

CLASSEMENT :	NUMÉRO :	TYPE DOCUMENT : PT	N° DOCUMENT :
VERSION N° : DOCUMENT DE TRAVAIL		DATE DE DIFFUSION :	



**SÉRIALISATION / CONTRÔLER LA PRÉSENCE DU DISPOSITIF ANTIEFFRACTION DES MÉDICAMENTS PAR ÉCHANTILLONNAGE**

Description de la bonne pratique Niveau de priorité : A

<b>Quoi ?</b>	<p>Dans le cadre de la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments, il peut être nécessaire d'effectuer un contrôle de réception des produits de santé par échantillonnage statistique et aléatoire. En effet, tous les produits ne peuvent, malheureusement, pas être contrôlés entièrement, un par un, pour en vérifier la conformité. L'armée américaine a mis au point, avant la seconde guerre mondiale, un système qui garantit une qualité constante des produits.</p> <p>Ces tables permettent d'établir des plans simples d'échantillonnage (Prélèvement d'un nombre défini d'échantillons qui doivent être inspectés), et de porter un jugement sur la conformité (résultat unique) d'une livraison lorsque les caractéristiques des articles sont identifiables (présence du dispositif antieffraction dans le cadre de la sérialisation). Une norme connue sous le nom de « Military Standard 1054-D » a vu le jour et, avec elle, le NQA ou niveau de qualité acceptable, utilisée de nos jours et repris dans les normes NFX 06-022 et ISO 2859-1. Il s'agit d'un contrôle de conformité directe réalisé au moment de la réception. Par extrapolation, on applique ainsi les résultats obtenus sur l'échantillon représentatif à l'ensemble des produits pour juger de leur qualité.</p>
<b>Qui ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Préparateurs en pharmacie hospitalière (<i>toute personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments a l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte et de désactiver l'identifiant unique</i>).</li> </ul>
<b>Où ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Locaux de la Pharmacie à usage intérieur.</li> </ul>
<b>Quand ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jours ouvrés</li> </ul>
<b>Pourquoi ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lutter contre la circulation de produits de santé falsifiés,</li> <li>● Sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale du médicament,</li> <li>● Assurer une logistique qualitative des produits pharmaceutiques,</li> <li>● Vérifier visuellement, conformément à la réglementation, l'intégrité des boîtes,</li> </ul>

<b>Facteurs clés de succès</b>	<b>Points de vigilance</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Contrôler la conformité des médicaments à la livraison,</li> <li>● Réceptionner les produits dès la livraison des colis,</li> <li>● Mise à disposition des produits désactivés dans le stock ou auprès des services demandeurs,</li> <li>● Maintien de la chaîne du froid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Implication des agents habilités à dispenser dans le processus de sérialisation,</li> <li>● Contrôle de la conformité des produits livrés, dans le cadre de la vérification du dispositif antieffraction.</li> </ul>

<b>Document(s) de référence</b>	<b>Combien ? Indicateurs</b>	<b>Nature du processus</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Directive 2011-62,</li> <li>● Code de la Santé Publique (Art. L5126-1),</li> <li>● Règlement délégué 2016/161</li> <li>● Normes NFX 06-022 + ISO 2859-1.</li> <li>● Manuel d'utilisation du logiciel Pharma®</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Indicateur quantitatif :</b> Nombre de boîtes contrôlées</li> <li>● <b>Indicateur qualitatif :</b> Taux de non conformités</li> </ul>	

PUI/BPO/0299/1.0/2018	<i>Rédaction</i>	<i>Validation</i>	<i>Approbation</i>
Noms	<b>M. DUPUY / D' C. GUILLAUDIN</b>	?	<b>C. CADOT</b>
Fonctions	Interne en Pharmacie / PH RAQ		Réfèrent A.Q.
Dates	21/12/2018		

# SÉRIALISATION / CONTRÔLER LA PRÉSENCE DU DISPOSITIF ANTIEFFRACTION DES MÉDICAMENTS PAR ÉCHANTILLONNAGE

Description de la bonne pratique

Niveau de priorité : A

Comment ?

**1 – Définir le nombre de prélèvements aléatoires, selon la table (plan simple) d'échantillonnage : Nombre (Lettre code) selon le niveau de contrôle général**  
 → *Pour la sérialisation : Niveau de contrôle général faible (I), selon les données françaises disponibles.*

Taille de la commande (Nb de boîtes)	Niveau de contrôle d'usage général		
	I (Faible)	II (Moyen)	III (Elevé)
2 à 8	2 (A)	2 (A)	3 (B)
9 à 15	2 (A)	3 (B)	5 (C)
16 à 25	3 (B)	5 (C)	8 (D)
26 à 50	5 (C)	8 (D)	13 (E)
51 à 90	5 (C)	13 (E)	20 (F)
91 à 150	13 (E)	20 (F)	32 (G)
151 à 280	13 (E)	32 (G)	50 (H)
281 à 500	20 (F)	50 (H)	80 (J)
501 à 1200	32 (G)	80 (J)	125 (K)
1201 à 3200	50 (H)	125 (K)	200 (L)
3201 à 10 000	80 (J)	200 (L)	315 (M)

(Exemple : Contrôle des dispositifs antieffraction lors d'une réception de 288 boîtes de médicaments = Contrôle visuel de niveau I sur un échantillon de 20 boîtes (lettre code F))

**2 – Déterminer le niveau de qualité acceptable (NQA) recommandé (% d'échantillons non conformes associés au risque), selon la table de contrôle standard ou moyen**

Lettre	Nbre	A=0 R=1	A=1 R=2	A=2 R=3	A=3 R=4	A=5 R=6	A=7 R=8	A=10 R=11	A=14 R=15
A	2	6.5							
B	3	4							
C	5	2.5	10						
D	8	1.5	6.5	10					
E	13	1	4	6.5	10				
F	20	<b>0.65</b>	2.5	4	6.5	10			
G	32	0.4	1.5	2.5	4	6.5	10		
H	50	0.25	1	1.5	2.5	4	6.5	10	
J	80	0.15	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10
K	125	0.1	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5
L	200	0.065	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4
M	315	0.04	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5
N	500	0.025	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5
P	800	0.015	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1
Q	1 250		0.025	0.04	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4

(Exemple : Echantillon de 20 boîtes → Lettre code F → NQA = 0.65 → A=0 et R = 1 → C'est à dire le lot sera accepté si on décèle aucune boîte non conforme ; mais refusé si l'on en trouve 1 et plus)

**3 – Remplir le document de traçabilité logistique du contrôle par échantillonnage (Support d'enregistrement).**

Document(s) annexe(s)	Autre(s) information(s)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : Lutte contre la falsification des médicaments dans les Établissements de Santé.</li> </ul>	