréées. Certains centres ont une benne pour les produits à détruire et une zone en magasin pour les médicaments non utilisés valorisables.

Principe de fonctionnement du système Cyclamed : (9) Cyclamed est une association regroupant depuis 1994 l'ensemble des organisations de la profession pharmaceutique,

l'ordre, le Snip, la FNSPF, l'UNPF, l'APR et la CSRP, Cyclamed valorise soit à des fins humanitaires, soit à des fins énergétiques les déchets issus des médicaments. Les campagnes de communication régionales et nationales de Cyclamed invitent le grand public à avoir le réflexe de retourner dans les pharmacies d'officine ces produits afin de les valoriser et surtout d'éliminer le danger qu'ils représentent. Le dispositif mis en place par Cyclamed utilise le réseau de distribution dans le sens inverse à celui des livraisons aux pharmacies d'officines (voir schéma ci-dessous). Chaque année près de 1000 tonnes de Médicaments Non utilisés (M.N.U) sont redistribuées à des partenaires humanitaires en Europe, Afrique et Asie. 11000 tonnes de déchets Issus du Médicament (D.I.M) sont incinérées.

Schéma de fonctionnement de Cyclamed : (9)



→ Financement

→ Flux des autres déchets issus de médicaments

→ Flux des Médicaments non utilisés valorisables

Comme nous venons de le voir la destruction des produits pharmaceutiques autres que les produits chimiques, est traitée par le circuit CYCLAMED qui assure la destruction de ceux-ci dans le respect de l'art VI.25 : « *Les produits inutilisables doivent être détruits dans le respect de la réglementation pharmaceutique et de celle relative à la protection de l'environnement.* »

Article VI.26 : « *La désignation des produits détruits ainsi que les opérations de destruction doivent faire l'objet d'un enregistrement.* »

L'opération de destruction est précédée par une décrémentation du stock informatique quand il s'agit de produits issus de l'établissement. Pour les officinaux il leurs est demandé de joindre à leurs colis la liste détaillée des produits à détruire. Dans certains établissements, c'est le directeur qui signe le certificat de destruction. L'administration fiscale pouvant mettre en cause la validité de ce certificat, certains centres font appel à un huissier.

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Lors des visites dans les centres ont été contrôlés les zones, leurs affichages et le stockage au sol qui, comme l'absence de zones, est un facteur de confusion entre les catégories de produits.

zones de stockage

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Zone cyclamed distincte	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Zone de réception distincte de l'expédition	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Zone de réception protégée (intempéries)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Affichage des zones	NON	OUI	NON	NON	OUI
Zone pour les produits retournés ou rappelés isolée	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Zone isolée pour le stockage des périmés ou des périssables	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Zone isolée pour les produits détériorés	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Absence de stockage au sol	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Constat : des réceptions protégées existent dans tous les établissements mais sont parfois de taille insuffisante comme dans le centre 3 dans lequel l'installation d'un auvent ou un agrandissement doit être envisagé.

Il y a des bennes pour les cartons Cyclamed dans tous les établissements (le centre 2 dispose en plus d'une zone en magasin pour les cartons repris par pharmaciens sans frontière).

Les zones pour les produits rappelés, retournés (art III.29), détériorés (art IV.17) et périmés (art III.30) existent dans les magasins et aux services retours mais elles sont rarement identifiées par un affichage et un marquage au sol.

Bien que la plupart des réceptions se fasse en carton et que les produits soient essentiellement des boîtes, le contact avec le sol peut dégrader ces produits (humidité, attaque des rongeurs...). C'est pourquoi des mesures particulières ont été mise en place depuis la sortie des BPD afin d'éviter le stockage au sol Art III.16 : « *Le stockage à même le sol doit être évité.* » : installation de palettes en réception, magasin et retour.

Analyse : la formalisation des différentes zones par un marquage et un affichage permettra à l'avenir d'éviter toute confusion entre les produits rappelés, détériorés... et les produits commercialisables. Des solutions plus industrielles peuvent être, par contre, plus propres en prévoyant dans les établissements futurs, un emplacement réservé aux retours de produits défectueux, aux retraits de marchés, aux produits reçus cassés etc...

Le contact des produits avec le sol est aujourd'hui rare. Il est dû à une méconnaissance de cette règle ou un manque de rigueur, mais le plus souvent il est la résultante dans certains centres d'un sous-dimensionnement de la zone de réception ou de stockage par rapport aux quantités gérées. Le volume des produits dépassant la capacité de stockage, les produits sont alors disposés à terre.

Ce sous-dimensionnement pourra être résolu à l'avenir par des regroupements d'établissements.

II.5.3. Sécurité des locaux :

➤ Réglementation et moyens :

La protection et la sécurité des locaux constitue une préoccupation importante renforcée par la mise en place des Bonnes Pratiques de Distribution « *I.2) f. les lieux de stockage sont sûrs et protégés* ». Des articles concernent le matériel de protection « *III.5) les locaux doivent être équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols.* »

L'ensemble des établissements de répartition doivent être sous alarme, avec un digicode à l'entrée.

Remarque : dans certains sites l'ouverture de la porte est actionnée grâce à une carte personnalisée. (exemple : OCP de la région parisienne). Cette mise au norme a conduit à des investissements importants de la part des répartiteurs. En plus des investissements en matériel,

la sécurité est parfois sous-traité à des entreprises pour la surveillance des sites, en particulier en dehors des heures d'ouverture.

Dans le cadre de l'article « **III.6) des mesures doivent être prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.** » des consignes doivent être créées à l'intention du personnel. Elles ont pour but de veiller à ce qu'une personne non autorisée ne puisse pénétrer et circuler dans l'établissement sans autorisation : accès de l'établissement uniquement par l'entrée principale, fermeture de la livraison et de la réception en dehors des périodes d'activité, portails extérieurs fermés et alarmes activées en dehors des heures d'ouverture. Ce règlement doit faire l'objet d'une procédure (note AF/19 à l'OCP) qui doit être affichée comme l'indique l'art VII.7 : « **Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : c) accès aux locaux et leur protection** »

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Sécurité des locaux

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Protection contre les intrusions et le vol	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Benne Cyclamed fermée	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Disposition pour éviter l'entrée des personnes non autorisées					
- accès principal	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
- accès livraison	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
- accès réception	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
- accès à la benne cyclamed	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- autres accès directs aux locaux	OUI	NON	NON	NON	OUI

Constat : La procédure Cyclamed (voir zones de stockage ci-dessus) est appliquée partout, conformément aux obligations définies dans l'art III.8 (zone isolée non accessible) : les produits sont stockés dans une benne fermée à clé. Les pharmaciens oublient encore souvent d'identifier les cartons par le tampon de la pharmacie.

Tous les établissements sont équipés d'alarmes (prix moyen = 12200 euros HT) et d'un digicode à l'entrée principale. Des problèmes de sécurité imputables au matériel n'ont été vus que dans un établissement : fenêtres vétustes, portail sans serrures. Les consignes de sécurité ne sont par contre que partiellement respectées dans 4 établissements sur 5 et jamais affichées : il a été observé l'entrée du personnel par la réception ou par la livraison. Les dysfonctionnements les plus fréquents étant des accès qui restent ouverts : portes de secours ou autre accès extérieur ouvert sans surveillance. Cette situation diminue fortement l'efficacité des mesures de sécurité.

Le coût de la sécurité qui est supporté par les établissements n'est pas négligeable car en plus des installations ils doivent payer 94 euros HT mensuellement pour la télésurveillance et 66 euros HT en cas d'alerte pour un déplacement de l'entreprise de surveillance.

Analyse : l'application des consignes de sécurité semble plus évidente dans l'établissement qui est de taille plus importante et qui a l'habitude de gérer les visites de personnes extérieures à l'entreprise (visiteurs, stagiaires,...). Dans de « petits centres » qui jouent beaucoup sur l'aspect proximité avec leurs clientèles, ces consignes strictes sont jugées moins adaptées. Toutefois même si des adaptations sont à envisager les produits stockés sont susceptibles d'attirer la convoitise et ces mesures sont indispensables, en particulier pour l'accès des personnes non autorisées pendant les heures d'ouverture. Comme pour ce qui a été demandé aux pharmacies de quartiers à risque, il pourrait s'avérer utile, voire obligatoire, de disposer de caméras avec enregistrement.

II.5.4. Entretien locaux et matériel :

II.5.4.1. Entretien des locaux : propreté :

➤ Réglementation et moyens :

La mise à niveau des établissements pour ce qui concerne l'hygiène et la propreté constitue une des priorités des BPD qui imposent de disposer d'un programme relatif à l'hygiène dans son art II.19.

Une procédure est obligatoire pour ce domaine art VII.7 « *Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : d) L'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel* » et l'art III.9 « *Les locaux doivent être nettoyés selon des procédures écrites et détaillées.* »

Des établissements ayant déjà affaire avec une société de nettoyage avaient rédigé un contrat avec des plannings de nettoyage, voir des plans de prévention. Dans un but de normalisation l'OCP a édité une procédure (3) qui a permis de déterminer des axes majeurs pour le maintien de l'hygiène dans les établissements. Des consignes de travail dites « normes minimales de nettoyage » ont été élaborées et rédigées. Elle définissent un cadre général et une ligne de conduite (méthodologie) que chaque centre doit intégrer et, le cas échéant, adapter à sa taille et sa configuration. Pour créer des conditions propices à l'application de ces consignes un plan d'action a également été mis en place pour une remise à niveau des établissements dans ce domaine.

La qualité des produits de nettoyage pour le respect de l'intégrité des produits revient dans deux art III.33 : « *Le matériel de lavage et de nettoyage doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de détérioration ou de contamination pour les produits.* » et III.10 « *Les travaux d'entretien et de réparation ne doivent présenter aucun risque pour la qualité des produits.* ». Le travail de rédaction des procédures de nettoyage prend en compte le nettoyage des locaux et la fréquence de nettoyage. Le choix du type de nettoyeur utilisé est laissé à l'entreprise de nettoyage qui doit signer une attestation de conformité de son matériel. Aucune norme n'est par contre établie pour des produits éventuellement utilisés par le personnel OCP.

En plus des contrats de nettoyage avec les sociétés extérieures, les centres de répartition doivent désormais tous avoir un contrat de dératisation : art III.8 : « *Les locaux doivent être conçus, construits et entretenus soigneusement en vue d'éviter le dépôt de poussières ou de saletés et la présence de parasites et d'animaux nuisibles.* »

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Propreté

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Contrat de dératisation (lutte contre les parasites et les rongeurs)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Contrat de nettoyage avec une société extérieure	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Matériels de nettoyage sans risques pour les produits	NON	NON	NON	NON	NON
Respect des consignes minimales de nettoyage	NON	OUI	NON	NON	NON
- réception	OUI	OUI	NON	NON	OUI
- magasin (traditionnel, dynamique, secteur automate)	NON	OUI	NON	OUI	NON
- livraison	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- retour	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
- chambre froide	NON	NON	NON	NON	NON
- local stupéfiants	OUI	OUI	OUI	OUI	NON

Constat : Les niveaux de propreté sont très différents d'un établissement à l'autre et dans l'ensemble très insuffisants (poussière, produits sous le rayonnage)... A l'exception d'un centre où ce point a fait l'objet d'une attention particulière, aucun n'est conforme aux normes minimales de nettoyage définies dans la note interne (3). Tous les centres ont aujourd'hui des contrats de nettoyage. Ils ne sont malheureusement pas toujours accompagnés d'un cahier des charges et des actions à effectuer, ni de fiches de suivi. (des normes minimales de nettoyage ont pourtant été définies par le siège). Un point est nécessaire avec les sociétés de nettoyage pour réaffecter voir augmenter les heures de nettoyage. De plus aucun contrat en cours ne prend en compte la conformité du matériel de nettoyage. Ceci est pourtant obligatoire pour s'assurer que le matériel de nettoyage n'est pas une source de contamination pour les produits, évitant ainsi des accidents.

Analyse : la propreté avec les art III 9 et 10 du guide des bonnes pratiques est une nouveauté pour bon nombre de responsables. Les entreprises de nettoyage ne pouvant pas tout faire, les

centres qui ont de bons résultats sont ceux qui obtiennent une réelle implication du personnel. (réflexe de ramasser les blisters, nettoyage des cases lors du rangement des produits).

Des disparités importantes existent encore dans ce domaine, certains centres ayant depuis longtemps mis en place des procédures et obtenu de bons résultats, d'autres étant en retard sur ce sujet. Pour obtenir des résultats équivalents à ceux de l'industrie, il faudra dans l'avenir que tous les responsables aient compris l'importance de ce point dans la démarche qualité et se donnent les moyens d'obtenir des résultats : mise en place de plan d'action et d'un suivi permettant un stockage des produits pharmaceutiques dans des conditions d'hygiène satisfaisantes et améliorant les conditions de travail du personnel.

II.5.4.2. Equipement et matériel :

➤ Réglementation :

L'entretien des locaux comme celui du matériel fait l'objet de différents articles dans le guide des Bonnes Pratiques de Distribution :

« **III.1) Les locaux et le matériel doivent être situés, conçus, construits, adaptés et entretenus de façon à en assurer la sécurité et convenir au mieux aux opérations à effectuer** »

« **III.32) L'entretien des équipements doit faire l'objet de procédures écrites et détaillées.** »

« **VII.7) Des procédures écrites doivent être établies notamment pour :**

d) l'entretien et le nettoyage des locaux et du matériel »

A l'OCP la totalité des appareillages des différents sites ont été répertoriés par la direction logistique et par la direction du patrimoine. Les contrôles obligatoires sont effectués par des entreprises expertes et programmés dans les délais légaux : ex A.I.F pour les machines et l'installation électrique. Les procédures d'entretien mensuel ou hebdomadaire n'existent pas encore, à l'exception des balances. Elles devront être rédigées puis appliquées par les techniciens de maintenance qui ont cette responsabilité.

Remarque : le CHSCT, dans ce domaine, peut intervenir s'il estime que le matériel est défectueux, voir dangereux pour le personnel, ou si la propreté du site est contraire à de bonnes conditions de travail.

