

Réception des médicaments et des dispositifs médicaux Etablissement de santé/fournisseur

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le résultat du travail du groupe projet composé des professionnels suivants :

Laboratoires pharmaceutiques et fabricants :

ABBOTT France
AGUETTANT
APPAMED
B BRAUN MEDICAL
BAXTER
BAYER SANTE
BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
BOUCHARA RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
COLOPLAST
GENOPHARM
GLAXO SMITHKLINE
JANSSEN CILAG
LEEM
LFB BIOMEDICAMENTS
LILLY FRANCE SA
LOHMANN ET RAUSCHER
NOVARTIS PHARMA SA
NOVO NORDISK
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE
OCTAPHARMA
PFIZER
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ROCHE
SANOFI AVENTIS France
SMITH ET NEPHEW SA
SNITEM
SOLVAY PHARMA
TERUMO

Dépositaires :

ALLOGA France
ARVATO SERVICES HEALTHCARE
CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES
DEPOLABO
WINCANTON

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP France
CERP Rouen
CSR
OCP REPARTITION

Syndicats de pharmaciens hospitaliers et associations :

SNPHPU
SYNPREFH
EURO PHARMAT
PHAST
ABCPH (Brie-Champagne)
ADPHSO (Charente Poitou)
APHCA (Champagne Ardenne)
APHNED (Nord Pas de Calais)
ORPHEM

Etablissements de santé :

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
CASH Nanterre (Centre Accueil et Soins hospitaliers)

CH Beaune (Hospices Civils de Beaune)
CH Compiègne
CH Digne
CH Dunkerque
CH Jacques Cœur (Bourges)
CH Riom
CH Saint-Jean d'Angely – Hôpital Saint-Louis
CH Troyes – Hôpital des Hauts du Clos
CH Meaux
CH Valenciennes
CHR Metz-Thionville
CHU Strasbourg (Hôpitaux Universitaires)
CHU Lyon (Hospices Civils)
CHU Nancy
CHU Besançon
CHU Dijon
CHU Nantes
CHU Poitiers
CHU Rouen
CHU Tours
Vitalia

Partenaires des établissements de santé :

CACIC
CAHPP
GMSIH

Introduction

La normalisation des échanges a pour objectif de faciliter les relations entre les fournisseurs et leurs clients en proposant des documents et des procédures standardisés. Dans le cadre de la mission de normalisation des échanges interprofessionnels du CIP/ACL, les partenaires de la chaîne de distribution des médicaments et des dispositifs médicaux, fournisseurs–dépositaires–répartiteurs–établissements de santé, ont défini une normalisation des opérations liées à l'exécution d'une commande. Sont présentées dans des Cahiers CIP/ACL distincts : le bon de commande, la réception, le bon de livraison et le traitement des litiges (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°9, 10, 11 et 12).

Ce document propose des recommandations générales relatives au traitement de la réception des médicaments et des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Il est complété par la liste des points à contrôler en réception et par deux annexes traitant spécifiquement de la réception des produits de la chaîne du froid et de la réception des cytotoxiques.

