

GUIDE METHODOLOGIQUE

DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PRODUITS DE SANTE DES STOCKS STRATEGIQUES DE L'ETAT DANS LE CADRE D'UN CIRCUIT DE DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE

CONTEXTE

Dans le cadre du schéma de distribution infra-zonale des produits de santé issus des stocks de l'Etat gérés par l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), tel que défini dans la CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°DGS/DUS/DGSCGC/2013/327 du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle, les solutions logistiques qui se présentent pour répondre à une situation d'urgence sanitaire prévoient de recourir prioritairement aux circuits existants.

Toutefois pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle, il est également nécessaire d'envisager une chaîne de distribution impliquant la sortie des produits de santé du circuit pharmaceutique.

En effet, les conditions rencontrées en situation exceptionnelle sont parfois telles que le circuit pharmaceutique pourrait se révéler insuffisamment adapté pour y répondre, notamment lorsque la situation sanitaire requiert la distribution massive de produits de santé à un grand nombre de personnes, dans des délais restreints et des heures non ouvrées.

La mise en œuvre d'un circuit de distribution exceptionnelle peut impliquer, en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, un arrêté du ministre chargé de la santé en application de l'article L3131-1 du Code de la Santé Publique, permettant d'adapter les dispositions juridiques applicables aux produits de santé et notamment :

- la qualification des professionnels autorisés à distribuer des produits de santé,
- les caractéristiques des moyens de transport et le recours à des locaux non prévus à cet effet,
- les modalités de la traçabilité des produits de santé.

La mise en œuvre de ces dispositifs relève dans tous les cas des préfets qui s'appuient le cas échéant sur les procédures dont ils disposent (conventions, réquisitions...).

Il apparaît important d'identifier au préalable les dispositions requises dans un tel contexte pour garantir la qualité et la sécurité de la distribution des produits de santé à la population.

Ce document, relatif à l'organisation de la distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat dans le cadre d'un circuit d'exception, est destiné aux préfetures et aux Agences Régionales de Santé (ARS), responsables de la déclinaison opérationnelle et de la mise en œuvre des plans d'urgence.

Les préfetures et les agences régionales de santé s'appuieront sur les dispositions décrites dans le présent guide méthodologique pour assurer la déclinaison opérationnelle de la *CIRCULAIRE INTERMINISTERIELLE N°... relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle*.

Les préfetures de zones, appuyées par les ARS de zone, seront chargées de la mise en cohérence et du suivi de ces dispositions, ainsi que du développement de plans de formation le cas échéant.

Par ailleurs, certains sites de rupture de charge ou de distribution identifiés dans un département peuvent être mobilisés en tant que centres de vaccination, lors de l'organisation d'une campagne de vaccination exceptionnelle.

Le présent document complète le *Guide méthodologique - Préparation d'une campagne de vaccination exceptionnelle – 2012* sur les aspects logistiques.

SOMMAIRE

I. DISPOSITIONS GENERALES	1
1. Le personnel	1
2. Les locaux, les équipements et le matériel	1
3. Le système informatisé	1
4. Réclamations, rappels, retours, retraits et destruction des produits de santé	2
4.1 Réclamations sur la qualité des produits et signalements de défaut de qualité	2
4.2 Rappels	2
4.3 Retours des produits de santé	2
4.4 Collectes en vue de destruction	2
5. Documentation	2
6. Financement	2
II. DISPOSITIONS SPECIFIQUES AU SITE DE RUPTURE DE CHARGE	3
1. Les locaux, les équipements et le matériel	3
2. L'approvisionnement, la réception, le stockage et la manutention des produits de santé	3
2.1. L'approvisionnement	3
2.2. La réception, le stockage et la manutention des produits de santé	3
3. Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison du site de distribution	4
III. DISPOSITIONS SPECIFIQUES AU SITE DE DISTRIBUTION	5
1. Les locaux	5
2. Le transport	5
3. L'approvisionnement et la réception des produits de santé	5
4. La distribution des produits de santé	6
4.1. Personnel chargé de la distribution	6
4.2. Traçabilité assurée lors de la distribution	6
<u>Annexe 1</u>	<u>7</u>
Eléments techniques	
<u>Annexe 2</u>	<u>17</u>
Modèles de convention	
<u>Annexe 3</u>	<u>21</u>
Eléments pour le dimensionnement des sites de rupture de charge et des sites de distribution à la population	

I. DISPOSITIONS GENERALES

1. Le personnel

L'organigramme des sites de rupture de charge et des sites de distribution est établi et permet d'identifier clairement les responsabilités.

Les tâches spécifiques du personnel qui occupe des postes à responsabilités, en particulier les responsables de sites et les référents logistiques sont détaillées dans des fiches de fonction écrites. Chaque site de rupture de charge ou de distribution doit disposer d'un responsable de site, les référents logistiques peuvent être référents de un ou plusieurs sites de distribution et/ou de rupture de charge.

Chaque site dispose de personnels compétents en nombre suffisant pour mener à bien les tâches qui leur incombent.

Tous les membres du personnel sont aisément identifiables et reçoivent une information et/ou une formation adaptées aux activités qui leur sont confiées.

Les sites de rupture de charge et les sites de distribution sont mis en place et organisés par le niveau départemental sous la responsabilité des préfets de département et de l'ARS. Les services territoriaux compétents (préfectures et ARS) s'assurent que les personnels des centres sont identifiés et mobilisables dans des délais raisonnables.

2. Les locaux, les équipements et le matériel

Les locaux sont sécurisés et protégés :

- les locaux sont équipés pour assurer une protection des produits contre les risques de vols,
- des mesures sont prises pour empêcher l'entrée de personnes non autorisées.

Les locaux sont correctement entretenus.