La plupart de ces appareils sont utiles pour le bon fonctionnement quotidien de l'entreprise, il est de la responsabilité des techniciens de maintenance, ou du responsable d'exploitation dans les centres de taille plus réduite, d'effectuer les étalonnages dans leur plan de prévention hebdomadaire ou mensuel comme le précise les articles « **III.34) Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées** » et « **III.35) Les contrôles des appareils et dispositifs doivent**

être enregistrés et les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés de préférence pendant une durée au moins égale à trois ans. »

L'étalonnage des balances est notamment effectué tous les trimestres (en dehors d'augmentation inhabituelle du taux d'éjection). Les relevés sont conservés pendant trois ans. Cette opération a fait l'objet d'une procédure à l'OCP conformément à l'art « 7.7) *Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : e) l'étalonnage des balances* »

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

L'ensemble des points concernant l'entretien du matériel n'ont pas été vérifiés en raison du temps réduit des visites. Les points observés concernent l'étalonnage et le contrôle des systèmes frigorifiques et de pesé.

Equipement et matériel

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Etalonnage des appareils de mesures et contrôle	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Respect de la procédure d'étalonnage des balances	OUI	Sans objet	Sans objet	Sans objet	OUI
Etalonnages conservés trois ans	OUI	Sans objet	Sans objet	Sans objet	OUI

Constat : L'étalonnage du système de contrôle de la chaîne du froid (sondes, ...) est effectué lors de la visite annuelle par une entreprise sous-traitante dans tous les établissements. L'étalonnage des balances (demandé dans l'art III.34) dont le mode d'application est défini dans la note AF/13, est effectué tous les trimestres dans les établissements concernés et les contrôles bien conservés 3 ans. Les procédures pour l'entretien fait en interne n'existent pas encore mais le centre 1, qui dispose de techniciens de maintenance sur place, a établi un planning détaillé qui permet un suivi régulier de tout le matériel : l'établissement est divisé en secteurs. Le secteur, où l'action est effectuée, est par la même occasion inspecté dans son ensemble permettant ainsi de prévenir un grave dysfonctionnement. Ce système permet aux techniciens de maintenance de vérifier chaque secteur du magasin au moins 3 fois par an.

Analyse : Toutes opérations de maintenance ne sont pas encore définies par des procédures. Elles sont toutefois faites, et rentrent dans les plans de prévention de la maintenance. Une note de la direction pharmaceutique renforce cette demande, les données recueillies devant être

envoyées à la direction pour le suivi. Le suivi des procédures prochainement en application dans ce domaine sera effectué par les techniciens de maintenances dans les centres de taille suffisante. Les autres centres devront former une personne à l'entretien régulier du matériel (soufflage des rampes, vérification régulière des connections électriques...) ou faire appel à des entreprises sous-traitantes qui n'étaient en charge jusqu'à présent que des réparations et des contrôles annuels. Le coût de ces opérations ne sera pas négligeable mais permettra de se prémunir contre des pannes pouvant conduire à des arrêts de production impliquant des pertes élevées.

II.5.4.3 Les systèmes informatisés :

A l'OCP le système informatique est géré par l'équipe informatique GEHIS. Le système informatique est validé et a fait l'objet d'une description lors de sa mise en place. Aucune mise à jour n'a depuis été faite, alors que de nombreuses modifications y ont été apportées. (*article III.36 et III.37*) Les systèmes informatiques sont très évolutifs et la structure actuelle du système OCP (GAIN) est déjà obsolète. Beaucoup de données indispensables à la mise en place des BPD ne sont pas gérées (les dates de péremption, la traçabilité, la gestion des approvisionnements, la gestion des volumes des réserves etc..) (2).

L'infrastructure GEHIS qui compte de nombreuses personnes devra évoluer pour permettre une flexibilité et une adaptabilité indispensable au fonctionnement de pointe des établissements, tout en validant et en assurant la sécurité des programmes. Le système actuel oblige l'encadrement des sites à dépenser beaucoup de son temps pour des opérations qui devraient être automatiques (sauvegarde, retrait de marché, passation des produits demandés sur le régional ou l'établissement de PARIS). Toutes ces opérations deviennent des éléments de dysfonctionnements potentiels en cas d'oubli ou d'erreur de manipulation et cela complique les procédures. Il est souhaitable que le système évolue et que les modifications soient ajoutées à la « bible informatique ».

Chaque personne de l'établissement en fonction de ses domaines de responsabilité possède un accès plus ou moins important sur le système informatique. (*article III.39*) Ainsi la personne ne peut rentrer dans le système que par un code personnalisé qui définit sa zone d'action dans la modification des données ou dans leur rentrée. Les modifications du programme informatique ne peuvent être effectuées que par la structure GEHIS (selon une procédure de validation) (*article III.40*)

L'opération de sauvegarde, qui est une opération obligatoire (*article III.41,42 et 43*), est suivie par la logistique et par les responsables informatiques GEHIS. Elle consiste en un

enregistrement journalier des données sur bandes magnétiques, doublées d'un enregistrement mensuel. Il existe aussi une sauvegarde des données envoyées par les clients ; ainsi en cas de panne du système en journée, les données des commandes clients sont conservées et peuvent être envoyées à d'autres établissements qui peuvent prendre le relais. Cette opération ORSEC est déployée dans tout les OCP et est en fonctionnement dans la région parisienne. Un test grandeur nature a déjà été effectué sur le plus gros établissement de l'OCP (l'OCP Paris) et sur l'établissement régional de Clermont-Ferrand. Ces tests sont à ce jour prévus dans les quatre établissements régionaux.

II.6. STUPEFIANT :

Les stupéfiants sont des substances soumises à une réglementation restrictive touchant leur production, leur commerce et leur utilisation. Cette réglementation est décrite dans le CSP et renforcée dans le guide des BPD qui insiste notamment sur le suivi des ventes de ces produits. Ces règles ainsi que les systèmes de contrôle mis en place vont être décrites dans ce chapitre avant d'étudier leur suivi dans un échantillon d'établissements.

II.6.1 Documentation et conditions de stockage :

Pour permettre le contrôle des opérations relatives à la distribution de ces produits et du suivi des ventes des documents sont exigés par l'inspection (voir chapitre II.1 Responsabilités pharmaceutiques : déclarations légales). Nous verrons également dans ce paragraphe les obligations relatives à la sécurité du stockage.

II.6.1.1. documentation :

Ces documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique sont cités dans l'art VII.1 du guide : « *il s'agit notamment des documents suivants :*

- *registres et documents obligatoires liés à la surveillance des produits soumis à une réglementation particulière ;*
- *déclaration annuelles aux administrations compétentes (déclaration du personnel pharmaceutique, état récapitulatif des médicaments psychotropes, état des mouvements des médicaments stupéfiants) ; ...*
- *bons d'achat et de cession des stupéfiants (carnet à souches) ;*
- *enregistrement des opérations relatives aux transactions. »*

Ces documents sont sous la responsabilité du pharmacien article VII.2 : « *Ils doivent être validés, selon le cas , par la pharmacienne responsable de l'entreprise ou par le pharmacien délégué de l'établissement. »*

Les documents concernés sont :

Documents relatifs au pharmacien de l'établissement :

- ***Autorisation de détention des stupéfiants :*** l'original doit être dans le registre des entrées et le double dans le classeur contenant les documents obligatoires au fonctionnement de l'établissement.(doit être retournée à l'Afssaps à la fin du contrat de travail). Cette autorisation comme nous l'avons vu dans le chapitre relatif aux pharmaciens est à demander après l'inscription à la section D de l'ordre et va permettre au pharmacien de gérer ces produits dans l'établissement.

- *Feuille de suivi des remplaçants* (document interne OCP) permet d'inscrire en cas de remplacement : le nom du pharmacien remplaçant, le numéro d'inscription à l'ordre, la date et durée du remplacement et le nom du titulaire remplacé. L'autorisation de détention de stupéfiant des remplaçants est archivée à l'OCP dans le classeur « responsabilité pharmaceutique ».

Documents relatifs aux entrées et sorties de stupéfiants :

- *Registre d'entrée et de sortie des stupéfiants* : souvent archivés dans le local à stupéfiant pendant une durée de 10 ans. Ils sont certifiés et contiennent le numéro de détention des stupéfiant en page 1. Ils doivent être tenus à jour sachant qu'ils sont systématiquement vérifiés par l'inspecteur à chacune de ses visites en établissement. Si le pharmacien de l'établissement délègue la tenue de ces registres, il doit les contrôler périodiquement et les émarger pour témoigner du suivi effectué.

- *Volets des bons de stupéfiants (achats et ventes)* : ces volets proviennent de carnet à souches délivrés par le Conseil de l'Ordre. Comme nous le verrons par la suite ces bons sont obligatoires pour les commandes aux laboratoires, comme pour les pharmaciens d'officine lorsqu'ils commandent au répartiteur. Ils sont archivés dans le local à stupéfiant (durée légale de conservation 3 ans)

Déclarations légales concernant le suivi de ces produits :

- *Etat semestriel des produits anabolisants, stupéfiants et de substitution* : chaque établissement doit établir, à la demande de l'inspection dont ils dépendent, un tableau récapitulatif des quantités vendues par pharmacie pour les spécialités : Méthadone*, Subutex*, Moscontin*, et Skenan*. L'OCP a étendu cette liste, l'état émis reprend : la désignation du produit, le code cip du produit, la quantité, la rue du client, l'adresse du client, le code postal du client et la ville du client. Cet état est émis par le siège et envoyé en deux exemplaires aux établissements : un est à conserver en établissement et l'autre à envoyer à l'inspection. Cet état fait parti des outils de l'inspection pour détecter les détournements de ces produits.

- *Autres documents relatifs au suivi de la vente des produits de substitution et anabolisants* : l'OCP émet des listings mensuels pour ces produits pour permettre une meilleure surveillance même si cela n'est demandé par aucun texte de loi. Cette initiative fait parti intégrante d'un des objectifs des BPD qui est d'élargir le rôle de pharmacovigilance du

répartiteur. Il est important de noter que le Subutex* et les produits anabolisants, bien qu'étant des produits à risque, ne doivent pas être stockés dans le local à stupéfiant.

- **Déclaration annuelle des mouvements de produits stupéfiants** rendue obligatoire par « l'article R.5178 du CSP : Les personnes titulaires de l'autorisation prévue à l'article R.5171 sont tenues de dresser un état annuel indiquant pour chaque stupéfiant : les quantités reçues, les quantités utilisées pour la fabrication ou la transformation, les quantités cédées et les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de transformation. » Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est demandé à chaque société de répartition par l'AFSSAPS. Cette déclaration est faite par établissement et de façon consolidée pour l'OCPR. A l'OCP, un exemplaire est envoyé à l'AFSSAPS par le siège et un est conservé en établissement. (durée légale de détention 3 ans)

II.6.1.2. Conditions de stockage :

➤ Réglementation :

Les lois régissant le stockage de ces produits défini dans l'arrêté du 22 février 1990 ont été précisées dans les art III.26 et III.27 du guide.

« III.26) Les médicaments classés comme stupéfiants ou, s'il y a lieu, les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants doivent être conservés et stockés dans des locaux séparés et protégés contre toute intrusion. Ces locaux doivent disposer d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé »

« III.27) Les locaux destinés à stocker les médicaments classés comme stupéfiants ou, s'il y a lieu, les médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants ne peuvent contenir d'autres produits ou objets à l'exception des documents réglementaires prévus pour leur distribution »

Le local des stupéfiants doit être uniquement réservé au stockage de ces produits. Il doit être banalisé, sous alarme et fermé à clé. L'accès de ce local est réglementé, pour cela une liste reprenant les personnes qui sont habilités à y entrer doit être définie et affichée.

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Local stupéfiants :

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Local sécurisé/taille suffisante	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Alarme qui fonctionne	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Absences d'autres produits ou matériels	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Clé banalisée	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Affichage des personnes autorisées	NON	OUI	OUI	OUI	OUI

Constat : En conformité avec les III.26 et 27 des BPD tous les sites possèdent un local pour les produits stupéfiants avec une alarme (particulière ou établissement). L'accès au local est réglementé par une liste des personnes autorisées (pas affichée dans certains centres).

Analyse : Un point est sujet à discussion dans le centre 4 : des produits dits sensibles car chers ou sujet au vol (ex antirétroviraux) sont stockés sur des étagères dans le local stupéfiant. Cet état de fait peut sembler contraire à l'art III.27 des BPD ; mais les stupéfiants étant enfermés à l'intérieur du local dans des armoires à sécurité renforcée qui leur sont exclusivement réservées, on peut considérer cette situation comme conforme.

II.6.2. Principe d'approvisionnement, délivrance et suivi des stupéfiants :

(réglementation)

II.6.2.1 Conditions d'approvisionnement et réception :

Les commandes sont effectuées par le service approvisionnement de l'établissement. Ces commandes sont transmises au CPI, avec le commentaire « Bon stupéfiant par pli séparé ». Puis le CPI transmet la commande au laboratoire. Parallèlement, l'établissement doit envoyer au laboratoire, par courrier, le « Bon stupéfiant » (volet 1 et 2) correspondant à la commande. Le pharmacien doit porter sur ce bon : l'intitulé exact du produit commandé et le dosage en toutes lettres, le nombre exact de boîtes commandées en toutes lettres, son cachet aux endroits indiqués « nom et adresse de l'acheteur et la date et sa signature en bas du volet numéro 1.

Par ailleurs, le pharmacien doit impérativement noter sur la souche du carnet le contenu de la commande.

Le laboratoire associe la commande reçue par EDI avec les bons de stupéfiant (volet 1 rempli par l'approvisionnement et signé par le pharmacien responsable) qui lui sont expédiés par lettre recommandée. Il peut alors envoyer la commande et le volet 2 du bon toxique par colis banalisés. Une livraison est faite dans chaque établissement.

Dès la réception le personnel vérifie les quantités reçues grâce au récépissé du transporteur puis les produits doivent immédiatement être transportés dans le local à stupéfiant (règle de stockage définie dans l' art IV.12 : « **Les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leurs sont applicables.** »

L'employé délégué aux stupéfiants revérifie les quantités reçues grâce au volet 2 du bon de stupéfiant renvoyé rempli par le fournisseur (le volet 1 étant conservé par celui-ci). Il inscrit sur le registre stupéfiant (des entrées) : la date de réception, le labo, la quantité, la dénomination du produit et le numéro de lot.