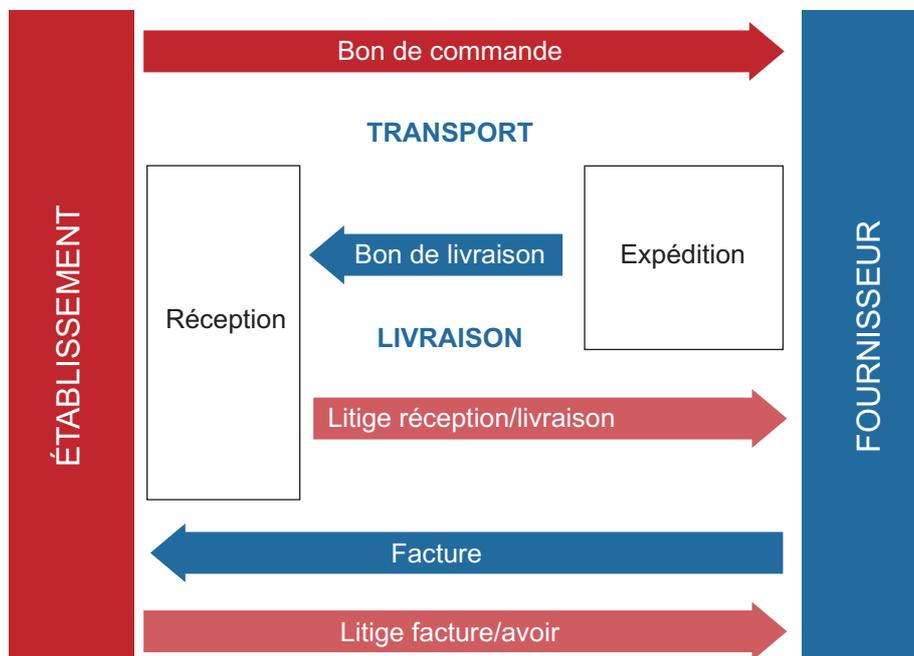
Objectif

L'objectif est d'optimiser le fonctionnement des réceptions dans les différents établissements de santé en tenant compte des souhaits et des contraintes des trois acteurs impliqués : les fournisseurs (fabricants et/ou expéditeurs), les transporteurs et les pharmaciens hospitaliers. La réception est le maillon terminal entre ces trois partenaires. Une bonne réception repose sur une bonne remise au transporteur de la part des expéditeurs, sur une bonne prestation du transporteur et sur une bonne qualité de la réception par le destinataire.

Document antérieur : brochure Relations Etablissements de santé/fournisseurs, chapitre Réception (décembre 2000).

Définition

La réception des marchandises s'inscrit dans une suite logique d'opération et d'échanges liés à la commande.



La phase de réception se décompose en deux parties :

- **La réception de transport au sens strict**
Elle a pour objet de vérifier que le transporteur a réalisé une prestation correcte en livrant au destinataire désigné, en totalité et sans avaries visibles, le nombre d'unités de transport qui lui a été confié.
- **Le contrôle et le déballage des produits**
Ils suivent la réception et s'étendent jusqu'à la mise en stock. Le contrôle consiste en un certain nombre d'opérations de rapprochement entre les indications figurant sur divers documents (bons de livraison (B.L.), commandes) et la nature et la quantité des produits livrés physiquement.

Les principaux points à vérifier en réception sont listés dans l'annexe 1 : check-list de réception.

La réception de transport

L'acceptation de la réception est définie juridiquement par les dispositions de l'article L133-3 du code de commerce*, il s'agit d'une opération contradictoire qui doit se dérouler en présence du chauffeur.

* Pour tout complément d'informations concernant les formalités liées à l'article L133-3 du code de commerce, se référer au *Lamy Transport Tome 1*.

Dans le respect des règles légales de déchargement, une réception correcte doit permettre de contrôler que les colis livrés :

- concernent bien le destinataire,
- correspondent bien en affectation et en nombre à ceux décrits sur le récépissé de livraison,
- sont exempts de tout dommage détectable visuellement.

Le chauffeur doit donc présenter pour chaque expédition un récépissé faisant état de ce qui a été remis à l'origine par l'expéditeur et qui doit lui être rendu avant son départ. Ce récépissé doit être émargé, c'est-à-dire obligatoirement revêtu du nom du signataire accompagné de sa signature lisible, de la date, éventuellement de précisions horaires et du tampon de la pharmacie du lieu de réception. Il doit porter s'il y a lieu, notification de réserves. Ces dernières doivent être précises et motivées afin de permettre l'ouverture d'un dossier «litige». Les modalités et le circuit d'information des litiges sont détaillés dans « Les Cahiers CIP/ACL n°12 : traitement des litige ».

Dans le cas d'enregistrement électronique il n'existe pas de récépissé remis systématiquement. En cas de litige, le récépissé peut être obtenu auprès du fournisseur.

La réception s'arrête là.
Elle n'a pas pour objet de vérifier que les cartons livrés contiennent bien les produits commandés et en bon état.

Le contrôle et le déballage des produits

Ces opérations s'effectuent hors de la présence du transporteur dont la responsabilité est désormais dérogée si elle n'a pas été détectée et dûment consignée lors de la phase précédente.

Il s'agit cette fois de réconcilier qualitativement et quantitativement le flux physique des produits reçus avec le document qui constitue la commande d'origine et celui qui accompagne les produits (B.L.).