L'interdiction de manger, boire ou fumer dans les zones affectées au stockage ou à la distribution est respectée.

Les sites disposent d'un volume global de locaux suffisant au regard des activités de stockage et de distribution, proportionnel à la population concernée.

Ces lieux sont activables 24h/24, dans des délais très courts.

Leur accessibilité est garantie afin de permettre une distribution rapide et sereine des produits de santé.

Ils sont situés en dehors des zones à risques connues.

S'agissant d'une distribution d'urgence, les établissements de santé ne doivent pas être impliqués.

L'aménagement des sites permet l'accès des véhicules de livraison.

Les locaux garantissent un agencement facilitant la gestion des stocks de produits et une circulation aisée.

Ils sont préférentiellement de plain-pied afin de faciliter l'accueil de la population et les livraisons de produits.

Les locaux doivent en outre et dans la mesure du possible disposer des équipements et du matériel adaptés à leur fonction :

- transpalette (diable ou tout autre outil disponible pour faciliter le déconditionnement des palettes), enrouleur de films d'emballage, étiquettes, cartons d'emballage, adhésif...
- système de gestion des stocks informatisé ou non (qui au minimum sera constitué d'un tableau des entrées et sortie à renseigner en indiquant le numéro des lots concernés et leur destination) permettant la traçabilité des produits et des opérations effectuées. Il est souhaitable que ce système soit commun dans une même zone de défense aux sites de rupture de charge et aux sites de distribution, en l'attente de l'élaboration d'outils harmonisés par le niveau national.

La dimension des locaux est suffisante afin que :

- les sites de rupture de charge puissent réceptionner, stocker et répartir la livraison à l'ensemble des sites de distribution qui leur sont rattachés, dans les conditions requises au II,
- les sites de distribution permettent l'approvisionnement de l'ensemble de la population qui leur est rattachée, dans les conditions requises au III.

3. Le système informatisé

Au niveau des sites de rupture de charge et de distribution, un système informatisé disposant dans la mesure du possible d'un accès internet peut être mis en place en fonction de l'ampleur de l'évènement, afin de permettre une traçabilité de la distribution et le cas échéant, passer des commandes.

Une description écrite du système doit être établie pour faciliter son usage.

Les données ne doivent être introduites ou modifiées que par des personnes autorisées.

Les données sauvegardées doivent être stockées dans des emplacements sûrs.

Lorsque les sites sont mobilisés pour une opération de répartition simple, le système informatique peut se limiter à l'enregistrement des mouvements d'entrées et de sorties, à partir d'un fichier Excel par exemple.

Si les sites, plus particulièrement les sites de rupture de charge ou les sites de vaccination, sont armés dans le cadre d'une opération de moyenne ou de longue durée et regroupent différents produits, ils deviennent alors de véritables plateformes logistiques locales et doivent disposer d'un outil élémentaire de gestion de stock, permettant notamment d'assurer une remontée d'informations quotidiennes au niveau de gestion national de la

situation. Il revient aux ARS et aux ARS de zone d'informer les préfetures de département et les préfetures de zone de toute difficulté sensible rencontrée.

Le niveau national est chargé de la réalisation des outils nécessaires en cas d'opération de distribution complexe.

4. Réclamations, rappels, retours, retraits et destruction des produits de santé

L'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) est responsable de la gestion des produits de santé non utilisés (défectueux ou pas) à l'issue d'une opération de distribution exceptionnelle, et notamment de leur destruction, le cas échéant.

4.1 Réclamations sur la qualité des produits et signalements de défaut de qualité.

Toute réclamation portant sur la qualité du produit de santé faisant l'objet de la distribution exceptionnelle et tous défauts constatés à la réception du produit ou appareil pendant la détention, doivent être signalés à l'EPRUS par le référent logistique.

Un dispositif d'enregistrement des réclamations et signalement de défauts, centralisé par l'EPRUS, est effectif tout au long du circuit de distribution exceptionnelle.

Les produits non conformes doivent être isolés des stocks de produits en circulation, stockés en un endroit sûr et clairement identifié, de façon à ce qu'ils ne puissent pas être distribués.

4.2 Rappels

En cas de rappel, l'alerte sera diffusée par l'EPRUS en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) vers l'ensemble de ses correspondants et la collecte organisée par les soins de l'EPRUS.

Pour assurer l'efficacité des rappels en cas de non-conformité des produits, le système d'enregistrement des livraisons doit être conçu pour assurer une traçabilité des lots jusqu'au site de distribution.

Les produits faisant l'objet d'une procédure de rappel doivent être isolés des stocks de produits en circulation, stockés en un endroit sûr et clairement identifié, de façon à ce qu'ils ne puissent pas être distribués.

4.3 Retours des produits de santé

Ces opérations ont pour objet la remontée vers les plateformes de stockage de l'EPRUS, pour reprise en stock, d'articles dont le maintien des conditions de conservation et l'intégrité du conditionnement d'origine ont été garantis. Les modalités de remontées varient en fonction de la nature des produits et des détenteurs.

4.4 Collectes en vue de destruction

Ces collectes concernent, outre les produits ayant fait l'objet de procédures de rappel ou de déclaration de non-conformité, les produits non utilisés dont la conservation ne pourrait pas être garantie ou dont le conditionnement altéré empêcherait la reprise en stock.

Les informations à donner à l'EPRUS par les sites de rupture de charge et les sites de distribution dans ce cadre sont déclinées dans les éléments techniques.

5. Documentation

Il s'agit des procédures, instructions écrites, enregistrements qui concernent les opérations réalisées tout au long du circuit de distribution exceptionnelle et permettent notamment la traçabilité des produits jusqu'à la distribution à la population.

Ces documents doivent être tenus à jour et conservés par les préfets de département, dans des emplacements sûrs, a minima pendant la période de distribution exceptionnelle puis archivés pendant une durée précisée ultérieurement à la distribution, au regard des produits distribués.