II.6.2.2. Délivrance des stupéfiants :

Article V.2 : « **Il est rappelé que la réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour les stupéfiants, les médicaments destinés à des essais cliniques et les médicaments dérivés du sang et concernant en particulier la prise de commande, la préparation des quantités demandées, leur livraison et la conservation des informations** »

La commande du pharmacien ne doit être acceptée que s'il faxe le bon toxique. (Ce mode de commande est une tolérance de l'inspection car la préparation se fait normalement après réception de l'original du bon). La téléphoniste émet alors un bon de livraison (également bon de commande) en conséquence.

L'employé délégué aux stupéfiants récupère ces BL. Il sort le produit et inscrit sur le registre des sorties : quantité, le nom du produit, la date, nom et adresse du pharmacien et le numéro d'ordre de sortie. Le BL est photocopié. Sur l'original et son double est inscrit le numéro d'ordonnancier (registre), de plus l'original est tamponné : « BL STUPEFIANT, BON TOXIQUE EN ECHANGE ». Le BL photocopié et le bon toxique reçu par FAX sont conservés en attente de régularisation.

Lors de la livraison les produits sortis et le BL correspondant doivent être mis dans un sac ou dans une pochette spécifique. Il faut mentionner de manière lisible le nom de l'officine cliente et l'indication « stupéfiants ». Les inspecteurs demandent à ce que ces produits ne

soient pas identifiables par un tiers (à l'OCP caisse couverte et cerclée). Lors de la livraison le chauffeur récupère « en échange » l'original du bon toxique.

Le volet 2 du bon toxique est rempli, il y a vérification avec le BL photocopié et le bon toxique reçu par FAX. Le volet 2 est ensuite signé par le pharmacien responsable de l'établissement et renvoyé au client. Le volet 1 est archivé (durée légale 3 ans) dans le local à stupéfiant.

II.6.2.3. Inventaires des stupéfiants :

La législation demande de tenir la comptabilité des stupéfiants à jour. Une fréquence régulière du comptage permet, en cas d'erreurs, d'en retrouver plus facilement la cause et ainsi d'effectuer la rectification au plus vite. L'article II.11 j définit l'obligation de : « ***La gestion et le suivi de certains médicaments soumis à des réglementations particulières comme les stupéfiants et les médicaments dérivés du sang*** » (champ d'action du pharmacien)

L'OCP définit comme fréquence : une balance quotidienne et un inventaire informatique hebdomadaire (« doc d'autoinspection »). Un comptage manuel de chaque produit doit être effectué chaque jour. Chaque semaine l'approvisionnement sort un inventaire informatique (à partir des stocks GAIN pour l'OCP), cet inventaire est alors comparé à l'inventaire effectué manuellement.

Remarque : - dans certains établissements il y a en parallèle sur un tableau EXCEL les quantités de chaque produits qui sont remises à jour en tenant compte des entrées et sorties de stupéfiants de la veille. La comparaison des résultats obtenus par les deux méthodes permet de repérer rapidement tous dysfonctionnements. Le pharmacien responsable doit suivre régulièrement le résultat de l'inventaire même si l'exécution de celui ci est délégué à un tiers. Il existe également un registre de la balance mensuelle où est noté par produit, le stock initial, les entrées et les sorties.

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Préparation et livraison des commandes

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Volumes suffisants	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Opération simultanée d'enregistrement à l'acte	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Numéro d'ordre pour chaque mouvement	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Dénomination et quantités	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Nom et adresse du destinataire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Livraison en caisse couverclée cerclée	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Procédure fax : prise de commande	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Numéro d'autorisation de détention des stupéfiants en page 1	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Registre manuel coté et paraphé	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Constat : la procédure Fax est en place partout à l'exception d'un centre. Il faut noter que lorsque les clients n'ont pas de Fax, ils doivent téléphoner et donner le numéro du bon et du carnet pour la prise de commande, en aucun cas la télétransmission n'est acceptée. Tous les établissements de la région sont conformes à la réglementation et suivent le fonctionnement défini précédemment.

Analyse : le guide des bonnes pratiques impose de sécuriser au maximum les mouvements de toxiques (art V.2). La procédure fax reste encore le moyen le plus adéquat pour y arriver : elle est tolérée par l'administration sous réserve que la régularisation à l'aide du volet 1 du bon soit faite dans les plus brefs délais. (remise des toxiques en échange du bon de stupéfiant)

Contrôle des stocks et documentation

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Bons à jour	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Carnet à souche de commandes à jour	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Balance « quotidienne »	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Stockage des volets de bons de stupéfiants (3 ans)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Stockage des registres (10ans après la dernière écriture)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Inventaire informatique hebdomadaire	NON	OUI	NON	NON	NON
Registres à jour	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Déclaration annuelle	OUI	OUI	OUI	NON	OUI

Constat : La balance est quotidienne seulement dans un établissement. Les quantités étant moindre dans les autres établissements elle est seulement hebdomadaire, ce qui est suffisant pour respecter l'art II.11.j des BPD. (un suivi est demandé sans en préciser les modalités). L'inventaire informatique (comparaison stock physique avec stock GAIN) a été mis en place dans tous les centres peu après les visites.

Le centre qui n'a pas ses registres à jour doit trouver une nouvelle organisation avec suffisamment d'heures pour lui permettre de gérer les quantités délivrées. Les documents sont bien conservés, même au delà des périodes prévues bien qu'il soit inutile de garder les volets des bons de stupéfiant plus de trois ans et les registres plus de dix ans.

Conclusion du domaine stupéfiant :

Les procédures relatives aux stupéfiants sont bien suivies dans les établissements. Ces médicaments obéissent à des règles strictes définies par le guide des bonnes pratiques et le code de la santé public qui doivent être respectées sous peine de sanctions disciplinaires mais aussi pénales. Dans l'avenir l'organisation des établissements devra s'adapter, notamment pour la fréquence des balances physique et informatique qui devra évoluer dans le temps en fonction des ventes.

II.7. SUIVI DES PRODUITS DERIVES DU SANG :

Le suivi des médicaments dérivés du sang a été rendu obligatoire par l'arrêté du 6 Mai 1995 : le Ministère de la Santé a décrété la mise en place de procédures de Pharmacovigilance concernant ces produits. Le but étant un suivi de la fabrication à la dispensation, en passant par la distribution, pour permettre rapidement la confirmation d'un risque au niveau des donneurs et l'identification des personnes concernées par ce risque, les patients. C'est ces principes qui sont rappelés dans le guide.

II.7.1.Réglementation :

Une procédure a été rédigée à l'OCP comme le demande l'art VII.7.j) du guide pour permettre de suivre la délivrance des produits dérivés du sang humain de façon à répondre rapidement à toute demande de retrait de lot.

Art IV.12 : « *Les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.* »

Les produits dérivés du sang sont mis de côté et enregistrés dès leur réception. Les produits sont réceptionnés selon la procédure habituelle (vérification quantité...). Puis pour chaque lot 2 séparateurs sont remplis avec le code géo + numéro de lot + quantité. (Art IV.16 : « *Pour les médicaments dérivés du sang, cet enregistrement doit comporter, outre les indications figurant à l'article R. 5115-12 du code de la santé publique, le numéro du lot et le nombre d'unités* »). Un séparateur est mis autour du lot avant qu'il ne soit ranger en chambre froide. L'autre séparateur est transmis à l'approvisionnement avec la commande fournisseur. Là, les produits sont valorisés (entrés dans le stock informatique) et inscrits sur leur fiche de suivi (GAMMATETANOS* ou NATEAD* actuellement).

Lors du rangement la préparatrice des produits du froid récupère le lot dans la chambre froide avant de le ranger derrière les produits encore présents dans le bac. La sortie de ces produits est régi par des règles comme le rappelle les articles suivants : Art V.2 : « *Il est rappelé que la réglementation prévoit des dispositions spécifiques pour les stupéfiants, les médicaments destinés à des essais cliniques et les médicaments dérivés du sang et concernant en particulier la prise de commande, la préparation des quantités demandées, leur livraison et la conservation des informations.* » et Art V.10 : « *Pour les médicaments dérivés du sang, les mentions figurant à l'article R. 5144-27 du code de la santé publique doivent être enregistrées, en particulier le numéro de lot et le nombre d'unités.* » Chaque

commande entraîne l'inscription sur le cahier correspondant au produit de : date, nom du client, numéro de lot, quantité, visa de la préparatrice. En cas de changement de lot lors de la préparation d'une commande, les préparatrices inscrivent sur le séparateur le numéro de BL.

Remarque : si sortie de plusieurs produits avec deux lots différents pour le même client, la préparatrice note le numéro du lot terminé et la quantité sur le séparateur à « autre lot » ; sur le cahier est inscrit la date, le nom du client, le numéro du lot terminé, quantité et numéro du lot entamé et quantité.

Chaque jour le CPI envoie un récapitulatif des mouvements de facturation. Cet état comprend : Nom, Adresse, Numéro de la pièce et Quantité. Il reste le numéro de lot à remplir par une employeur grâce au cahier utilisé en préparation. Puis à la fin du mois est sorti le stock informatique avec vérification des quantités au niveau des frigos et inscription du stock de fin de mois sur la fiche de suivi mensuel (quantité, numéro de lot) cette inscription est à reporter sur la fiche du mois suivant. Les récapitulatifs (états) des mouvements de facturation et les fiches de suivi des stock sont à conserver 40 ans selon la réglementation.

II.7.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Traçabilité des produits dérivés du sang :

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Enregistrement du numéro de lot, date de sortie, nom du client, quantités	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Conservation des registres (40 ans)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Registre à jour	OUI	NON	OUI	OUI	OUI

Constat : La circulaire interne (3) est en place dans tous les établissements et permet de répondre aux art IV.12 ; IV.16 ; V.2 et V.10 des BPD. (enregistrement des numéros de lot, date de sortie, nom du client et quantité ⇒ infos à conserver 40 ans). Les spécialités actuellement concernées sont le Gammatetanos* 250U et le Natead * sol inj pdr.

Les informations sont dans un premier temps notées sur un cahier (adaptation de la procédure) avant d'être reprises sur les listings envoyés par le siège (l'ensemble des listings constituant un registre). Les rares dysfonctionnements existant dans le suivi de ces produit sont dus à des erreurs humaines : perte des états récapitulatifs journalier, mélange des différents lots lors de

la préparation , perte des séparateurs ou inscription non faite sur le cahier ou inscription sur le mauvais cahier.

Conclusion : ce suivi est bien en place et la réglementation est respectée dans tous les établissements.

II.8. RAPPELS ET RETRAITS DE MARCHE :

II.8.1. Réglementation et principe :

La législation demande que tout établissement pharmaceutique assurant la distribution en gros de produits pharmaceutiques soit doté d'un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments ou produits organisé par l'exploitant. Trois articles du guide demandent que ce plan soit formalisé sous forme d'une procédure :

« VII.7) Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : k) le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits des produits pharmaceutiques. »

« I.2) k) une procédure de rappel ou de retrait efficace est établie dans le cadre du plan d'urgence »

« I.4) Les principales exigences (des BPD) sont les suivantes :

- **e) Disposer d'un plan d'urgence pour assurer le rappel ou le retrait des lots. »**

Une discussion entre la CSRP, le CNOP et le SNIP a abouti à la rédaction d'une procédure « information urgente ». Car même si les rappels de produits défectueux ou suspectés de l'être sont sous la responsabilité de l'exploitant (art VI.12), les répartiteurs ont obligation de participer à ces retraits : **« VI.13 Les distributeurs en gros en France ou à l'exportation doivent contribuer au bon déroulement des opérations, tant pour l'information des clients que pour le retour des produits ».**

Le laboratoire transmet une demande à la direction pharmaceutique du répartiteur pour le retrait du marché d'un ou plusieurs lots de produits (voir la totalité) pour une raison X. Ces informations sont également transmises à l'AFSSAPS. Les informations sont envoyées par Fax dans les établissements. Un responsable est désigné dans chaque établissement de répartition pour traiter le retrait. (« art VI.15 : **Une personne responsable doit être désignée par le pharmacien responsable ou délégué pour la coordination des rappels.** »)

En entête du document est indiqué : « retrait de marché : informations urgentes, à ressaisir sur gain et à remettre immédiatement aux clients ». Le responsable, en premier lieu, envoie immédiatement une copie du fax au service approvisionnement pour le retrait des produits en magasin puis il reprend les informations suivantes (sur GAIN pour l'OCP) : n° alerte, le laboratoire émetteur (avec adresse) libellé du produit code cip et les numéros des lots, motif du retrait et instructions au pharmacien :

- arrêt immédiat des ventes : oui / non
- renvoyer à votre répartiteur le stock concerné : oui / non

Il est ajouté l'adresse de l'établissement de répartition transmettant les données.

Ces informations sortent sur des bordereaux informations urgentes personnalisées (avec le nom et l'adresse du destinataire) qui sont transmises aux clients.

Remarque : les pharmaciens d'officines ont également la possibilité de consulter ces informations sur le site internet OCP et celui de l'AFSSAPS.

Le retrait physique des produits dans le magasin s'effectue par le service des approvisionnements grâce au fax transmis par le siège. Le responsable sort les produits concernés physiquement du magasin et informatiquement. Les produits doivent tout d'abord être stockés dans une zone isolée et identifiée comme le veut *l'article VI.20* puis retournés aux laboratoires avec une demande d'avoir. (*« VI.19) Les produits, qui font l'objet d'un rappel, doivent être retirés immédiatement des stocks des produits pharmaceutiques destinés à être livrés »*).

Les pharmaciens reçoivent le bordereau d'informations urgentes lors de la livraison suivant la réception de l'information. (*« VI.14) Pour assurer l'efficacité des rappels, le système d'enregistrement des livraisons doit permettre de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires potentiels d'un produit. Dans tous les cas les distributeurs doivent informer tous leurs clients en France et à l'étranger. »*) Les produits sont récupérés par le chauffeur lors du passage suivant et transmis au service des retours. Ils doivent être stockés dans une zone isolée et identifiée puis retournés au laboratoire avec une demande d'avoir.

Le stockage des informations est obligatoire et sous la responsabilité du pharmacien délégué de l'établissement : *« VI.18) Toute opération de rappel doit être enregistrée au moment de son exécution. »* et *« VII.11) A l'exception des documents rendus obligatoires par la réglementation pharmaceutique, les documents liés au fonctionnement interne de l'établissement (procédures, instructions écrites, enregistrements autres que ceux des opérations relatives aux transactions) doivent être conservés de préférence pendant trois ans. »* Le premier bordereau information urgente sort à l'intention des pharmaciens (OCP) et doit selon la procédure en place être visé, comme le fax reçu de la direction des achats, par le responsable du retrait. Ces deux documents doivent être associés, stockés et tenus à la disposition de l'inspecteur pendant une durée de 3 ans. Le service des approvisionnements archive également la copie du fax sur lequel est inscrit lors de la sortie des produits : les quantités et le numéro des lots sorties du magasin.