On constatera soit :

- Un écart entre ce qui a été livré et indiqué sur le bon de livraison et la commande initiale. Cet écart n'est pas obligatoirement un litige (cf. « Les Cahiers CIP/ACL n°11 : bon de livraison »),
 - Un écart entre ce qui est livré et le bon de livraison émanant de l'expéditeur,
 - La conformité apparente : certaines anomalies non décelables au niveau du carton de groupage ne seront prises en compte qu'au moment de l'ouverture des colis (ex : abîmé, péremption trop courte...).
- Les deux derniers cas, seront traités comme un litige fournisseur (cf. « Les Cahiers CIP/ACL n°12 : normalisation du traitement des litiges »).

La réception administrative concerne donc les relations entre fournisseur et destinataire, transporteur exclu.

Les besoins à court terme

Expéditeur (laboratoires, dépositaires, sociétés non pharmaceutiques)

L'expéditeur attend un retour d'information rapide de la part des établissements de santé en cas d'anomalie constatée contraire à la qualité d'une bonne réception (ex : colis ou palettes mal constitués, camion non adapté, livraison hors délai...).

Transporteur

Pour le transporteur, l'étiquetage des unités de transport doit mentionner en clair les précisions nécessaires à l'acheminement des produits à un lieu exact de livraison, les colis et palettes doivent être correctement constitués (voir brochure CIP « Emballage Standard »). Le transporteur doit disposer du temps nécessaire et suffisant à une bonne prise en charge et à la livraison chez le destinataire. Il doit obtenir un récépissé immédiat avec émargement du destinataire.

Etablissement de santé

Pour l'établissement de santé, le contrôle de la réception doit être aisé. Les B.L. doivent être faciles à repérer pour permettre l'identification rapide de la ou des commandes livrées, les étiquettes colis doivent être aisément lisibles (sans chevauchement ou recouvrement), les colis contenant des produits à contraintes particulières doivent être rapidement identifiables.

La livraison doit être conforme à la commande. Dans le cas contraire, le fournisseur doit indiquer une mention spéciale sur le B.L. (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°11 : bon de livraison).

Les améliorations à mettre en œuvre

Améliorer la réception, c'est la rendre plus rapide, plus aisée, plus sûre.

Les propositions suivantes concernent des recommandations applicables à court terme en toutes circonstances.

L'expéditeur

Il est en mesure de communiquer à tout établissement de santé qui en fait la demande le nom du transporteur du ou des sous-traitants nationaux ou régionaux (avec indication et mise à jour périodique de ceux-ci) ; et le type de transport utilisé (affrètement ou messagerie).

Il s'assure que ses expéditions respectent les règles suivantes :

- Les cartons sont identifiés et numérotés,
- Les cartons standards sont conformes (voir brochure CIP « Emballage Standard »),
- L'identification des cartons par nature est claire notamment pour les cartons détail contenant le bon de livraison (1^{er} au déchargement si ce bon n'est pas remis au transporteur) et pour les cartons standards contenant des produits à contraintes logistiques particulières (chaîne du froid...).
- Les palettes sont homogènes et bien construites (produits lourds en bas afin d'éviter l'écrasement) avec un film inviolable identifiant clairement l'expéditeur. Si la palette ne doit pas être défilmée, cette mention apparaît lisiblement.
- Une fiche de colisage pour les cartons détail et par palette ou bien la récapitulation sur le B.L. du détail de la palettisation est fournie.

Le transporteur

Il présente un récépissé correctement rempli : nombre de palettes, nombre de colis, poids total, identification claire de l'expéditeur, jour de prise en charge, jour de livraison prévu (à rapprocher du B.L.).

Il présente des livraisons complètes par expéditeur.
Il ne doit en aucun cas palettiser des colis destinés à un établissement de santé venant d'expéditeurs différents.
Il doit prendre en compte les informations propres à chaque établissement fournies dans la fiche Etablissement de santé renseignée sur le site www.ucdcip.org. Sont notamment précisés, les modalités d'accès, les horaires et journées d'ouverture, les équipements.
Il doit effectuer la livraison « moteur à l'arrêt ».

Le destinataire

Il communique à l'expéditeur les équipements des services de réception et s'il y a lieu ses heures d'ouverture et les particularités d'accès.