6. Financement

Sous réserve de la mise en place de procédures exceptionnelles décidées en situation et mises en œuvre par le préfet :

- les agents de collectivités mis à disposition au profit d'une préfecture pour des fonctions administratives et de façon temporaire, sont rémunérés par la collectivité. En dehors des remboursements de frais la préfecture ne peut verser à l'intéressé(e) aucun complément de rémunération. La préfecture remboursera à la collectivité le montant de la rémunération et des charges sociales afférentes à cet (ou ces) agent(s) mis à disposition,
- les locaux et les moyens matériels mis à disposition de façon temporaire par une collectivité au profit d'une préfecture, font tout au plus l'objet d'une participation au coût de fonctionnement, le cas échéant,
- les professionnels de santé mobilisés sont rémunérés et couverts juridiquement au regard des conditions de leur mobilisation.

II. DISPOSITIONS SPECIFIQUES AU SITE DE RUPTURE DE CHARGE

Les sites de rupture de charge :

- assurent un stockage intermédiaire des produits de santé, entre les plateformes de stockage de l'EPRUS et les sites de distribution,
- opèrent la répartition et le cas échéant l'allotissement par destinataire des produits destinés aux sites de distribution,
- tiennent ces produits à la disposition des acteurs assurant l'approvisionnement des sites de distribution.

Ils sont placés sous la responsabilité d'un responsable de site dont les missions sont définies en annexe. Conformément à l'article R.5124-45 du Code de la Santé Publique, les sites de rupture de charge directement livrés par l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS sont placés sous la responsabilité d'un professionnel de santé désigné par l'ARS.

1. Les locaux, les équipements et le matériel

Leur nombre est dépendant des capacités de livraison de l'EPRUS, ainsi que de l'organisation locale. Leur répartition est déterminée, par les préfetures en lien avec les ARS, afin de couvrir de manière équilibrée l'ensemble de la population d'un département.

Les zones de réception, de stockage et d'expédition doivent permettre la protection des produits contre les intempéries, ainsi que le respect des conditions de conservation prévues par l'exploitant, notamment pour les produits thermosensibles.

Les zones de réception, de stockage et d'expédition doivent être clairement identifiées.

Des transpalettes (diables ou tout autre outil disponible pour le déconditionnement des palettes) et des accessoires de conditionnement adaptés doivent être prévus, notamment lorsqu'un déconditionnement et une répartition des lots reçus sont nécessaires.

2. L'approvisionnement, la réception, le stockage et la manutention des produits de santé

2.1. L'approvisionnement

Dans tous les cas, l'EPRUS positionne des dotations déterminées au préalable au regard des besoins de la population couverte par chaque site de rupture de charge.

Cette mise en place est déclenchée selon les situations par le niveau national, en lien avec l'autorité départementale compétente ou l'autorité zonale le cas échéant, et ne nécessite pas l'établissement de bons de commande par le site de rupture de charge.

L'approvisionnement des sites de rupture de charge est assuré à partir des plateformes logistiques de stockage par l'EPRUS.

Lorsqu'un réapprovisionnement est nécessaire, les besoins peuvent selon le cas être exprimés :

- par les sites de rupture de charge auprès de l'EPRUS. Des protocoles validés et des moyens techniques adaptés doivent alors permettre d'adresser un bon de commande à l'EPRUS,
- par les autorités nationales auprès de l'EPRUS, en lien avec les autorités départementales ou zonales le cas échéant, en cas de besoins non prévus dans les plans de distribution préétablis.

2.2. La réception, le stockage et la manutention des produits de santé

Toute réception devra être enregistrée après acceptation dans le système de gestion des stocks du site. Les données ci-après devront impérativement y figurer :

- désignation du produit (le code EPRUS du produit doit également être saisi),
- la date de réception,
- le numéro de lot,
- la date limite de validité,
- la provenance,
- la quantité entrée (en plus petite unité de dispensation),
- l'absence de détérioration apparente.

Les bordereaux de livraison, dont le format variera en fonction des livreurs, devront être conservés.

Les produits soumis à la chaîne du froid doivent être immédiatement identifiés et stockés dans des espaces réfrigérés comportant des dispositifs de contrôle de la température. Ils ne sont acceptés qu'après vérification des conditions de température à l'arrivée.

Les espaces réfrigérés qui sont destinés au stockage des médicaments soumis à la chaîne du froid doivent être réservés à cet effet, ils ne doivent contenir ni boisson ni nourriture. Ils doivent faire l'objet d'un contrôle et d'un enregistrement de température périodiquement (dans l'idéal par enregistrement continu, et à défaut au minimum 2 fois par jour avec mise en place d'une traçabilité).

L'organisation du stockage des produits doit permettre une rotation fondée sur le principe «premier entré - premier sorti», en tenant compte de la date limite de validité.

Le stockage à même le sol doit être évité.

Les produits dont la date de péremption est dépassée doivent être retirés du stock et isolés; ils ne doivent pas être distribués.

Le matériel et les équipements de stockage et de manutention doivent être conçus, installés et entretenus de manière à présenter toute sécurité pour les personnes et les produits.

Le stockage et la manutention des produits sont réalisés de telle sorte que toute altération soit évitée.

Les stocks doivent être gérés rigoureusement de manière à assurer un approvisionnement normal et régulier de l'ensemble des destinataires.

3. Les opérations de préparation de commande, d'emballage et de livraison du site de distribution

Les commandes doivent être préparées et emballées de manière à garantir la qualité des produits. Il conviendra en particulier de veiller à :

- vérifier et maintenir l'intégrité du conditionnement,
- assurer la traçabilité des lots distribués par l'EPRUS vers les sites de rupture de charge, puis vers les sites de distribution,
- surveiller les dates de péremption,
- prévenir toute détérioration,
- protéger les produits soumis à la chaîne du froid par des emballages appropriés.