II.8.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Retrait de marché

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Respect de la procédure Information Urgente (retrait de lot)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Conservation des historiques (3ans)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Personnel responsable désigné	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistrement immédiat de toute opération de rappel	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Retrait immédiat du stock des produits rappelés	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
Stockage en zone sûre et identifiée	NON	OUI	NON	NON	OUI

Constat : La procédure issue de la discussion entre la CSRP, le CNOP et le SNIP est en application grâce au document interne (3) de l'OCP respectant ainsi les art 7.7 k) ; 1.2k) ; 1.4) et 6.17 du guide.

Un problème subsiste dans l'établissement 3 pour les retraits arrivant le vendredi soir après la fermeture : le centre 1 effectue le retrait informatique le samedi matin, mais le retrait physique des produits en magasin n'est pas fait avant le lundi suivant ne respectant pas l'art VI.19 car aucun employé n'est formé à cette tâche le samedi matin.

Les produits retirés du stock magasin et les retours clients doivent être stockés dans des zones qui doivent être mieux délimitées et identifiées pour éviter la confusion avec les produits commercialisables.

Des dysfonctionnements ont également été observés au niveau du stockage des informations (art VII.11) : les fax sont bien conservés 3 ans mais pas toujours associés à la feuille rose « Information urgente » sur laquelle doit être repris les n° des lots retirés et qui doit être visée par le pharmacien responsable.

Analyse et conclusion : Les procédures sont, dans l'ensemble, bien respectées. Les retraits se font dans de bonnes conditions. Quelques problèmes demeurent : on ne délivre les fiches roses qu'aux clients livrés quotidiennement par l'établissement. Normalement les retours des produits retirés du marché et la distribution de l'informations doivent se faire par le répartiteur

dit « majoritaire ». Il se peut qu'une pharmacie ayant plusieurs répartiteurs à égales parts ne soient pas correctement desservie, même si dans la majorité des cas, elle aura l'information en double.

II.9. CHAÎNE DU FROID :

Le respect de la chaîne du froid fait parti des priorités développées dans le guide des Bonnes Pratiques de Distribution. Des articles concernent : toutes les étapes de manutention, le matériel utilisé et le traitement des retours de ces produits. Ces obligations entraînent comme nous le verrons dans l'analyse dans les établissements un certain nombre d'investissements.

II.9.1. Matériel frigorifique et contrôle :

➤ Réglementation :

Le guide impose tout d'abord la présence de zones adaptées au stockage de ces produits dans son article III.18 : « ***Lorsque les produits stockés sont soumis à des conditions particulières de stockage, ces conditions doivent être respectées afin d'éviter tout risque de détérioration par la lumière, l'humidité et la température.*** » Ces zones doivent être réservées à ces produits : « article III.23 : ***Les chambres froides qui sont destinées au stockage des produits pharmaceutiques doivent être réservées à cet effet ; elles ne doivent contenir ni boisson ni nourriture.*** »

Les zones frigorifiques de préparation et la chambre froide sont des zones ventilées et mises dans le noir hors de la préparation ou hors du stockage et déstockage. Normalement les chambres froides ne sont utilisées qu'à des fins de stockage de produits pharmaceutiques ; un affichage a été fait dans ce sens à l'OCP sur les chambres froides et les zones de la chaîne du froid. Il est du devoir de la direction de veiller à la mise en place de réfrigérateurs dans les réfectoires ou dans les salles de réunion pour éviter la tentation d'utiliser la chambre froide.

Le CSP demande aux établissements pharmaceutiques de fonctionner dans des conditions qui offrent toutes garanties pour la santé publique. Cependant les textes sur le sujet sont imprécis, seule la pharmacopée française donne un peu plus d'informations. Les températures de conservation sont : pour les congelés (- 15°C), pour les réfrigérés (2 < t°C < 8), pour les frais (2 < t°C < 15), pour les vaccins et sérums (t° : 5 + 3) et pour les produits à température ambiante (15 < t°C < 25). La législation ne les définissant pas précisément, les répartiteurs considèrent que tous les produits du froid sont à conserver en réfrigérateur ou en chambre froide.

Le guide demande à ce que ces températures soient contrôlées art III.20 : « ***Quand des conditions de températures spécifiques sont exigées, les zones de stockage doivent être***

équipées d'enregistreurs de température et/ou d'autres dispositifs indiquant le moment où les limites de températures requises n'ont pas été respectées ainsi que la durée pendant laquelle ces limites n'ont pas été respectées. » Chacun des matériels utilisés à l'OCP (chambre froide, vitrine, frigo) est pour cela équipé d'une sonde de mesure reliée à un écran digitale permettant de lire la température. Les mesures sont encore relevées manuellement dans quelques centres mais dans la plupart d'entre eux a été installée une télésurveillance avec un système d'appel en cas d'urgence. Il existe également un suivi graphique des variations de températures dans les meubles frigorifiques et les chambres froides. Ces dispositifs permettent de bien vérifier que les appareils frigorifiques des secteurs de préparation et de la chambre froide permettent une bonne régulation de la température dans la zone de stockage des produits thermolabiles

Principe : Les enregistrements des températures des sondes sont stockés tout au long de la journée dans un enregistreur/ transmetteur qui est vidé quotidiennement et alimente le fichier hebdomadaire de l'entreprise de surveillance. Un état de récapitulatif des enregistrements ¼ heure par ¼ heure des relevés de température ainsi qu'un graphique des températures de la semaine écoulée est envoyé à l'OCP qui doit selon l'article III.22 les conserver trois ans « *Les enregistrements de température doivent être conservés, de préférence, pendant une durée au moins égale à trois ans et en tout état de cause cohérente avec la durée de vie des produits.* »

L'étalonnage de ces appareils de mesure est effectué régulièrement comme nous l'avons traité dans la partie locaux et matériel (entretien du matériel) respectant les articles « art III.34 : *Les appareils de mesure et les dispositifs de contrôle doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles définis, par des méthodes appropriées.* » et « art III.35 : *Les contrôles de ces appareils et dispositifs doivent être enregistrés et les comptes rendus de ces contrôles doivent être conservés de préférence pendant une durée au moins égale à trois ans.* » Dans les établissements ayant une télésurveillance la visite d'entretien du mobilier frigorifique et l'étalonnage des sondes sont effectués chaque année par la société sous-traitante.

➤ Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Contrôle des températures :

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Présence de thermomètres	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Présence d'enregistreurs	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Emargement et stockage des courbes (à conserver 3 ans)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistrements et suivi des incidents	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Constat : une société gère le contrôle des températures des installations frigorifiques de tous les établissements visités : enregistrement en continu des températures et système de télésurveillance du mobilier à température dirigée. La mise en place de ce système a représenté un coût d'environ 5400 euros par établissement. Des techniciens se déplacent pendant ou en dehors des heures d'ouvertures en cas de besoin. (coût de déplacement moyen pendant les heures d'ouvertures = 63.60 euros HT). Ces dispositifs permettent de respecter les art III.19 et 20 du guide des BPD. Ces courbes de température doivent être émargées et stockées comme nous l'avons vu précédemment, donnant ainsi la preuve d'une surveillance par le pharmacien délégué : le stockage informatique effectué par certain centre n'est donc pas suffisant.

Analyse : Les investissements effectués en terme de matériel et de contrôle permettent aujourd'hui à l'OCP d'être sûr des conditions de stockages de ses produits du froid. Comme nous l'avons vu dans le domaine « locaux et matériel » les établissements de répartitions ne se sont par contre pas encore dotés de thermomètres et d'hygromètres qui leur permettraient de s'assurer du maintien des bonnes températures dans tout l'établissement et pas seulement dans les installations frigorifiques.

II.9.2. Manutention des produits du froid :

➤ Réglementation et moyens mis en œuvre :

Une procédure dite de réception prioritaire a été mise en place pour mettre de côté, dès l'arrivée, les produits tels que les produits thermolabiles, les toxiques ou les produits dérivés du sang. Ces produits sont donc vite traités et individualisés quelque soit l'établissement : art IV.12 : « *Les produits soumis à des conditions particulières de stockage doivent être immédiatement identifiés et stockés conformément à des instructions écrites et aux dispositions techniques réglementaires qui leur sont applicables.* » Le problème se pose à l'heure actuelle avec des transporteurs qui livrent des produits à des températures supérieures à huit degrés. Le non respect de la chaîne du froid par ces transporteurs obligera le répartiteur, s'il veut respecter strictement la réglementation, à un contrôle systématique de température à la réception des produits thermolabiles équivalent au contrôle d'intégrité du conditionnement existant sur les autres produits. Cette étape aura certainement des conséquences importantes sur la relation entre laboratoire et grossiste-répartiteur, mais elle permettra d'acheminer tous les produits thermolabiles du laboratoire au pharmacien en toute sécurité et sans risquer, la perte d'activité des ces produits, voire même la potentialité d'une toxicité.

Les produits thermolabiles sont préparés dans le secteur frigorifique en utilisant des pochettes isothermes avec séparateurs qui sont préalablement munies d'un stick réfrigérant congelé respectant l'article V.14 : « *Des équipements spéciaux appropriés doivent être utilisés pour le transport des produits pharmaceutiques dont le stockage exige des conditions particulières de conservation.* » Les sticks et pochettes sont fournies par le siège et sont testés par un organisme de mesure indépendant spécialisé (le CEMAGREF/unité de recherche-Génie des procédés frigorifiques). Les pochettes sont réalisées en matériau isotherme avec un système permettant de réfléchir la chaleur vers extérieur et d'emprisonner le froid à l'intérieur. Les tests (pochette + stick 400g + un vaccin seul et un vaccin + 20 insulines) démontrent que le produit reste à T° inférieure à 8°C pendant une durée allant de 14 à 16 heures en fonction de la charge de produit à maintenir au froid et de la température extérieure (tests réalisés avec une température ambiante entre 20 et 22°C).

Concernant l'entretien de ce matériel le travail de sensibilisation du personnel est indispensable : une attention toute particulière doit être exercée sur l'état des pochettes et des sticks pour garantir leurs conformités. Les règles de préparation, notamment la sortie des sticks du congélateur environ une demi-heure avant la préparation. (pour éviter la congélation possible des produits), doivent être respectée pour garantir comme le stipule l'article V.6 : *que « Les commandes soient préparées et emballées de manière à garantir la qualité des*

produits. Il conviendra en particulier de veiller à : e) Protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier »

L'OCP a été mis en place dans ce cadre une procédure pour réglementer la préparation avant les jours fériés : soit la préparation des produits thermolabiles se fait le matin du jour de reprise, soit les produits ont été entreposés en chambre froide et sont distribués le matin de la reprise.

II.9.3. Retour des produits thermolabiles :

➤ Réglementation :

La réglementation est très claire sur ce sujet « *VI.2 b) Les conditions dans lesquelles ils ont été stockés et manipulés étaient appropriées (les produits soumis à des conditions particulières de conservation ne peuvent être remis en stock, notamment les produits les produits thermolabiles)* » Ceci implique une modification de la politique des répartiteurs qui doivent désormais détruire tout retour de produit du froid venant du pharmacien d'officine. Ceci a pour conséquence des pertes pour le répartiteur quand l'erreur vient de sa part et des pertes pour l'officine si l'erreur vient de la sienne car dans ce cas il n'y a pas d'avoir fait sur ces produits.

Les répartiteurs sont des entreprises commerciales sur un secteur dont le nombre d'acteurs est limité. Les conséquences de l'application de cette mesure sont minimales quand il s'agit de détruire un vaccin ne valant que quelques euros. Mais dès qu'il s'agit de produits beaucoup plus onéreux (médicaments contre le sida, insuline, interférons...) la perte sèche pour l'entreprise devient conséquente. Actuellement la reprise et la remise en stock des produits chers est encore quelquefois acceptée mais elle est encadrée : le commercial, prévenu par le client, se rend dans la pharmacie et vérifie que le produit est effectivement stocké dans le frigo du client puis le ramène dans l'enceinte du magasin dans une pochette isotherme. Notons que cette situation, bien qu'exceptionnelle, reste toutefois non conforme à la législation en vigueur.

Le commercial a pour rôle de faire comprendre à son client les raisons de ces procédures et plus généralement l'importance de la qualité dans l'amélioration de la Santé Publique.

- Constat et analyse de l'application de la manutention et des retours des produits du froid dans les établissements :

Préparation des commandes et retours

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Réception prioritaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Sticks parfaitement congelés	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Sticks sortis 15 minutes avant la préparation	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Respect de la procédure week-end	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Absence de nourriture et boisson en chambre froide	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Destruction des produits chaîne du froid retournés (voir tab suivant)	NON	NON	NON	NON	NON
Sticks conformes	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
Pochettes conformes	OUI	NON	OUI	OUI	OUI

Constat : L'absence de nourriture en chambre froide constitue un des principe fondamentaux des bonnes pratiques qui doit être développé lors des réunions de sensibilisation comme nous l'avons vu dans le chapitre II.4. Personnel, fonction, formation et hygiène.

A part quelques petits défauts la réglementation est suivie dans les centres à l'exception de la destruction des produits du froid retournés est une obligation définie dans l'article VI.2.b)

% de produits du froid retournés détruits
et % des avoirs sur ces produits dus à des erreurs de commandes

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5	Moyenne
Nbre prods froids retournés : commercialisables+détruits (quantité)	437	24	107	321	148	1037
Nbre prods froids détruits (quantité)	141	3	43	44	22	253
retournés/détruits (%)	32,26%	12,50%	40,19%	13,71%	14,86%	22,70%
Avoirs clients sur produits froids (en euros)	13531	1085	2159	8568	4376	29719
Avoirs clients sur produits froids cause erreurs pharmacien (en euros)	11011	896	1470	7744	3403	24524
Avoirs clients sur produits froids cause erreurs pharmacien / Avoirs clients sur produits froids (en %)	81,38%	82,58%	68,01%	90,38%	77,76%	80,02%

doc utilisés "produits de la chaîne du froid (hors vaccins grippaux)" Mai et Juin direction logistique.