Ces renseignements sont fournis dans la fiche Etablissement de santé renseignée sur le site www.ucdcip.org.

Il remet le récépissé correctement émargé à l'issue de la livraison, assorti ou non de réserves. S'il y a réserve pour un colis unitaire, il semble préférable de le refuser en totalité et de le retourner à l'expéditeur par le même camion.

Dans le cas où l'unité de colisage est la palette et où elle est endommagée, il faut dépalettiser et indiquer sur le récépissé le nombre de cartons abimés.

Il signale les erreurs de destinataire. Si l'erreur est détectée à la réception (colis en excédent ou nombre de colis conforme mais identifiés pour un autre destinataire), les colis seront remis immédiatement au transporteur avec mention sur le récépissé.

Si l'erreur est détectée au contrôle de la livraison, le produit fera l'objet d'un litige fournisseur, le choix restant à l'établissement de santé de garder la marchandise ou d'en demander l'enlèvement à l'expéditeur (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°12 : normalisation du traitement des litiges »).

Annexes

Annexe 1 : Check-list de réception

Annexe 2 : Réception des produits de santé relevant de la chaîne du froid

Annexe 3 : Réception des médicaments cytotoxiques

Voir pages suivantes.

Lorsque les opérations entrent dans le champ d'application de celui-ci, se conformer aux dispositions de l'article L133-3 du Code du Commerce.

ANNEXE 1 : check-list de réception

Réception logistique : la réception de transport

Actions réalisées par les agents des quais de réception à l'arrivée et en présence du transporteur

1. Vérification de l'adresse du destinataire et
Si réception sur quai central pour plusieurs PUI :
 - a. Vérification du magasin destinataire
 - b. Transmission au magasin destinataire
2. Vérification de l'état général
 - a. De la palette s'il y a lieu : conformité aux normes acceptées, repalettisation O/N si non autorisée ...
 - b. Des colis : abimé, ouvert, mouillé ...
3. Selon le type de réception :
 - a. Manuel : vérification de la concordance entre le nombre de palettes / colis annoncés sur le récépissé du transporteur et la quantité réelle
 - b. Automatique (WMS) : flash des colis et rapprochement automatique
4. En cas de réserve
 - a. Toute réserve doit être explicite (NB : la mention « Sous réserve de vérification ultérieure » n'a pas de valeur juridique)
 - b. Si réception sur quai central pour plusieurs PUI et proximité géographique de la PUI : sollicitation du personnel de la PUI pour validation de la réception ou non
5. Emargement du récépissé avec ou sans réserve
L'emargement doit permettre d'identifier l'établissement (tampon de l'établissement) et le responsable de la réception (signature)
6. Transmission au magasin destinataire

Réception pharmacie : le contrôle et le déballage des produits

Actions réalisées après départ du transporteur

En réception manuelle

1. Récupération du bordereau de livraison (BL du fournisseur)
2. Si réception sur quai central pour plusieurs PUI : confirmation du destinataire à l'aide du BL et l'adresse de livraison portée sur les colis
3. Contrôle du nombre de colis reçus par rapport à celui indiqué sur le BL
4. Récupération du bon de Réception (ou Bon de commande) (document interne à la PUI)
5. Rapprochement entre le Bon de livraison du fournisseur et le Bon de réception
6. Contrôle physique quantitatif et qualitatif par rapport au Bon de livraison
7. Relevé des lots pour les produits de santé concernés par une traçabilité réglementaire
8. Mise à disposition du BL et du bon de Réception pour réception informatique et rapprochement ultérieur aux factures
9. Etiquetage interne si nécessaire pour la traçabilité en cas de processus local de sérialisation

En réception informatique (WMS /DESADV)

1. Rapprochement automatique DESADV données en réception
2. Validation informatique de l'ensemble des données transmises
3. En cas d'écart, récupération du bordereau de livraison (BL du fournisseur)
4. Si réception sur quai central pour plusieurs PUI ou magasins : confirmation du destinataire à l'aide du BL et l'adresse de livraison portée sur les colis
5. Contrôle physique quantitatif et qualitatif des colis non standard par rapport au Bon de livraison Corrections et/ou intégrations manuelles de données manquantes si nécessaire
6. Etiquetage interne si nécessaire pour la traçabilité en cas de processus local de sérialisation

ANNEXE 2 : Réception des produits de santé relevant de la chaîne du froid

• Chaîne du froid

L'intégrité et la stabilité des produits assujettis à la « chaîne du froid » ne sont garanties que si la livraison et le stockage sont effectués dans le respect des limites de température prévues dans le cadre de l'AMM ou de l'ATU pour les médicaments ou dans le cadre du dossier ou de la fiche technique pour les produits de santé.