Le système de gestion du stock devra permettre de tracer toute sortie des stocks pour livraison en conservant les données suivantes :

- désignation du produit (le code EPRUS du produit doit également être saisi).
- la date de sortie du stock,
- le numéro de lot,
- la date limite de validité,
- le destinataire,
- la quantité sortie (en plus petite unité de dispensation).

Lorsqu'il n'est pas nécessaire de déconditionner et de répartir les lots au niveau du site de rupture de charge, et que les allotissements initiaux correspondent au besoin des sites de distribution, un document unique de suivi des lots circulant du détenteur initial jusqu'au site de distribution à la population peut attester de toutes les étapes de la distribution.

III. DISPOSITIONS SPECIFIQUES AU SITE DE DISTRIBUTION

Les sites de distribution à la population assurent la distribution des produits et le cas échéant les demandes de réapprovisionnement.

Ils doivent disposer d'un système d'enregistrement des distributions assurant la traçabilité des produits délivrés. Leur organisation peut notamment s'appuyer sur les indications fournies dans le guide « Stratégies de réponse face à une menace d'agression par les agents de la peste, du charbon, ou de la tularémie », édité par le ministère chargé de la santé en avril 2007.

Ils sont placés sous la responsabilité d'un responsable de site dont les missions sont définies en annexe. Les sites de distribution livrés directement par l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS sont placés sous la responsabilité d'un professionnel de santé conformément à l'article R5124-45 du code de la santé publique, désigné par l'ARS.

1. Les locaux

Le choix des sites de distribution sera guidé par leur reconnaissance par la population, de façon à faciliter leur identification et leur localisation en cas d'urgence, et par leur facilité d'accès voire de stationnement.

Leur nombre et leur répartition seront déterminés en fonction des densités de population sur les zones de distribution.

Les sites de distribution sont sûrs, protégés et entretenus.

Les zones de réception et de distribution doivent être distinctes.

Les produits de santé stockés ne doivent pas être directement accessibles au public.

Des dispositions doivent être prises pour assurer une bonne maîtrise des flux de personnes (files d'attente, circuits d'entrée et de sortie, accessibilité,...).

Une zone pour l'accueil et l'information de la population, ainsi que la prise de renseignement ou la réalisation d'un entretien médical le cas échéant (dans le cas d'une distribution de médicaments soumis à prescription notamment), doit être identifiée.

2. Le transport

Il s'agit des modalités d'acheminement des produits de santé du site de rupture de charge vers le site de distribution.

Le personnel en charge du transport est clairement identifié.

Les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :

- l'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée,
- l'intégrité du conditionnement des produits soit préservée,
- des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements, la casse ou le vol,
- les conditions de conservation soient maîtrisées, notamment pour les produits thermosensibles,
- les produits soient livrés dans les meilleurs délais.

La livraison des produits pharmaceutiques ne peut avoir lieu que dans les locaux des sites sélectionnés et placés sous la responsabilité du destinataire, responsable du site concerné.

3. L'approvisionnement et la réception des produits de santé

L'approvisionnement initial est préétabli dans les plans de distribution, au regard de la population à desservir pour chaque site de distribution.

Néanmoins des réapprovisionnements peuvent s'avérer nécessaires, auquel cas des protocoles validés et des moyens techniques adaptés doivent permettre d'adresser un bon de commande au site de rupture de charge.

A la réception doivent être vérifiés :

- la désignation du produit (le code EPRUS du produit doit également être saisi),
- la date de réception,
- le numéro de lot,
- la date limite de validité,
- la provenance,
- la quantité entrée (en plus petite unité de dispensation),
- l'absence de détérioration apparente,
- la conformité à la commande des produits réceptionnés, le cas échéant.

Dans l'hypothèse où des médicaments thermolabiles seraient distribués, les sites de distribution doivent pouvoir être équipés de un ou plusieurs réfrigérateurs faisant l'objet d'un contrôle et d'un enregistrement de la température (dans l'idéal par enregistrement continu, et à défaut au minimum 2 fois par jour avec mise en place d'une traçabilité). Les produits soumis à la chaîne du froid ne sont acceptés à réception qu'après vérification des conditions de température à l'arrivée. Ils doivent être immédiatement identifiés et stockés dans ces espaces réfrigérés.

4. La distribution des produits de santé

4.1. Personnel chargé de la distribution

Sous réserve des dispositions prévues par l'arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle, et de la mise en place de procédures exceptionnelles décidées en situation et mises en œuvre par le préfet, le pharmacien assure dans son intégralité l'acte de distribution du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique notamment au regard des contre-indications,
- la préparation des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien peut exécuter lui-même l'acte de distribution ou surveiller son exécution s'il ne l'accomplit pas lui-même.

Les préparateurs ne peuvent se substituer au pharmacien, ils assument leurs tâches sous sa responsabilité. L'entretien et la distribution doivent pouvoir être organisés en respectant la confidentialité. Le personnel doit être aisément identifiable.

Le plan départemental de distribution des produits de santé en situation exceptionnelle identifie les professionnels de santé qui peuvent être sollicités.

4.2. Traçabilité assurée lors de la distribution

Chaque site de distribution doit disposer de la liste des produits de santé et des lots distribués sur la période de gestion de la situation exceptionnelle.

Dans le cas d'une distribution de produits de santé ne nécessitant pas de prescription pour leur délivrance, il n'y a pas d'obligation de traçabilité individuelle.

Dans le cas d'une distribution de produits de santé nécessitant une prescription pour leur délivrance, un enregistrement des personnes auxquelles les produits ont été délivrés doit être organisé, sous réserve de la mise en place de procédures exceptionnelles décidées en situation.