Les résultats du tableau « % de produits du froid retournés détruits et % des avoirs sur ces produits dus à des erreurs de commandes » montrent que, en moyenne sur les établissements visités, seulement 22.70% des produits du froids retournés sont détruits. Le répartiteur n'est pas seul en cause car malgré les courriers répétés aux pharmaciens sur la non reprise des produits du froid, on peut observer sur les avoirs donnés que 80% ont pour cause de départ des erreurs de commande du pharmacien.

II.9.4. Analyse et conclusion du Domaine stockage et température dirigée :

La chaîne du froid a fait l'objet d'une attention particulière et d'investissements importants de la part de l'OCP. On peut considérer, à quelques ajustements près, que les produits sont maintenus à bonne température dans les établissements. En plus de la

surveillance, des vitrines permettant de garder la température des produits constante, même lors de la préparation, sont installés dans les établissements : à titre d'information une vitrine Bonnet Neve Arche II de dimension : longueur 8m, profondeur 1.12m et hauteur 2.3m coûte posée 29 868 euros HT.

Cependant un certain nombre d'observations relatives à des ruptures de la chaîne du froid en amont et en aval montrent l'ampleur du travail restant à accomplir :

En amont : - rien ne permet à l'heure actuelle de vérifier les conditions de transport du laboratoire au centre de répartition. L'avenir est peut être la mise en place de pastilles de contrôle dans les emballages qui permettraient de vérifier le maintien des produits dans l'intervalle de température adéquate de la fabrication à la délivrance.

En aval : - les tests effectués sur les sticks et pochettes ont été faits à température ambiante (20-22°C). Or les camions, même si la livraison excède rarement trois heures, peuvent devenir de véritables fours. La conservation des produits du froid et des autres (pour lesquels la température de conservation ne doit pas être supérieure à 25°C) est alors contraire aux BPD. De plus l'augmentation du nombre de ces produits et surtout l'augmentation du volume de préparation fait que les pochettes isothermes classiques ne conviennent pas quand la taille et le volume des produits sont trop imposant. Des sacs isothermes plus grands, mais garantissant moins bien la température sont alors utilisés.

La solution idéale reste la climatisation des camions mais cela implique un coût supplémentaire.

- les retours clients remis en stock : (voir constat ci-dessus) la solution pour les retours viendra avec la non reprise systématique de ces produits quand le retour est dû à une erreur du pharmacien ; la quantité retournée de produits du froid sera nettement réduite et le coût de destruction sera alors supportable par le répartiteur.

Même si pour les vaccins les fabricants garantissent (de façon officieuse) l'intégrité des produits à des températures supérieures aux températures de conservations imposées (+2 à +8°C) pendant des périodes courtes, il ne faut pas oublier que les ruptures de la chaîne du froid peuvent avoir des conséquences dramatiques : ex pour des hormones de croissance ou des vaccins devenant inactifs. Il est donc essentiel d'être de plus en plus intransigeant dans ce domaine notamment pour les retours clients et les transporteurs dans le but d'améliorer la sécurité sanitaire.

II.10. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION ET MANUTENTION :

Le fonctionnement des principales entreprises de répartition fait que tous les établissements ne possèdent pas de service approvisionnement s'occupant des commandes. Celui-ci est présent, selon l'organisation, dans l'établissement régional (pour l'OCP) ou dans l'établissement responsable du secteur pour les autres répartiteurs. Ce service commande pour tous les centres dont il est responsable, mais chaque établissement est livré directement par le laboratoire et possède donc une réception et une annexe du service approvisionnement s'occupant uniquement de la valorisation informatique des produits. Nous allons voir dans ce chapitre les règles régissant le fonctionnement de l'approvisionnement, de la réception et du stockage avec les contraintes liées au suivi des produits (péremptions, casse...).

II.10.1. Fonctionnement et réglementation de l'approvisionnement :

Le guide demande pour atteindre son objectif d'assurance qualité dans son article I.2 que **« b) Les produits distribués sont, selon le cas, expérimentés ou autorisés conformément à la réglementation en vigueur ; (AMM) »** La vérification de la validité des produits est faite par le service des achats (siège) et non par l'approvisionnement. Les achats après vérification donne leur aval à la vente et répertorient le produit dans le système informatique selon la catégorie à laquelle il appartient. Les obligations légales du grossiste répartiteur rappelées dans l' article IV.8 : **« Les grossistes-répartiteurs doivent se doter des moyens nécessaires pour remplir les obligations de service public définies à l'article R. 5115-13 du code de la santé publique. »** concernent par contre l'approvisionnement qui doit veiller à ce que chaque centre possède 15 jours de stock et plus de quatre vingt dix pour-cent des références de l'ensemble des produits cités à l'article L5136-1 du code de la santé publique. Ces normes ne sont actuellement pas définies par les pouvoirs publics : A quelles catégories exactes et nombres de produits correspondent ces 9/10 de références ? La mise en place d'un état des lieux annuel des établissements et la volonté d'effectuer des contrôles plus réguliers vont inciter à une meilleure définition de ces normes dans un avenir proche. Pour l'instant chaque entreprise définit ses propres normes concernant ces obligations.

Le principe de fonctionnement du service approvisionnement est celui-ci : les commandes des produits se font en fonction du stock informatique et des possibilités de vente envisagées, des propositions d'achat sont faites par le système informatique. Celles-ci sont validés ou non selon des paramètres gérés par les employés ; exemple : certains produits saisonniers voient leurs ventes et leurs commandes fluctuer pendant l'année ; autre cas particulier les produits à

péréemption courte dont les stocks ne doivent pas être trop important en raison de la faible durée d'utilisation de ces produits.(les règles de réception sont également particulières). Les commandes partent par EDI aux laboratoires par l'intermédiaire d'un relais sur Paris. Ce système informatique a pour but d'éviter le risque de surstockage qui est un facteur de péréemption.

L'approvisionnement a également un rôle lors de la réception des produits. En cas de non conformité de la livraison un litige transporteur est déclenché, en général si la somme concernée atteint la franchise établie par le répartiteur. Lorsque la livraison est conforme, les produits sont valorisés informatiquement. Les ARV (Accusé de Réception Valorisables) sont ensuite archivés comme le demande le code de la santé public et le guide des BPD pendant 10 ans : « article IV.13 : *Les informations enregistrées relatives aux transactions d'entrée, mentionnées à l'article R.5115-12 du code de la santé publique, doivent être claires et facilement accessibles.* » Ces doubles de commande contiennent notamment la date de transaction, la dénomination des médicaments, les quantités reçus et le nom du fournisseur. Le système actuel n'est pas conforme à la réglementation qui demande un suivi permettant de retrouver les produits : « article IV.14 : *Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux transactions d'entrée doit permettre de retrouver l'origine des produits pharmaceutiques, par exemple en relevant les numéros de lot.* » Actuellement grâce aux informations du laboratoires on peut savoir les lots vendus au répartiteur mais on ne sait pas lequel des lots stockés a été délivré au pharmacien.

Remarques :

- la régularisation se fait parfois par la réception du complément de la commande (reliquat) lors d'une livraison ultérieure.
- la formulation de réserves est la seule preuve de l'existence et de l'importance du dommage mais n'engage en aucun cas l'établissement à poursuivre le litige.
- les procédures demandée par l'article VII.7 : « *Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : f) L'approvisionnement et la réception des produits et g) Les opérations de stockage et la sécurité des produits ;* » sont en place comme nous allons le voir en réception à l'OCP mais par dans le service approvisionnement.
- l'art II.11 redéfinissant le rôle du pharmacien précise que dans le cadre des bonnes pratiques les prérogatives de celui-ci peuvent s'exercer notamment dans le suivi « *des conditions d'approvisionnement et de stockage des produits ;* ». En établissement le pharmacien délégué n'a actuellement aucun poids concernant ce point sauf s'il est directeur ou responsable approvisionnement.

II.10.2. Réception :

Comme nous l'avons évoqué précédemment le guide demande que les opérations de réceptions fassent l'objet d'une procédure article IV.10 : « **Les opérations pharmaceutiques de réception, de stockage et de manutention doivent suivre des instructions et des procédures écrites.** » L'article IV.11 précise quant à lui les principaux objectifs des opérations à effectuer ; vérifier : « **a) La conformité de la commande des produits réceptionnés ; b) Les dates de péremptions ; et c) L'absence de détérioration apparente.** »

Ces opérations sont réalisées ainsi sur le terrain : au moment du déchargement le réceptionnaire doit identifier la commande à l'aide du récépissé et du double de commande. Il vérifie le nom du destinataire et son adresse sur le récépissé et sur chaque colis. Il contrôle également le nombre et l'état des colis reçus par rapport aux indications du récépissé. (les colis abîmés sont refusés). Ce droit de vérification des marchandises livrées est unanimement reconnu par la doctrine et la jurisprudence. En cas de réception non conforme ou en mauvaise état, des réserves sont prises sur tous les exemplaires du récépissé (ex : X colis manquants...). Dans tous les cas le réceptionnaire appose ensuite le timbre dateur sur le double de commande et sur tous les exemplaires du récépissé. L'original de celui-ci est donné au livreur et met ainsi fin au contrat de livraison. Un cahier est tenu en réception où est indiqué : date de livraison, la raison sociale du fournisseur, le nombre de colis, le poids, raison sociale du transporteur et les observations (le cas échéant). Selon la procédure OCP pour chaque colis est contrôlé : les quantités, le prix et les péremptions (voir paragraphe suivant) des produits. Les doubles de commande avec le récépissé correspondant sont transmis à l'approvisionnement. La mise par écrit des procédures a été réalisée en réception mais les instructions orales prévalent encore. Par contre, l'ensemble des opérations est souvent correctement réalisé. Il faut noter que ces opérations ont une incidence directe sur les stocks et la possible différence sur inventaire qui agissent sur le résultat financier de façon directe.

II.10.3. Manutention et stockage :

L'agencement et les zones de stockage ont été vus dans chapitre locaux et matériel et ne seront donc pas revus ici. Nous allons développer dans ce paragraphe la règle du Fifo concernant le rangement et le traitement des produits détériorés en magasin.

L'objet d'un bon système de rangement est d'éviter les péremptions et, comme il l'est exposé dans l'article III.17, que les produits pharmaceutiques stockés le soient de telle manière « **que leur qualité ne puisse être altérée par les autres produits ou articles** »

distribués. » Dans les centres de répartition les produits sont rangés dans des cases qui leur sont propres et qui sont repérés par un code géographique. Si la case est trop petite, ils sont entreposés en réserve dans leur carton, quelque fois en vrac dans une case de réserve tout en bas du meuble de rangement. Le contact avec les autres produits ne se fait donc qu'au moment de la préparation. Comme nous le verrons dans le chapitre suivant sur les préparations des commandes des mesures sont prises pour la protection des produits fragiles (article V.6). Pour les établissements automatisés les produits éjectés sont des produits qui ne cassent pas, et sur les goulottes, existent des bloqueurs pour éviter l'écrasement des boîtes par le poids des produits superposés. Malgré toutes les précautions prises, les produits étant manipulés à la main, il arrive lors du stockage ou de la préparation qu'ils se cassent. Dans ce cas un système doit être mis en place pour éviter la contamination des autres spécialités. La détérioration des produits étant de la perte d'exploitation sèche pour les grossistes-répartiteurs, l'assurance qualité et les résultats se rejoignent dans ce cas pour éviter les pertes par casse. C'est pourquoi dans les OCP des points casses sont présents à la réception, la livraison et dans chaque secteur magasin. Un suivi a été mis en place dans tous les centres : chaque jour un responsable trie la casse de son secteur : casse technique (problème éjecteur du mag-auto), casse magasin (préparatrice), coupe réception (réserviste lors de la mise en place des cartons de produits), réception ou livraison. Les produits (triés et listés) sont amenés au retour qui les sort du stock informatique. Chaque catégorie de produits est alors redivisée en 2 : casse destruction (perte sèche) et casse négociable (produit repris par le labo contre un avoir). Ces chiffres de la casse sont envoyés au siège tous les jours qui renvoie un récapitulatif mensuel et un classement des établissements. Ce système a pour finalité d' inciter les employés à prendre plus de précautions lors de la manipulation des produits.

Les produits acceptés et valorisés sont ensuite rangés dans le respect de la règle du Fifo (first in - first out : les derniers produits entrés sont mis en arrière des cases). Cette règle est définie dans l'article I.2.d) et III.13 : « *L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe « premier entré - premier sorti », en tenant compte de la date de péremption. Les produits doivent pouvoir être localisés selon une procédure déterminée.* » Ce principe, qui concerne tous les types de rangement, est facilité par des meubles inclinés qui sont installés dans certains établissements au niveau du mag-auto, du double dynamique et du simple dynamique ; dans ces secteurs l'utilisation préalable des zones de réserve complique le rangement. Dans les secteurs de petites ventes la procédure peut être respectée en période de faible activité ou de moyenne activité. En période de très grosses activités, il peut arriver que le temps consacré aux rangements des produits ne permette

pas de la respecter rigoureusement. L'adaptation des effectifs à la charge de travail est du ressort des responsables d'exploitation et dans la plupart des cas, il est possible de prévoir les niveaux d'activité. Les dérèglements sont dus à des variations du volume des réceptions de produits qui devient de plus en plus aléatoire rendant difficile toute projection (2). Ce dérèglement est lié à la politique de contingentement des laboratoires qui conduit à des manquants, et à l'augmentation globale des charges de travail des transporteurs. Le non respect de la règle du Fifo a pour conséquence la multiplication des périmés en magasin.