On distingue deux catégories de produits thermosensibles définies par leur température de stockage et de transport : ceux à conserver entre +2 et +8°C (réfrigéré ou au réfrigérateur) et ceux à conserver à température négative < -15°C (congelé ou au congélateur) pour lesquels la non décongélation doit être garantie.

• Identification des colis (Unités d'Expédition : UE)

1. Chaque colis doit porter les éléments d'identification indispensables à tout colis.
2. Les colis contenant des produits relevant de la chaîne du froid doivent porter des éléments spécifiques d'identification qui doivent être apposés sur toutes les faces visibles du colis :
 - Une étiquette visible doit mentionner les informations nécessaires au traitement correct du produit :
 - Température mini/maxi de stockage
 - Date et heure limite de livraison au destinataire dans le cas d'emballages isothermes.
 - Un pictogramme et/ou un sticker peuvent également figurer sur les colis.
3. Des équipements spécifiques témoins de température peuvent être introduits dans les colis pour en contrôler la température.

Ces équipements sont de plusieurs types :

- des indicateurs chimiques ou biologiques, à usage unique et visualisation directe des données
- des thermomètres électroniques indicateurs, réutilisables et visualisation directe des données
- des thermomètres électroniques enregistreurs, réutilisables ou à usage unique. La visualisation des données peut être directe ou nécessiter une interface.

• Information

- Les particularités de ces produits doivent être communiquées, au transporteur et au destinataire. Le message EDI « avis d'expédition complet : DESASV » (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°4) permet de véhiculer ces informations pour chaque expédition.

Suite aux litiges une remontée d'information devra se faire vers l'expéditeur afin de prévenir les éventuels incidents sur des livraisons ultérieures.

• Livraison

- Expédition systématique de ce type de produit par transport « froid » ou transport « urgent » avec conditionnements adaptés.
- En l'absence d'accord particulier entre l'émetteur de la commande et le fournisseur, il est recommandé de ne pas effectuer d'expédition de ces produits le vendredi ou veille de jour férié et de tenir compte des contraintes du destinataire (jours et heures de réception), mentionnées dans la fiche établissement sur les sites CIP (www.ucdcip.org) et ACL (www.acclub.org).
- Les informations sur le traitement spécifique de ces produits (contrôle, déballage rapide, stockage au froid) doivent être mentionnées sur le bordereau de livraison.

- **Réception**

Voir aussi le document « Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C » du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

1. Réception des produits avec conditionnements adaptés (emballages isothermes)

Le destinataire doit enregistrer avec précision l'heure de prise en charge et vérifier le respect du délai maximum. Si le délai est dépassé, les produits doivent être impérativement isolés et mis en quarantaine dans les réfrigérateurs et le destinataire doit contacter le fournisseur.

Si des systèmes de contrôle garantissant le respect strict de la chaîne du froid sont utilisés ils doivent être contrôlés. En cas d'écart constaté le destinataire doit contacter le fournisseur.

L'intégrité des accumulateurs de froid et leur emplacement dans les caisses doivent être contrôlés en réception pour s'assurer qu'ils n'ont pas été en contact direct avec les produits à conserver entre +2 et +8°C (risque de congélation).

La réception doit être organisée de telle sorte que ces produits après déballage soient placés dans les meilleurs délais dans leurs conditions recommandées de conservation.

Attention ! En cas de réception rapide du colis, les caisses isothermes ne doivent pas être placées en chambre froide (risque de congélation).

2. Réception des produits avec emballages non spécifiques (cartons) :

La réception doit être organisée de telle sorte que ces produits soient placés dès réception dans leurs conditions recommandées de conservation.

Si des systèmes de contrôle garantissant le respect strict de la chaîne du froid sont utilisés, ils doivent être contrôlés. En cas d'écart constaté, le destinataire doit contacter le fournisseur.