Les réseaux de vigilance existants seront mobilisés afin d'assurer le suivi des populations ayant fait l'objet d'une délivrance de produits de santé en réponse à une situation sanitaire exceptionnelle.

La présence des forces de sécurité publique pourra s'avérer nécessaire pour assurer la sécurité de la distribution.

ANNEXE 1. ELEMENTS TECHNIQUES
--

- Missions et qualifications des référents logistiques et des responsables de site.
- Formulaire de réclamation et/ou de signalement d'un défaut qualité.
 - ↳ A remplir par le témoin de l'évènement, sur le site de rupture de charge ou celui de distribution.
- Formulaire pour le retour des produits.
 - ↳ A utiliser pour la reprise par l'EPRUS des produits du stock Etat mis en place sur les sites de rupture de charge à l'occasion d'une situation sanitaire exceptionnelle et non distribués au terme de cette situation. La reprise des stocks non utilisés au niveau des sites de distribution se fera à partir des sites de rupture de charge.
- Bon de livraison pour les transporteurs, s'il ne s'agit pas de professionnels du transport de produits de santé.
- Bon de commande du site de distribution vers le site de rupture de charge et certificat de prise en compte par ce dernier (1 seul document pour la commande et la réception).
- Bon de commande du site de rupture de charge vers l'EPRUS et certificat de prise en compte par ce dernier (1 seul document pour la commande et la réception).
- Bon de sortie du site de rupture de charge, vers le site de distribution, à utiliser le cas échéant.
- Modèle de document unique de suivi des lots pré-allotis.
- Enregistrements nécessaires à minima pour assurer le suivi et la gestion des stocks (modèle de tableau Excel pour le suivi et la gestion des stocks).

1. Principales missions des référents logistiques :

Le référent logistique peut être référent pour plusieurs sites de rupture de charge et/ou de distribution.

En lien avec les personnels affectés au fonctionnement des sites dont il est référent, il :

- organise la réception des produits et conserve les procès-verbaux afférents,
- assure la gestion des stocks détenus,
- recueille les informations permettant d'assurer la traçabilité des produits de santé sur les sites dont il a la responsabilité,
- le cas échéant, répartit les produits de santé et procède au conditionnement de ces produits en vue de leur acheminement,
- établit les demandes de réapprovisionnement nécessaires,
- à l'issue des opérations :
 - établit le bilan des produits de santé consommés par le ou les site(s) de distribution pendant la campagne,
 - évalue l'état des approvisionnements non utilisés et les reconditionne en vue de leur reprise par l'EPRUS,
 - transmet tous les documents de traçabilité au préfet de département, qui assurera leur archivage.

Qualifications attendues du référent logistique :

Les référents logistiques des sites de rupture de charge ou/et des sites de distribution sont des professionnels de santé ou tous autres professionnels disposant des aptitudes et des compétences nécessaires à l'organisation et au suivi de sites dédiés à la logistique de produits de santé.

Ils peuvent recevoir une formation à la logistique des produits de santé en situation d'urgence dans le cadre des plans de formation définis dans les plans zonaux de mobilisation.

2. Principales missions des responsables de site :

Le responsable de site assure l'appui du référent logistique pour les actions suivantes :

- organise le bon fonctionnement du site de distribution à la population (réception des produits, déconditionnement, accueil et information de la population, retour des produits le cas échéant, coordination des personnels intervenant pour la distribution des produits de santé et la réalisation des entretiens médicaux le cas échéant ...) ou du site de rupture de charge,
- assure l'organisation de la traçabilité des produits distribués, en tant que de besoin selon la situation,
- évalue les besoins et transmet les demandes de réapprovisionnement au site de rupture de charge, le cas échéant,
- transmet au référent logistique toutes les informations relatives au fonctionnement du site de rupture de charge ou du site de distribution dont il est responsable : bilan des produits consommés, documents de traçabilité et d'enregistrement, etc..

Qualifications attendues du responsable de site :

Les responsables de site sont des professionnels de santé ou tous autres professionnels disposant des aptitudes et des compétences nécessaires à l'organisation et au suivi de sites dédiés à l'accueil et à la prise en charge de populations.

Nb : Les sites de rupture de charge ou les sites de distribution livrés directement par l'établissement pharmaceutique de l'EPRUS sont placés sous la responsabilité d'un professionnel de santé, conformément à l'article R5124-45 du code de la santé publique.



Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

FORMULAIRE DE RECLAMATION ET/OU SIGNALEMENT D'UN DEFAUT QUALITE

A transmettre par télécopie au 01.58.69.93.36 (Renseign. Tel 01.58.69.39.12)

1. Personne déclarante	2. Date/Heure/Lieu de l'évènement
Nom, prénom : _____	Date : __/__/__ Heure : _____
Fonction au sein du site : _____	Lieu : _____
Responsable de site informé le : __/__/__	_____
	Site : <input type="checkbox"/> Rupture de charge <input type="checkbox"/> Site de distribution

3. Evènement concerné
<input type="checkbox"/> Un médicament (CONSERVER OBLIGATOIREMENT UN SPECIMEN DU PRODUIT) <ul style="list-style-type: none">- Identification du produit : _____- Numéro de lot : _____- Date de péremption : _____- Nom du laboratoire : _____
<input type="checkbox"/> Logistique (Défaut d'approvisionnement, problème lié aux transports...)
<input type="checkbox"/> Sécurité des produits (vol, disparition de produits)
<input type="checkbox"/> Autres : _____

4. Circonstances et description précise des faits	5. Description des conséquences immédiates et des mesures prises immédiatement

Accusé de réception (Ne rien remplir/Partie réservée EPRUS)		
Signalement reçu le :	Fiche analysée le :	Fiche n°:
Conséquence du signalement :		
<input type="checkbox"/> Rédaction et diffusion d'une procédure/document	<input type="checkbox"/> Réorganisation	
<input type="checkbox"/> Déclaration Vigilances Sanitaires	<input type="checkbox"/> Aucune action nécessaire dans l'immédiat	<input type="checkbox"/> Autre
Réponse apportée au déclarant le : __/__/__		

Date : / /

Signature :

Bon de livraison pour les transporteurs

Nb : s'il ne s'agit pas de professionnels du transport de produits de santé.