II.10.4. Péréemption :

Il existe encore des cas où des produits à date de péréemption trop proche ou même ayant dépassé la date de péréemption sont livrés aux pharmacies. Même si ces cas sont peu nombreux, ils existent, c'est pourquoi le guide des bonnes pratiques rappelle dans plusieurs articles la nécessité de surveiller la péréemption des produits pour les livrer avec des durées de validité suffisante aux patients. *«I.2 ...un système d'assurance de la qualité...doit garantir que : c) les produits distribués possèdent une durée de validité suffisante pour être utilisable selon le cas sur les personnes qui participent aux expérimentations ou par les patients »*

D'après le guide le premier contrôle doit s'effectuer à la réception : les opérations (de réception ; de stockage et de manutention) ont notamment pour objet de vérifier : *« IV.11)b Les dates de péréemptions ; »* Dans ce domaine la règle OCP est de refuser les produits avec une péréemption inférieure à un an. Il n'est matériellement pas possible de vérifier produit par produit les dates de péréemption des flux entrants mais des prélèvements tests peuvent être réalisés (2). La possibilité d'un refus des lots à moins d'un an a été tentée dans certains centres mais entraînait une augmentation du taux de manquant et du dépannage. De plus, les centres fournisseurs n'appliquant pas forcément la même règle, les produits reçus des dépannages en question avaient parfois des péréemptions équivalentes. Sur le marché ce sont les laboratoires qui décident de l'offre en appliquant une politique de contingentement et peu de service d'approvisionnement acceptent de refuser un lot si cela implique des risques de manquants dans les établissements dont il est responsable. Des systèmes sont tout de même en place dans certaines réceptions d'établissements comme nous le verrons dans la partie analyse sur le terrain mais les résultats ne sont pas très probants.

Remarque : Quelques établissements ont mis en place, pour minimiser leur perte, une zone géographique où sont réunis les produits à péréemption courte. Ils regroupent tous les produits dont les péréemptions ne permettent pas l'application de la règle habituelle qui consiste à

refuser les produits à moins de un an de péremption en réception. Pour la majorité ce sont des compléments ou substitut de repas : ex : Nestival liquide chocolat, Nutramix... mais aussi d'autres produits particuliers comme les patchs Nicorette 5mg ou 10mg.

Dans l'article V.6 sur la préparation de commande et l'emballage demande entre autres : « **V.6.b) Surveiller les dates de péremptions ;** ». Il est impossible de demander aux préparatrices de commande de vérifier les dates de péremption de chaque produit qu'elles manipulent en raison du rendement demandé (de grosses quantités de commandes sont préparées pendant des périodes réduites). De plus pour les établissements automatisés, les produits sortis de l'automate sont introduits en caisse sans possibilités de vérifications systématiques. Par contre comme on l'a vu précédemment au niveau du rangement, la procédure « premier entré premier sorti » en tenant compte de la date de péremption peut améliorer la gestion de stock et diminuer les périmés.

A l'heure actuelle la possibilité de limiter la livraison de produits périmés passe par un suivi des produits en magasin pour empêcher les cas de sortie de périmés article III.29 : « **Les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés ; ils ne doivent être ni vendus ni livrés.** » Dans ce cadre l'inventaire tournant (revue totale de la collection deux à quatre fois par an) peut être couplé à la vérification des dates de péremption. D'autres systèmes différents sont en place dans les centres, aucune norme n'ayant pour l'instant été établie dans ce domaine. Pour que ce suivi soit valable il faut que au niveau des retours les dates de péremption trop proches (moins de trois mois pour l'OCP) soient refusées conformément à l'article VI.2 : « **Ces produits ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne habilitée qui vérifie notamment que : c) Le délai de péremption est encore suffisant.** ».

Le contrôle des produits lors de leurs réception ou de leur préparation restant à l'heure actuelle difficile, l'organisation d'un suivi des produits en magasin est indispensable

II.10.5. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Approvisionnement/réception/stockage et manutention

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Assortiment des 9 10ème (environ 7230 AMM en collection pour l'OCP)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Stock égal à deux semaines de consommation	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Procédure de réception	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Contrôle de la conformité avec la commande	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Contrôle de la non détérioration des produits en apparence	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Stockage immédiat des produits soumis à des conditions particulières de conservation	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Stockage immédiat des produits stupéfiants	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistrements des informations relatives aux entrées (date, nom et adresse du fournisseur, dénomination du produit et quantités)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Respect de la procédure FIFO (rangement)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Contrôle des dates de péremption	NON	NON	NON	NON	NON
Procédure écrite de stockage et manutention	en cours de rédaction au siège				

Constat : tous les centres visités respectent les obligations légales définies par les art R.5115-13 du code de la santé public et IV.8 des BPD. Comme nous l'avons vu aucun nombre de produits correspondant à au 90% de références à répertorié en stock n'a encore été communiqué par l'administration, d'où une évaluation par rapport au 100% définis par l'OCP (environ 8000 références). Seul le centre 5 est à la limite, ici 89% pour le mois étudié mais 90% pour le mois précédent : chiffres document interne OCP (SGA mois Juin).

- Centre 1 : 96% des produits avec AMM et collection totale environ 20000 références
- Centre 2 : 96% des produits avec AMM et collection totale environ 11000 références
- Centre 3 : 96% des produits avec AMM et collection totale environ 8400 références
- Centre 4 : 90% des produits avec AMM et collection totale environ 13000 références
- Centre 5 : 89% des produits avec AMM et collection totale environ 13500 références

Le nombre de références supérieur du centre 1 s'explique par son rôle d'établissement régional : dépannage des autres OCP de la région. Ces produits supplémentaires, de faibles rotations, sont souvent à commander par quantités minimales (Francos) qui sont disproportionnées par rapport aux possibilités de vente. Si un produit n'est pas en stock sur l'établissement régional il est recherché sur l'établissement de Paris (CSP ou ADP) ou en dernier ressort commandé au laboratoire (Réassort).

Les procédures sont en cours de rédaction au siège (documents rendus obligatoires par les articles IV.10 et VII.7 du guide). Des établissements ont pris les devants : procédure de réception, ou de stockage et préparation dans d'autres établissements. Le contrôle de la conformité des commandes et de la qualité des produits est vérifié partout (art IV.11).

Le stockage des produits soumis à une réglementation ou des conditions de conservation particulières a été vu précédemment : domaine : stockage et température dirigée, stupéfiant et médicaments dérivés du sang (respect de l'art IV.12). Concernant la règle du Fifo, un système de chariot pour stocker les produits présents dans la case au moment du rangement des nouveaux produits doit être étudié dans le centre 5.

Le contrôle des péremptions reste un des problèmes non résolu à l'heure actuelle dans les centres visités. Seule la réception du centre 1 (régional) a tenté une expérience en appliquant une procédure de contrôle des dates de péremption en réception: refus des produits à moins de 6 mois de péremption (hors péremption courte) et suivi particulier des produits entre 7 et 12 mois de péremption. Dans cette catégorie ont été étudiés les produits périssant entre Septembre et Novembre 2001 : 451 produits périssant en Septembre ou Octobre 2001 ont été reçus entre 7 et 12 mois avant leur péremption : résultat : 410 vendus avant la péremption et 41 non vendus. Sur les 41 produits, 2 ont été retournés à un laboratoire reprenant les périmés, les 39 autres ont fait l'objet d'une demande d'avoir (relance d'un premier fax envoyé lors de la réception des produits). Aucune reprise de produit avec avoir n'avait été obtenu en Mai 2002. L'expérience a duré pendant 2 ans et a demandé pour son fonctionnement l'équivalent d'un temps plein. Ce système a été abandonné, car même avec un fax à la réception et une relance, les produits sont rarement repris. De plus le coût de fonctionnement était disproportionné par rapport aux enjeux.

Analyse du problème des péremption : Le zéro défaut en terme de péremption sera très difficile à obtenir avec les moyens aujourd'hui en place en raison de plusieurs facteurs ; notamment le nombre de références à gérer (plus de 20000 pour les centres régionaux) qui ont

des périodes de validité très variables et dont certains produits de petites rotations ont des stocks de rotation correspondant à des traitements de plusieurs mois.

Les retours de marchandises de la part des pharmaciens sont également une des sources de risque de la présence de périmés dans un établissement car les produits repris représentent un sur-stock et ont parfois une date de péremption plus proche que celle fournie par le laboratoire.

Enfin la variation des ventes des produits est de plus en plus importante en raison du nombre croissant de nouveaux produits arrivant sur le marché (diversification des gammes de produits), de l'arrivée des génériques et des périodes de carence de fabrication pour beaucoup de produits. Pendant ces périodes les demandes sont cumulées et certains laboratoires livrent les « reliquats » qui constituent des surstocks potentiellement périssables et dans un même temps des produits comparables sont présents. Les laboratoires reprennent de moins en moins les produits périmés. Quelquefois, ils préfèrent négocier un escompte ou une remise de non retour, pour éviter les transactions lourdes. De ce fait, les habitudes de reprises des produits périmés au niveau des répartiteurs, comme des pharmaciens doivent changer. Le stockage de ces produits arrive par le même biais que les retours habituels (erreurs de préparations du répartiteur, ou erreurs de commande du pharmacien). Quelquefois le tri peut être fait en amont par le pharmacien ou le chauffeur, mais cela est rare.

Perspectives et conclusion :

La solution passe par le respect d'une demande du guide qui est aujourd'hui irréalisable si l'on prend ces articles dans leur sens le plus strict : Article I.2 : « *j) Un système de suivi permet de retrouver tout produit ;* » et Article V.8 : « *Dans le cas de transactions entre fabricants, importateurs et distributeurs en gros, l'enregistrement relatif aux transactions de sortie doit permettre de retrouver le destinataire, par exemple en relevant les numéros de lots.* » Aujourd'hui seuls les produits toxiques et dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité exemplaire sur leur numéro de lot. Mais ces produits ne représentent qu'à peine 0,1 % des produits vendus (2), ils peuvent donc faire l'objet de mesures exceptionnelles. La traçabilité ne peut se faire avec les moyens mis en œuvre. Certains moyens de sites européens qui possèdent des stylos lisant les codes barres (des produits et de la caisse) permettent un certain suivi du produit jusque dans l'officine. A long terme, nous pouvons penser qu'il serait possible soit par intégration de l'information de la péremption dans le code barre ou par un affichage distinct lu par des stylos de suivre les produits issus de la préparation manuelle (les petites rotations qui sont les produits les plus sujets à des dates de péremption expirées). Si

nous ne sommes pas capables à l'entrée de sélectionner les produits, l'assurance qualité ne pourra venir que de l'assurance de la part des laboratoires de nous donner les dates de péremption en concomitance avec le numéro de lot. Il faudrait que tout produit sortant soit identifié par exemple par son code barre. Tant que la traçabilité des produits n'est pas en place il n'existe aucune assurance du zéro défaut en terme de péremption.

II.11. PREPARATION DE COMMANDE :

Les articles V.4 et V.5 concernant la prise de commande et l'article V.1 sont traités dans la partie Ayants-droits. La vérification de la présence d'un système permettant de sécuriser les commandes sera vu tout de même ici dans l'étude des établissements. Ne sera traité dans la réglementation que les articles V.3 et V.6 concernant la préparation de commande dans son aspect technique hors produits particuliers (chaîne du froid, stupéfiant et produits dérivés du sang).

II.11.1. Réglementation :

L'article V.6 définit les principes fondamentaux régissant la préparation de commande :
« Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :

- a) Vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement ;***
- b) Surveiller les dates de péremption ;***
- c) Prévenir toute détérioration et tout détournement ;***

Comme nous l'avons évoqué lors de la partie approvisionnement, les charges de travail ne permettent pas de surveiller les péremptions lors de la préparation, par contre des points casse sont disséminés dans les établissements permettant de stocker les produits découverts abîmés lors de la préparation. Des mesures sont également prises pour éviter la détérioration des produits : les produits fragiles sont protégés par des filets en plastiques mis en place pendant la préparation ; les produits les plus lourds sur automate sont dans la mesure du possible, positionnés de façon à ce qu'ils soient les premiers à tomber dans la caisse pour qu'ils n'abîment pas les autres. Les écrasements de produits, suite à la chute des produits dans la caisse, peuvent ainsi être limités en implantant les produits lourds (ex : les sirops) en tout début de la ligne d'automate pour que ceux-ci rentrent en premier dans la caisse et n'écrasent pas les autres en tombant

Pour éviter les vols lors des livraisons les caisses sont couverclées et cerclées. En magasin les produits sensibles sont parfois rassemblés dans des lieux contrôlés. Le règlement intérieur stipule également que toute personne arrivant à l'OCP avec des produits susceptibles d'être en stock à l'établissement doit les signaler leur en entrant à une personne de l'encadrement, pour qu'en cas de fouille du personnel à la sortie, le doute ne soit pas permis.

- d) Eliminer les effets néfastes de la chaleur, du froid, de la lumière, de l'humidité et tout facteur d'environnement susceptible de nuire à la qualité des produits ;***

Les conditions de stockage sont identiques à celles de préparation, seules les préparations des produits de la chaîne du froid sont différentes. (pochettes munies de sticks) : voir chapitre II.9 Chaîne du froid.

e) Protéger les produits soumis à des conditions particulières de conservation par des emballages appropriés et les identifier ;

Les produits thermolabiles sont préparés dans le secteur frigorifique. Le travail de sensibilisation du personnel sur la conservation de ces produits a été fait et renforcé suite à la mise en place des BPD.

f) Respecter les règles particulières spécifiques à certains produits.

Les sorties des produits dérivés du sang (voir chapitre suivi des produits du sang) se font conformément à la législation.

Nous sommes dans les points ci-dessus évoqués dans le quotidien du travail des répartiteurs, la préparation, même si certains changements ont pu surgir (automatisation des tâches, informatisation), restent identiques à celles pratiquées à la création des grossistes répartiteurs. Ces tâches habituelles n'ont pas encore été sujettes à la rédaction de procédures pour les détailler ni les analyser contrairement aux préconisations de l'articles VII.7 : « ***Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : i) La préparation des commandes et emballages ainsi que la livraison ;*** et article V.3 : « ***Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison doivent suivre des procédures et des instructions écrites.*** » Pourtant l'ensemble des actions obligatoires pour bien préparer les produits pharmaceutiques sont rarement respectées dans leur intégralité. Les sociétés de répartition pharmaceutique sont restées étonnamment, dans ce domaine, à la culture de l'orale.

II.11.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

préparation des commandes

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Prise de commande sécurisée (identification du destinataire comme client autorisé)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistrement de chaque commande	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Préparation permettant de : - vérifier et maintenir l'intégrité du produit	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Préparation permettant de : - prévenir toute détérioration ou détournement	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Préparation permettant de : - protéger les produits (exemple pochette froid)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Préparation permettant de : - respecter les règles spécifiques (dérivés du sang, stupéfiants...)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Procédures écrites et affichées	En cours de rédaction au siège				
Préparation permettant de : - surveiller les dates de péremption	NON	NON	NON	NON	NON

Constat et analyse: L'art V.6 sur la préparation de commande et l'emballage stipule entre autres : « 5.6 b) *Surveiller les dates de péremptions* ». Ceci semble difficile à appliquer en raison du rendement exigé des préparatrices. (grosse activité pendant des périodes réduites).