ANNEXE 3 : Réception des médicaments cytotoxiques

• Cytotoxiques

Dans la chaîne logistique, les médicaments cytotoxiques présentent un risque potentiel pour l'environnement et pour le personnel qui assure la manutention et la manipulation de ces produits.

Ce risque est avéré pour les personnes en cas de contact direct ou d'inhalation par aérosolisation.

Les formes liquide et pulvérulente conditionnées en flacon ou ampoule de verre exposent à un risque s'il y a rupture ou défaut d'étanchéité du conditionnement primaire. Les formes solides, en comprimés ou gélules, exposent à un risque en cas d'écrasement intempestif altérant le conditionnement primaire.

Pour les médicaments cytotoxiques soumis à la chaîne du froid, s'appliquent les contraintes particulières énoncées dans ce document et celles énoncées dans le document « Produits de santé relevant de la chaîne du froid ».

• Préparation et mise en expédition de la commande

Pour les formes liquides et pulvérulentes conditionnées dans un contenant en verre, il est recommandé d'utiliser des emballages sécurisés tels que :

- Coque ou feuille de polystyrène,
- Film plastique à l'intérieur des cartons,
- Ou tout système de sécurité équivalent renforçant la protection et diminuant le risque lors de la manutention.

Le gerbage est fortement déconseillé car il accroît le risque d'écrasement.

• Identification des colis (Unités d'Expédition : UE)

1. Chaque colis doit porter les éléments d'identification indispensables à tout colis.
2. Les colis contenant des cytotoxiques doivent porter des éléments spécifiques d'identification qui doivent être apposés sur au moins deux faces (côtés) visibles du colis :
 - Une étiquette visible doit mentionner :
 - « dangereux à manipuler avec précautions »
 - « médicament cytotoxique »,
 - Un pictogramme et/ou un sticker peuvent également figurer sur les colis.
3. Les colis contenant des cytotoxiques soumis à la chaîne du froid doivent porter les éléments d'identifications des cytotoxiques et les éléments d'identification des produits froids.

• Information

Les particularités de ces produits et les fiches de sécurité doivent être communiquées au transporteur et au destinataire. Le message EDI « avis d'expédition complet : DESADV » (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°4) permet de véhiculer ces informations pour chaque expédition.

Suite aux litiges une remontée d'information devra se faire vers l'expéditeur afin de prévenir les éventuels incidents sur des livraisons ultérieures.

• Livraison

Les fournisseurs s'assurent au travers d'un cahier des charges que les transporteurs prestataires respectent les instructions liées à la palettisation et les instructions de sécurité.

Les opérations de dépalettisation, repalettisation et de gerbage augmentent le risque d'écrasement et donc de détérioration des conditionnements primaires particulièrement à risque pour les cytotoxiques.

- **Réception**

D'un point de vue logistique, la réception des médicaments cytotoxiques ne nécessite pas la mise en œuvre de flux séparés ni de procédures particulières.

Cependant, compte-tenu de la dangerosité potentielle de ces médicaments, la formation, l'information et la protection du personnel sont essentielles. La définition de procédures spécifiques relève de la responsabilité de l'établissement de santé.

Résumé

Dans le cadre de la normalisation des échanges interprofessionnels fournisseurs-dépositaires-répartiteurs-établissements de santé, les partenaires de la chaîne de distribution de médicaments et de dispositifs médicaux ont défini des recommandations visant à optimiser le fonctionnement des réceptions. Ces recommandations générales sont complétées par la liste des points à contrôler en réception et par des recommandations spécifiques à la réception des cytotoxiques et des produits relevant de la chaîne du froid. La réception s'inscrit dans une suite logique d'opérations et d'échanges (bon de commande, bon de livraison, traitement des litiges) liés à la commande et décrits dans des Cahiers CIP/ACL distincts.

MOTS CLÉS

Réception – livraison – expédition – transport – fournisseur – expéditeur – transporteur – établissement de santé – médicament – dispositif médical – chaîne du froid – froid – cytotoxique – contrôle – déballage – check-list – carton – palette – bon de livraison – litige



95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
 Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73
<http://www.cipclub.org>
<http://www.aclclub.org>