Lors de l'approvisionnement des sites de distribution, le site de rupture de charge établit un bon de livraison dont un exemplaire papier doit accompagner le colis.

A l'arrivée au site de distribution, ce bon sert au contrôle de l'exactitude de la livraison par comparaison au bon de commande.

Au minimum, il doit contenir les renseignements suivants :

- identification de l'expéditeur et du destinataire,
- la date de l'opération,
- le numéro du bon de livraison,
- le lieu de livraison,
- la désignation des produits livrés,
- les quantités livrées.

BON de LIVRAISON

N°

BON de LIVRAISON							
N°							
Département :							
Nom et coordonnées de l'organisme d'expédition :							
Nom et coordonnées de l'organisme destinataire :							
Lieu de livraison (si différent des coordonnées de l'organisme destinataire) :							
Nom et coordonnées du transporteur :							
Désignation des produits livrés				Quantités livrées		Conditionnement	
Date de l'opération :							
Visa du transporteur :							
Copie :		ARS					

Après prise en charge des approvisionnements, une copie du présent bon complètement renseigné est à conserver par le site EPRUS et par l'organisme ayant effectué la demande; ce dernier en adresse copie à l'ARS à titre de compte-rendu.

Département: -----	SITE DE RUPTURE DE CHARGE DE -----
-----------------------	---------------------------------------

Merci de remplir ce bon et de l'adresser par Mel ou fax au site ci-dessus indiqué (avec copie à l'ARS)	Mel :				
	Tel :				
	Tel hors heure d'ouverture (Astreinte) :				
	Fax :				

BON de COMMANDE/ CERTIFICAT de PRISE en CHARGE

Date :						
Département :						
Organisme émettant la demande :						
Nom du Référent logistique :						
Adresse de l'organisme demandeur :						
Tel / mél :						
Copie :	ARS					

Libellé	Conditionnement	Quantité demandée (en unité: masque)	Quantité accordée

Date d'enlèvement souhaitée :	(à remplir par le demandeur)
-------------------------------------	------------------------------

Nom et visa du responsable de la demande :	

Date de l'enlèvement:.....	(à indiquer le jour de l'enlèvement)
----------------------------	--------------------------------------

Nom et visa du responsable de la prise en charge :	Nom et visa du responsable du centre de rupture de charge :
--	---

Commentaires	Commentaires
--------------	--------------

Après prise en charge des approvisionnements, une copie du présent bon complètement renseigné est à conserver par le site de rupture de charge et par l'organisme ayant effectué la demande; ce dernier en adresse copie à l'ARS à titre de compte-rendu

Bon de commande / certificat de prise en charge, du site de rupture de charge à la plateforme zonale EPRUS

Département: -----	SITE EPRUS -----
-----------------------	----------------------------

Merci de remplir ce bon et de l'adresser par Mel ou fax au site ci-dessus indiqué (avec copie à l'ARS)	Mel :				
	Tel :				
	Tel hors heure d'ouverture (Astreinte) :				
	Fax :				

BON de COMMANDE/ CERTIFICAT de PRISE en CHARGE

Date :					
Département :					
Organisme émettant la demande :					
Nom du Référent logistique :					
Adresse de l'organisme demandeur :					
Tel / mél :					
Copie :	ARS				

Libellé	Conditionnement	Quantité demandée (en unité: masque)	Quantité accordée

Date de livraison souhaitée :.....	(à remplir par le demandeur)
------------------------------------	------------------------------

Nom et visa du responsable de la demande :	
--	--

Date de livraison:.....	(à indiquer le jour de la livraison)
-------------------------	--------------------------------------

Nom et visa du responsable de la prise en charge :		Nom et visa du responsable du site EPRUS :	
--	--	--	--

Commentaires	Commentaires
--------------	--------------

Après prise en charge des approvisionnements, une copie du présent bon complètement renseigné est à conserver par le site EPRUS et par l'organisme ayant effectué la demande; ce dernier en adresse copie à l'ARS à titre de compte-rendu

Nom et adresse du site
Expéditeur :

Date :

**PROCES VERBAL de DESTOCKAGE DU SITE DE RUPTURE DE CHARGE
VERS LE SITE DE DISTRIBUTION**

Je soussigné..... (Nom, Prénom),
..... (fonction), certifie avoir déstocké les produits suivants :

Date de déstockage	
Désignation des produits	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Quantité (plus petite unité de dispensation comme comprimé, gélule, flacon...)	
Site de distribution destinataire :	
Remarques	

Nom / Prénom :

Signature :

Document à adresser préférentiellement par mail à
(site de distribution)

ou à faxer au :

Modèle de document unique de suivi des lots pré-allotis

Département: -----	SITE EPRUS -----
-----------------------	----------------------------

Mel :							
Tel :							
Tel hors heure d'ouverture (Astreinte) :							
Fax :							

SUIVI DE LOTS PRE-ALLOTIS (site EPRUS-site de rupture de charge-site de distribution) en application du plan de distribution

Date :							
Département :							
Organisme final de distribution :							
Adresse du site final destinataire :							
Nom du Référent logistique :							
Tel / mél :							
Copie :	ARS						

Libellé	Conditionnement	Quantité à expédier en application du plan de distribution (en unité: masque)	Quantité accordée (en unité: masque)