Un suivi au niveau de la réception (vu précédemment) et du magasin devra être systématique dans tous les établissements permettant de respecter l'art III.30 : « *les produits dont la date de péremption est dépassée ou trop proche doivent être retirés du stock et isolés ; ils ne peuvent être ni vendus, ni livrés.* » Le centre 2 a travaillé dans ce domaine en donnant à une préparatrice la responsabilité des périmés d'une travée du traditionnel (produits de faible rotation ayant le plus gros risque de péremption). Principe : les produits avec leurs péremptions sont listés au moment de l'inventaire. Une liste est ensuite éditée chaque mois permettant à l'employé de contrôler si les produits sont vendus ou à sortir des rayons (3 mois avant la péremption).

II.12. LIVRAISON :

Dans ce chapitre comme dans celui relatif à la préparation de commande ne seront pas traités les points relatifs au transport des produits particuliers (Stupéfiants, dérivés du sang (artV.10) et produits du froid (artV.14). Nous verrons ici les apports des BPD aux conditions générales de livraison.

II.12.1.Réglementation :

Le transport effectué par le répartiteur est régi par des obligations légales dont le contenu est rappelé dans les articles V.11 : « *Sur leur territoire de répartition, les grossistes-répartiteurs sont tenus à des obligations de service public conformément aux dispositions du code de la santé publique.* » et article V.12 : « *En cas d'urgence, et sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux grossistes-répartiteurs, tout établissement pharmaceutique effectuant la distribution en gros doit pouvoir livrer dans les délais les plus rapides les produits dont il assure régulièrement la fourniture.* » Ces points ont été vus dans le chapitre II.1.Responsabilité pharmaceutique et obligations légales. L'organisation des principaux répartiteurs leurs permet à l'heure actuelle de respecter cette réglementation.

Un des axes des Bonnes Pratiques de Distribution est d'améliorer la sécurité sanitaire en garantissant toutes les opérations de distribution dont la livraison article I.2 : « *Pour atteindre cet objectif, un système d'assurance de la qualité approprié à la distribution en gros des produits pharmaceutiques doit garantir que : g) Les conditions de conservation sont respectées à tout moment, y compris au cours du transport ;* ». Ces conditions sont précisées dans l' Article V.13 : « *Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :*

a) L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée ;

Les renseignements apparaissent soient sur des étiquettes dans les plus gros établissements soit sur les Bon de Livraison qui sont sur le devant des caisses. Ceux-ci indiquent le numéro de caisse de la commande, si le numéro n'est pas le dernier la mention AS (à suivre indique que d'autres caisses suivent), si le numéro est le dernier, la mention fin suit celui-ci, également le nom du client, le numéro du client, le code barre du BL, le numéro de la tournée, l'heure de départ de la tournée, la date de la tournée et la présence de la facture.

b) L'intégrité du conditionnement des produits soit préservée ;

c) Des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol (par exemple par le cerclage des caisses) ;

Comme il l'a été indiqué dans le chapitre préparation, les produits fragiles sont protégés par des filets plastiques. La livraison s'effectue dans des caisses couverclées et cerclées permettant de limiter la casse et le vol car le contenu des caisses n'est pas visible.

d) Des mesures de protection soient mises en œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière, d'humidité, etc., et contre les micro-organismes et autres parasites ou animaux nuisibles ;

Les camions, étant en général loués, leur utilisation dépasse rarement quarante huit mois. Leur état général reste donc correct.. L'entretien des véhicules est à la charge des chauffeurs, ou des responsables des véhicules selon les cas. Ils sont chargés de nettoyer leur véhicule une fois toute les deux semaines ou une fois par semaine tant l'extérieur que l'intérieur. Les points concernant les conditions extérieures ne sont à l'heure actuelle pas pris en compte (comme pour les conditions de stockage des produits hors chaîne du froid). Il va devenir nécessaire pour les établissements d'effectuer des mesures, notamment pendant les périodes de fortes chaleurs, pour évaluer au cas par cas l'utilité de climatiser les camions. En effet les médicaments (hors produits du froid) ne peuvent supporter des températures excédant les 25 °C. Or le stockage, même relativement court, dans les camionnettes surchauffées ne répond pas aux exigences des BPD. Des investissements importants devront certainement être consentis dans la location de camionnettes climatisées. Le parc des véhicules de l'OCP est essentiellement constitué de véhicules loués sur un maximum de quarante huit mois, le renouvellement pourra donc s'effectuer rapidement

e) Les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.

La livraison des pharmacies se fait au moins deux fois dans la journée, les délais prévus par la réglementation sont largement respectés. (24 heure)

Contrairement à la préparation, des procédures ont été rédigées par l'OCP. Il existe cinq procédures : Chargement des marchandises et prise en charge des documents, Délivrance des marchandises et des documents chez le client, Reprise des marchandises et documents chez le client, Déchargement du véhicule au retour dans l'établissement et Gestion des incidents. Ces procédures décrivent bien toutes les étapes de la livraison mais elles sont peu utilisées et jamais affichées. Pourtant l'ensemble des actions obligatoires pour bien livrer les produits pharmaceutiques sont rarement respectées dans leur intégralité.

Ces nouvelles normes doivent également s'appliquer à toute les entreprises sous-traitantes effectuant le transport pour le compte du répartiteur : article V.16 : « ***Lorsque le transport est effectué par un organisme ou une entreprise autre que le distributeur en gros, le contrat***

établi doit comporter les obligations mentionnées ci-dessus, relatives au transport et à la livraison. » Pour les entreprises effectuant des prestations régulières des contrats de sous-traitance ont été élaborés et signés, il ne sera pas très difficile à l'avenir de leur intégrer les règles des BPD quand cela n'est pas fait. Par contre pour le convoyage à titre de dépannage, et donc occasionnel, ne fait pas l'objet d'un contrat permettant d'intégrer ces nouvelles mesures.

L'article V.15 du impose que : « *La livraison des produits pharmaceutiques ne peut avoir lieu que dans les locaux d'établissements ou d'organismes autorisés à recevoir ces produits et placés sous la responsabilité du destinataire.* » L'ensemble des nouvelles officines, ou des officines nouvellement rénovées possèdent des SAS de livraison. Les clés sont alors confiées aux livreurs de l'OCP. Les pharmacies ne possédant pas de SAS, pour la grande majorité confient leur clé aux livreurs de l'OCP (ce qui peut poser un problème sécuritaire pour la pharmacie). Certaines pharmacies ne confient pas de clé, dans ces cas, la livraison s'effectue officine ouverte. Cependant il existe encore quelques cas où, lorsque la livraison se fait en dehors des heures d'ouverture, la dépose des caisses se fait dans des endroits insuffisamment protégés et qui ne sont pas sous la responsabilité du destinataire : couloir accessible au public, dans la rue, chez le commerçant voisin... La lutte commerciale entre le pharmacien et le grossiste ou entre grossistes génèrent encore quelques aberrations de ce type. Il est important de noter que la responsabilité des produits placés dans des endroits non sécurisés incombe totalement au répartiteur.

II.12.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Livraison

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Stupéfiants en caisses cerclées*	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Pas étiquette autre que le nom du destinataire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Transport garantissant : - l'identité du destinataire et de l'expéditeur	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Transport garantissant : - protection contre écoulement, casse, vol	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Transport garantissant : - protection contre les conditions climatiques (chaud, froid, humidité, lumière)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Délai maxi de 24 h*	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Equipements spécifiques appropriés pour les produits à conditions particulière de conservation*	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Livraison dans des locaux autorisés (non accessibles au public)	NON	NON	NON	NON	NON
Contrat de sous traitance pour les prestataires livraison et connaissance des BPD	OUI	NON	NON	NON	NON

Constat : Les points * ont été traités précédemment dans les domaines : Stupéfiants ; Préparation et Chaîne du froid.

Les centres visités respectent l'art V.13 du guide définissant les conditions de transport pour garantir la qualité des médicaments. Les produits sont bien placés dans des caisses couverclées et cerclées munies d'une languette plastique où est glissée une étiquette (centre 1), ou le bon de livraison sur lequel est indiqué le nom du destinataire, n°de tournée. Ceci évite le mélange des caisses, le vol et la casse.

La note interne (3) contient un contrat type pour les entreprises sous traitante avec des extraits du guide des BPD mais tous les établissements ne l'ont pas encore utilisé.

La sécurisation des lieux de livraison n'est pas achevée (3) : les pharmacies à risque ont été répertoriées mais toutes n'ont pas été mises en conformité exemple centre 1 : 15 cas sont encore à traiter : 12 officines pour lesquelles les caisses sont laissées dans des parties communes fermant à clé, 1 dans un local non fermé à clé et 2 dans un coffre non fermé à clé.

Analyse : Le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il doit rester inaccessible au consommateur car il présente une dangerosité intrinsèque. Pour des raisons de productivité certaines commandes sont préparées la veille au soir et livrées le matin avant l'ouverture de l'officine. Dans ce contexte, lorsqu'une pharmacie sans SAS placée au centre d'une tournée ne désire pas donner ses clés, la livraison ne suit pas les règles citées dans l'art V.15. La responsabilité de ces produits placés alors dans des endroits non sécurisés (cage escalier...) incombe au répartiteur. Le coût non négligeable que représente l'installation d'un SAS fait que peu d'officinaux sont prêts à l'accepter. La mise en place des BPD appliquée à l'officine, dans son aspect sécurité et protection de l'officine, améliorera cette situation : le pharmacien, dans l'obligation de s'équiper, ne pourra plus reposer la faute sur le grossiste répartiteur.

Remarque : la livraison dans la pharmacie elle même (clé et système d'alarme), qui est tolérée actuellement, devra certainement prendre fin avec l'avènement de l'obligation d'avoir un SAS de sécurité.

II.13. RETOURS ET RECLAMATIONS :

II.13.1.Réglementation :

Le traitement des retours et des réclamations est, comme le signale l'article I.2, une des principales exigences des Bonnes Pratiques de Distribution pour atteindre un bon niveau de qualité : Article I.2 : « *Leurs principales exigences sont les suivantes : f) Enregistrer et traiter les retours de produits et les réclamations portant sur leur qualité.* » Les personnes des retours sont seules habilitées dans les établissements à traiter les demandes concernant ces produits comme le demande l' Article VI.1 : « *Les produits non défectueux qui ont été retournés par le destinataire au distributeur ne doivent pas être redistribués avant qu'une décision de remise en circulation n'ait été prise.* » Dans ce domaine, en cas de doute, l'avis du pharmacien responsable de l'établissement est régulièrement demandé (Article VI.3). Par contre l'enregistrement de toutes les opérations de retours n'est pas systématiquement examiné et signé par le pharmacien responsable, avant l'envoi au laboratoire contrairement à l'article VI.11 : « *Toutes les décisions et mesures prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées et soumises au pharmacien responsable ou délégué.* »

Dans les établissements OCP, une procédure correspondant à ce domaine a été rédigée et est connue des personnes traitant les retours et les retraits respectant les article VI.4 : « *Des procédures écrites doivent être établies pour effectuer le traitement des retours.* » et article VII.7 : « *Des procédures écrites doivent être établies notamment pour : k) Le traitement des retours, des réclamations et des rappels ou retraits de produits pharmaceutiques ;* » Cette procédure permet de vérifier notamment les trois points cités dans l'article VI.2 : « Ces produits ne peuvent être remis en circulation qu'après avoir été examinés par une personne habilitée qui vérifie notamment que : a) *Leur emballage d'origine est en bon état et intact ; b) Les conditions dans lesquelles ils ont été stockés et manipulés étaient appropriées (les produits soumis à des conditions particulières de conservation ne peuvent être remis en stock, notamment les produits thermolabiles) et c)Le délai de péremption est encore suffisant.* » Dans les faits, les emballages sont examinés (a) (par contre il est impossible de vérifier l'intégrité de l'intérieur des boîtes). Les produits soumis à des conditions particulières de conservation sont encore souvent repris.(b)(voir chapitre stockage à température dirigée).

Les réclamations émanant majoritairement des retours des pharmaciens, elles sont, dans l'ensemble, traitées : article VI.5 : « *Les produits retournés doivent être enregistrés ainsi que les décisions prises sur leur devenir.* » Les produits sont, dans un premier temps, crédités aux pharmaciens puis routés vers le service approvisionnement responsable du suivi du retour

au laboratoire. Il édite un BRV (bon de retour valorisable) et signale le dysfonctionnement à l'exploitant. Le responsable de la procédure de retour au laboratoire est le correspondant d'approvisionnement, il a tous les moyens pour opérer ces actions. Même si ces réclamations sont connues et traitées quotidiennement, elles ne sont pas toujours consignées en suivant une procédure.

Comme nous l'avons vu dans le chapitre sur l'approvisionnement et la réception, les défauts constatés lors de la réception des colis font par contre l'objet d'un relevé précis qui est transmis aux fournisseurs leur permettant une action rapide conforme aux nécessités de qualité. Ce procédé se fait dès réception du colis ou du produit défectueux, le litige est communiqué au fabricant le jour même. Ce point est donc conforme à l'article IV.18 sur le traitement des réclamations. Par contre le traitement et la transmission des réclamations au laboratoire quand celles-ci viennent des pharmaciens d'officine sont bien moins réglementés. Aucune personne n'est spécialement désigné (article VI.9 non respecté) et aucune procédure n'existe. (VI.10 non respecté). A l'avenir les procédures relatives aux traitements de ces produits défectueux et réclamations doivent faire l'objet d'un rapport écrit réglementé par une procédure, le contrôle systématique du pharmacien responsable devra y être associé. Ces écrits permettront de répertorier les réclamations quant à la qualité des produits et de les transmettre aux laboratoires pour leur permettre d'améliorer leur système qualité.

II.13.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Retour et réclamation :

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Examen du produit par une personne habilitée	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Suivant une procédure écrite vérifiant :					
- l'intégrité de l'emballage et l'état	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- non remise en stock des produits frigos *	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- délai de péremption suffisant*	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistrement des retours	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistrement des réclamations sur la qualité des produits, transmission au promoteur	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Existence d'un responsable pour traiter les réclamations	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Les points * sont traités dans les chapitres stockage à température dirigée et approvisionnement.

Constat : chaque centre dispose d'un service des retours avec 1 ou 2 personnes habilitées (art VI.1 et 2 des BPD) qui vérifient l'emballage et le délai de péremption des produits retournés.

La remise en stock des produits du froid est « en principe » refusée mais l'application de cette mesure est encore imparfaite (voir stockage et température dirigée). Les différents produits remis en stock sont enregistrés avec les raisons du retour (art V.6) Actuellement le pharmacien responsable ne vise pas les réclamations destinées aux laboratoires. C'est le correspondant d'approvisionnement qui est responsable de la procédure de retour aux laboratoires.

Analyse et perspectives : Les retours sont une source de difficultés du suivi des lots et des péremptions. Il semble important que les fabricants ajoutent systématiquement des fermetures d'inviolabilité aux conditionnements comme il en existe déjà pour certains, cela assurerait que les produits à l'intérieur du conditionnement sont bien les produits concernés et qu'ils sont en état de recommercialisation.

Remarque : Les articles VI.21, 22, 23 et 24 ont pour objet les produits contrefaits. Actuellement, les cas de produits contrefaits ne touchent pas les entreprises de répartition qui ne travaillent qu'avec des laboratoires directement ou avec des dépositaires qui, eux aussi, centralisent les produits issus directement des laboratoires. L'ouverture des différents marchés et celle du marché des génériques demanderont peut être la mise en place de dispositions à ce sujet si des cas de réceptions de produits contrefaits sont observés.

II.14. AUTO-INSPECTION :

Contrairement à l'industrie pharmaceutique et surtout aux usages pratiqués en l'assurance qualité, les établissements de répartition n'étaient pas sujets aux auto-inspections. Ce point est une nouveauté des bonnes pratiques qui fait l'objet d'un chapitre à lui seul. L'objet de ces auto-inspections est défini dans l'article VIII.1 : « *L'auto- inspection a pour but de déterminer la conformité ou la non- conformité aux présentes bonnes pratiques et de proposer éventuellement les mesures correctives nécessaires.* » Elle doit s'appliquer à tous les thèmes susceptibles d'être concernés par l'assurance qualité : article VIII.2 : « *Le champ de l'auto- inspection doit s'étendre à l'ensemble du système qualité mis en place par l'entreprise, pour satisfaire aux bonnes pratiques de distribution en gros.* »

II.14.1. Réglementation :

La procédure rédigée par l'OCP est actuellement incomplète car le système d'assurance qualité n'est pas encore suffisamment bien défini, mais elle donne le cadre nécessaire respectant l' *article VIII.4*. Le recul qui sera pris après la mise en place de toutes les procédures permettra de rediscuter de la teneur, de la fréquence et de la régularité des auto-inspections du système qualité de l'entreprise.

L'organisation des auto-inspections et la mise en œuvre des plans nécessaires sont gérés par les établissements, son rythme est pour l'instant fixé à deux par année civile, ce qui est conforme à l'article VIII.3 qui demande *un programme préétabli* sans en préciser la fréquence. Elle consiste en l'examen méthodique des processus opérationnels regrouper par domaines, avec pour but d'améliorer le système qualité en s'appuyant sur : les procédures écrites existantes, l'affichage, l'observation des résultats et la constatation des faits.

Cette pratique nouvelle est l'occasion de :

- Déterminer la conformité ou non aux BPD des processus opérationnels mis en œuvre.
- Evaluer l'efficacité des procédures utilisées et détecter le cas échéant les dysfonctionnements.
- Proposer les mesures correctives nécessaires.

II.14.2. Constat et analyse de l'application des BPD dans les établissements :

Auto-inspection

	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5
POINTS RESPECTES PARTOUT					
Programme de planification établi	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Procédures écrites	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
POINTS NECESSITANT DES CORRECTIONS					
Existence de compte rendus	OUI	NON	OUI	NON	OUI
Contrôle de la mise en œuvre des opérations correctives	OUI	NON	NON	NON	OUI
Conservation des documents pendant 3 ans signés et datés	OUI	NON	NON	NON	OUI

Constat : Le programme d'auto inspection (tous les 6 mois) est en place partout. Les relevés d'informations sont bien remplis mais rarement accompagnés de compte-rendus complets et encore moins d'actions correctrices conformément à l'article VIII.5 : « *Chaque auto-inspection doit faire l'objet d'un compte rendu, reprenant les observations effectuées et proposant, s'il y a lieu, des mesures correctives.* » L'OCP demande que les documents d'auto inspection soient transmis à l'équipe de direction de l'établissement, au directeur Pharmaceutique (siège) et au directeur Organisation et Méthodes (siège) respectant ainsi l'Article VIII.6 : « *Ce compte rendu doit être adressé au pharmacien responsable de l'entreprise et au pharmacien délégué de l'établissement en vue de l'information du personnel concerné.* » Lorsque les auto-inspections seront en place depuis suffisamment de temps, l'étape suivante consistera à vérifier si les mesures correctives mises en oeuvre sont bien appliquées et efficaces. (*Article VIII.8*)

Analyse et conclusion : C'est par ces auto-inspections, si elles sont correctement menées, que les manquements de tous types, notamment les décalages entre l'écrit et le praticable, pourront être décelés et corrigés dans un contexte positif. Ces auto-inspections devront pour cela fédérer, autour du respect des normes du Code de la Santé Publique et de celles suggérées par les BPD, les différents acteurs et responsables. Les pharmaciens délégués, directeur, RE et chef d'équipe pourront ainsi proposer, améliorer, rectifier ou valider les différentes méthodes d'application des procédures de fonctionnement préétablies. La rapidité de suivi de ces auto-

inspections dépendra de l'importance que veulent en donner les directions pharmaceutiques et logistiques. Le rôle du pharmacien délégué sera pleinement rempli comme l'indique l'article VIII.7 : « *Les mesures correctives doivent être mises en œuvre par le pharmacien responsable et par le pharmacien délégué de l'établissement.* » seulement si le pouvoir du responsable pharmaceutique est suffisant et bien défini.

CONCLUSION

CONCLUSION :

Grâce aux grilles d'évaluation des bonnes pratiques utilisées dans les différents établissements visités nous avons pu observer que tous ces établissements OCP avaient débiter leur démarche qualité ; les distorsions entre l'existant et le devrait être étant, selon les centres, plus ou moins importantes.

Des domaines sont très avancés et ne nécessitent que quelques mises au point dont la plupart ont été effectuées à la suite des visites : responsabilité pharmaceutiques, obligations légales et ayants droits ; stupéfiant ; dérivés du sang et retrait de marché. Les procédures définissant ces thèmes ne concernent que le pharmacien responsable ou un groupe de personnes réduit ce qui simplifient leurs applications. A l'inverse les difficultés sont présentes lorsque l'ensemble du personnel ou un groupe important est impliqué. Dans ces cas de bons résultats sont obtenus lorsqu'il y a un véritable engagement des employés et des responsables : par exemple la propreté dans certains magasins : plastiques d'emballages ramassés et cases nettoyées systématiquement lors du rangement ; ou pour la sécurité des locaux lorsque tous les employés entrent et sortent par l'entrée principale et aucune personne non autorisée ne peut déambuler sans contrôle.

L'importance de l'implication des responsables pour l'application stricte des procédures existantes est prépondérante. Elle sera de plus en plus nécessaire avec l'arrivée prochaine de nouvelles procédures dans les domaines de la préparation de commandes, de l'approvisionnement, du stockage ou des retours. C'est pourquoi l'information, l'affichage des instructions et la mise en place d'un contrôle et d'un suivi des BPD devront devenir systématique avec la multiplication des nouvelles normes. Le changement des habitudes de travail doit être le moyen de valoriser le travail de chacun. Dans ce cadre de nouvelles réunions, adaptées à chaque centre, sont à prévoir pour rappeler les consignes sur l'hygiène, la sécurité et les enjeux des BPD. Elles devront être systématiquement enregistrées pour s'assurer que tous les employés ont bien été informés.

Des aspects de la nouvelle réglementation ont conduit à des investissements visibles depuis janvier 2001 : notamment l'installation de digicodes (sécurité des locaux) et contrats de nettoyage revus à la hausse pour les locaux. A l'avenir l'installation de la climatisation et la surveillance de l'hygrométrie permettront d'assurer une meilleure conservation des produits.

Le maintien des produits du froid à des températures adéquates est aujourd'hui conforme dans les établissements visités grâce au nouveau matériel : vitrines réfrigérées et sondes de

contrôle avec alarmes. La destruction de ces produits en cas de retour n'est pas encore optimale mais l'évolution est positive grâce à des informations répétées aux clients et à une politique plus stricte en matière de reprise. Aucune vérification n'est pour l'instant en place au niveau du transport, la mise en place de pastilles de contrôle dans les emballages permettrait de s'assurer de la bonne conservation des médicaments entre le laboratoire et le répartiteur. Ce dernier point ainsi que la sécurité des lieux de livraison et dans l'avenir la traçabilité des produits ne peuvent être réglés par les seuls répartiteurs ; ils exigeront une concertation entre les différents acteurs du médicament : industriels, répartiteurs et pharmaciens d'officines.

Lorsque le travail actuellement entrepris concernant la rédaction, la validation et l'application des procédures définissant le système d'assurance qualité sera achevé, les répartiteurs pourront assurer à leurs clients la traçabilité et le respect de l'intégrité de tous les produits vendus, chaîne du froid comprise. Cette étape accomplie leur permettra de pérenniser et renforcer la place de grossiste répartiteur dans la chaîne de santé vis à vis des autorités françaises et européennes.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE :

- 1 BAUDRY Jean-Paul ;
« *Les distributeurs en gros ne veulent pas d'une limitation de leur responsabilité* »
les Nouvelles pharmaceutiques Bimensuel n°181 – du jeudi 7 octobre 1999.

- 2 CHAMPION.E ;
« *Grossiste répartiteur : l'OCP, de l'origine aux Bonnes Pratiques de Distribution* »
Thèse de pharmacie de la Faculté de Chatenay-Malabry ; février 2002 – 143p.

- 3 Direction Organisation et Méthodes
« *Procédures* » ; Document interne à l'OCP

- 4 LE GUIQUET.O, LORENZI.J ;
« *La distribution pharmaceutique en France* »
Collection Actu Pharma, Edition ELSEVIER ; mars 2001 – 78p.

- 5 Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ;
« *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* »
Bulletin Officiel n°2000/9 bis ; juillet 2000 – 31p.

- 6 Ordre National des Pharmaciens ;
«Code de la Santé Publique » ; 1999 – 565p.

- 7 « Guide du manager : Formation des entrants » ;
Document interne à l'OCP; 1999 – 64p.

- 8 « Regards » ;
Document interne à l'OCP ; n°50 ; juin 2001..

9 C.S.R.P. (Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique) ;

« La répartition pharmaceutique en France, une profession indispensable pour la disponibilité du médicament »

C.S.R.P., 2001, 2 – 37p.

10 HELFER J.-P., KALIKA M. et ORSONI J. ;

« Management stratégie et organisation, »

Vuibert, 3^{ème} édition, 2000 – 325p.

11 Sites Internet : - www.OCP.fr / www.OCPWEB.fr / www.CSRP.fr /

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES

<u>INTRODUCTION</u> :.....	10
<u>1^{ère} partie : LA DEMARCHE QUALITE : le contexte et les enjeux</u>	12
I.1. HISTORIQUE DES BPD :.....	13
I.2. PRINCIPES ET ORGANISATION DU GUIDE :.....	14
I.3. CONTEXTE D'APPLICATION DES BPD :.....	15
I.4. LES ENJEUX DES BPD :.....	18
<u>2^{ème} partie : ANALYSE DES BONNES PRATIQUES DE DISTRIBUTION</u>	19
II.0. PREALABLES :.....	21
II.1. RESPONSABILITES PHARMACEUTIQUES, obligations légales, renseignements administratifs et documentation pharmaceutique :	24
II.2. DOCUMENTS RELATIFS A L'ASSURANCE QUALITE :..... rédactions, validation et maîtrise de ces documents :	39
II.3. AYANTS DROITS :.....	43
II.4. PERSONNEL, FONCTIONS, FORMATION ET HYGIENE :.....	48
II.5. LOCAUX ET MATERIEL :.....	55
II.6. STUPEFIANT :.....	71
II.7. SUIVI DES PRODUITS DERIVES DU SANG :.....	79
II.8. RAPPELS ET RETRAITS DE MARCHÉ :.....	82
II.9. CHAÎNE DU FROID :.....	86
II.10. APPROVISIONNEMENT, RECEPTION ET MANUTENTION :.....	94
II.11. PREPARATION DE COMMANDE :.....	104
II.12. LIVRAISON :.....	107
II.13. RETOURS ET RECLAMATIONS :.....	112
II.14. AUTO-INSPECTION :.....	115
<u>CONCLUSION</u> :.....	118
<u>BIBLIOGRAPHIE</u> :.....	121

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

RESUME :

Le guide des Bonnes Pratiques de Distribution, paru en janvier 2001, a pour but de développer l'assurance de la qualité dans la répartition pharmaceutique comme cela a été fait depuis longtemps dans l'industrie avec notamment les réglementations ISO9001 et 9002. Il fixe des objectifs mais laisse les modes d'application à la charge du pharmacien responsable.

Dans un premier temps est défini dans ce travail le fonctionnement du guide ainsi que le contexte économique, financier et humain dans lequel il a été mis en place. Dans cette partie est également évoqué les enjeux de l'application de ces nouvelles normes.

Puis dans un deuxième temps est étudié par domaine les apports des BPD à la réglementation déjà existante, notamment le Code de la Santé Publique. Un audit qualité effectué dans cinq établissements de répartitions OCP est intégré dans cette étude théorique pour permettre de constater les distorsions entre l'existant et le « devrait être ». L'intérêt de cette démarche est de donner une idée de l'état d'avancement de la nouvelle politique de qualité sur le terrain et des améliorations restant à apporter pour la mise en conformité aux articles du guide.

MOTS-CLES :

- Bonnes Pratiques de Distribution
- Répartition pharmaceutique
- Qualité
- Réglementation
- Procédures

JURY :

Président : Monsieur le Professeur BUXERAUD

Juges : Madame ROUSSEAU, Maître de conférence

Madame CURTET- PILOTAZ