Date de l'enlèvement : (à indiquer le jour de l'enlèvement)

Site de rupture de charge

Date de réception :			
Nom et visa du responsable de la prise en charge sur le site de rupture de charge :			
Commentaires	Commentaires		

Site de distribution

Date de l'enlèvement : (à indiquer le jour de l'enlèvement)

Nom et visa du responsable de la prise en charge sur le site de distribution :		Quantité réceptionnée :	
Commentaires	Commentaires		

Après prise en charge des approvisionnements, une copie du présent bon complètement renseigné est à conserver par le site de rupture de charge; ce dernier en adresse copie à l'ARS à titre de compte-rendu

Proposition de main-courante pour le suivi des stocks

Gestion de stock

Département :						
Site :					Désignation du produit	Etat du stock
.....					A	1005
					B	128
Nom du contact :					C	

Date du mouvement	Désignation du produit	Numéro de lot	Date de péremption (le cas échéant, date de fabrication)	Entrée	Sortie	Initiale de la personne assurant l'enregistrement
1/7/12	A	IF486	31/12/2012	250		
1/7/12	A	IF486	31/12/2012		95	
1/7/12	A	IF486	31/12/2012		10	
2/7/12	A	IF486	31/12/2012		12	
2/7/12	A	IF486	31/12/2012	45	14	
2/7/12	B	AB832	30/06/2014	250		
2/7/12	B	AB832	30/06/2014		122	
2/7/12	A	IF486	31/12/2012	100		
2/7/12	A	IF486	31/12/2012		50	
2/7/12	A	IF486	31/12/2012	200		
2/7/12	A	IF486	31/12/2012		50	
2/7/12	A	IF486	31/12/2012		59	
2/7/12	A	IF486	31/12/2012	200		
2/7/12	A	IF486	31/12/2012	500		
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
2/7/12						
3/7/12						
3/7/12						

**CONVENTION ENTRE L'ETAT ET [NOM DE LA COLLECTIVITE]
DE MISE A DISPOSITION DE MOYENS HUMAINS
DANS LE CADRE D'UNE DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE DE PRODUITS DE SANTE**

Vu le code de la santé publique,

Vu le code de la sécurité intérieure,

Vu le code général des collectivités territoriales,

Vu la loi n°2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales,

Vu la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée, portant droits et obligations des fonctionnaires,

Vu la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 modifiée, portant dispositions statutaires relatives à la Fonction publique territoriale,

Vu le décret n° 85-1081 du 8 octobre 1985 modifié, relatif au régime de la mise à disposition des fonctionnaires territoriaux,

IL EST CONVENU CE QUI SUIT

Article 1^{er} : objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir, en cas de distribution exceptionnelle de produits de santé, les modalités de mise à disposition, pour des fonctions administratives et logistique et de façon temporaire, de moyens humains de [nom de la collectivité] au profit de la préfecture [nom du département].

Article 2 : champ et durée d'application

[nom de la collectivité] met à disposition de la préfecture de [nom du département] [nombre d'agents] agent(s) titulaire (s) du cadre d'emplois des pour exercer les fonctions de nature et de niveau hiérarchique similaires à celles occupées actuellement ou précédemment, à compter du [date] et pour une durée de [nombre de jours].

Une annexe liste les agents concernés et les fonctions qu'ils peuvent être amenés à exercer.

Article 3 : conditions d'emploi

Le travail de cet (ou ces) agent(s) mis à disposition est organisé par [nom de la préfecture] dans les conditions suivantes : [description précise du déroulement de l'activité, durée hebdomadaire de travail].

Il sera préalablement dispensé une formation pour l'accomplissement des missions qui seront confiées.

Article 4 : rémunération

(Sous réserve de mise en place de procédures exceptionnelles décidées en situation)

Versement : [Nom de la collectivité] versera à cet (ou ces) agent (s) la rémunération correspondant à son (ou leur) grade d'origine.

En dehors des remboursements de frais, [nom de la préfecture] ne peut verser à l'intéressé(e) aucun complément de rémunération.

Remboursement : [nom de la préfecture] remboursera à [nom de la collectivité] le montant de la rémunération et des charges sociales afférentes à cet (ou ces) agent (s) mis à disposition.

Article 5 : fin de la mise à disposition

La mise à disposition de cet (*ou ces*) agent (s) peut prendre fin :

- avant le terme fixé à l'article 2 de la présente convention, à la demande de(s) intéressé(s) ou de la collectivité d'origine.
- au terme prévu à l'article 2 de la présente convention.

Article 6 :

La présente convention sera annexée aux arrêtés de mise à disposition individuels pris pour chaque agent. Elle est transmise au fonctionnaire avant signature dans des conditions lui permettant d'exprimer son accord.

Article 7 : résiliation

La présente convention peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties avec un préavis de trois mois.

Fait à ,

Le ,

Pour [nom de la collectivité],

Le Maire (ou le Président)

Fait à ,

Le ,

Le préfet

**CONVENTION ENTRE L'ETAT ET [NOM DE LA COLLECTIVITE]
DE MISE A DISPOSITION DE LOCAUX ET DE MOYENS MATERIELS
DANS LE CADRE D'UNE DISTRIBUTION EXCEPTIONNELLE DE PRODUITS DE SANTE**

Vu le code de la santé publique,

Vu le code de la sécurité intérieure,

Vu le code général des collectivités territoriales,

Vu le code de la construction et de l'habitation,

Vu la loi n°2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales.

IL EST CONVENU CE QUI SUIT

Article 1^{er} : objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir, en cas de distribution exceptionnelle de produits de santé, les modalités de mise à disposition de façon temporaire de locaux et de moyens matériels de [nom de la collectivité] au profit de la préfecture [nom du département].

Article 2 : champ et durée d'application pour les locaux

[Nom de la collectivité] met à disposition de [nom de la préfecture] [nombre d'équipements sportifs et/ou établissements scolaires] pour organiser une distribution exceptionnelle de produits de santé. Un avenant sera rédigé pour spécifier la durée et les dates de mobilisation des locaux.

[Nom, adresse et description des locaux].

Les locaux susvisés correspondent aux indications et critères contenus dans la circulaire relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle.

Article 3 : matériel fourni avec les locaux

[Nom de la collectivité] met à disposition de [nom de la préfecture] le matériel nécessaire pour organiser au moins la partie administrative du site de distribution ou de rupture de charge (chaises, tables, matériel informatique...).

Article 4 : conditions d'emploi des locaux et moyens matériels

Un état des lieux contradictoire sera établi par une personne mandatée par [nom de la collectivité] avant et après la mise à disposition des locaux.

[nom de la préfecture] prendra les lieux dans l'état où ils se trouveront lors de l'entrée en jouissance et les entretiendra conformément à l'état des lieux. A l'expiration de la mise à disposition, le preneur devra remettre le bien en parfait état d'entretien.

Article 5 : conditions financières

NOTE : si un tel article est nécessaire, les conditions financières seront tout au plus une participation au coût de fonctionnement.

Article 6 : résiliation

La présente convention peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties avec un préavis de trois mois.

Fait à ,

Le ,

Pour [nom de la collectivité],

Le Maire (ou le Président)

Fait à ,

Le ,

Le préfet

ANNEXE 3.**Éléments pour le dimensionnement des sites de rupture de charge et des sites de distribution à la population**

Le tableau ci-dessous présente, à partir d'un exemple de situation exceptionnelle, la réflexion à mener pour estimer le dimensionnement des sites de rupture de charge et des sites de distribution à la population, en termes de surface (à partir de la posologie, du colisage et de la population affectée à chaque site) et des personnels nécessaires à leur fonctionnement.

Certains éléments sont variables et sont donnés à titre estimatif. Ils doivent être modulés en fonction des organisations qui semblent les plus pertinentes au regard des conditions rencontrées au niveau local.

La posologie pour les traitements correspondant à différentes pathologies à risques NRBC peut être retrouvée sur le site internet de l'ANSM, dans le dossier thématique Biotox-Piratox-Piratome.

Les informations relatives au colisage de l'ensemble des produits de santé issus du stock stratégique peuvent être obtenues auprès de l'EPRUS, par l'ARS de zone. Les colisages sont susceptibles d'évoluer dans le temps et l'estimation du dimensionnement doit être revue en conséquence.

Exemple de scénario :

Diffusion par aérosol de 50 Kg de Yersinia pestis sur une ville de 5 millions d'habitants => 150 000 cas de peste pulmonaire (Source : Edition Elsevier - collection Médecine des risques - Bioterrorisme) : distribution d'un traitement antibiotique sur une période maximale de 12 heures à l'ensemble de la population concernée.

Traitement = Antibiotique (voie orale)

Posologie adulte	2 comprimés par jour pendant 10 jours
Unités par jour	2
Durée du traitement en jour	10
Unités pour la totalité du traitement	20
Boîtes pour la totalité du traitement	2

Colisage

Unités par boîte	12
Boîtes par carton	450
Cartons par palette	12
Unités par carton	5 400
Unité par palette	64 800
Boîtes par palette	5 400
Traitements par palette	2 700
Volume d'une palette en m3 (1,2x0,8x1,2)	1,15

Dimensionnement sites de rupture de charge (SRC) et sites de distribution (SD)	
Population totale prise en charge (au regard du scénario)	150 000 personnes
Nombre de palettes pour traiter la population prise en charge	56
Nombre de sites de rupture de charge (SRC) prévus pour la prise en charge de la population*	4
Nombre de palettes par SRC	14
Population prise en charge par un site de distribution (SD)*	3 500
Nombre de SD nécessaires pour la population totale prise en charge	43
Nombre de cartons par SD	16
Nombre de palettes par SD	1 palette et 4 cartons (permet d'estimer la surface au sol nécessaire, au regard des dimensions d'une palette)

*** Eléments variables selon la situation locale**

Les effectifs nécessaires au fonctionnement des sites de rupture de charge et des sites de distribution, en fonction de leur taille et du nombre de personnes qui leur sont rattachées, peuvent être estimés en prenant en compte les missions suivantes :

- Encadrement et fonctionnement de chaque site

Les missions à assurer dans ce cadre sont les suivantes :

- Ouverture, fermeture, organisation générale du site ;
- Réception, organisation des livraisons ;
- Le cas échéant, rangement et déconditionnement des produits de santé.

Les ressources nécessaires pour assurer ces missions sont globalement constantes en fonction de la taille du site, quelles que soient les situations rencontrées. Il convient de prévoir à minima un responsable de site.

- Distribution des produits de santé

Les missions à assurer dans ce cadre sont les suivantes :

- Accueil des populations ;
- Le cas échéant, entretien médical ;
- Information, réponse aux questions ;
- Distribution des produits de santé.

Afin d'évaluer les ressources nécessaires pour assurer ces missions, il s'agit notamment :

- D'estimer le temps nécessaire à l'opération de distribution des produits de santé à une personne, hors entretien médical : un temps de 2 à 3 minutes par personne peut raisonnablement être envisagé.
- De rapporter au temps nécessaire pour approvisionner l'ensemble des personnes rattachées à un site de distribution et au délai donné pour l'approvisionnement de la population, en fonction de l'urgence de la situation.

Le nombre de personnes dont la présence simultanée est nécessaire pour assurer la distribution à la population peut être variable en fonction du scénario rencontré et du délai optimal pour approvisionner la population.