



## Arrêté du 31 mars 1999 fixant les spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'article R. 5132-5 du code de la santé publique

📅 Dernière mise à jour des données de ce texte : 27 juin 2009

NOR : MESP9921063A

**Version en vigueur au 07 septembre 2021**

Le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article R. 5194 ;

Vu le décret n° 99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), notamment l'article 8 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 19 mars 1999,

### Article 1

**Modifié par Arrêté du 18 juin 2009 - art. 2**

Les spécifications techniques des ordonnances mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5132-5 du code de la santé publique sont fixées en annexe du présent arrêté (1).

Sont réputées répondre à ces spécifications les ordonnances répondant aux normes ou spécifications techniques prévues par des réglementations d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen assurant un niveau de sécurité au moins équivalent. Les références de ces normes ou spécifications techniques sont publiées au Journal officiel de la République française.

*NOTA :*

*(1) Des échantillons de référence permettant la fabrication de ces ordonnances sont disponibles à l'Association française de normalisation (AFNOR), unité Certification, tour Europe, 92049-Paris-La Défense Cedex.*

### Article 2

**Modifié par Arrêté 2004-06-18 art. 1 JORF 30 juin 2004**

L'arrêté du 22 février 1990 relatif aux carnets à souches pour prescription de stupéfiants est abrogé le 1er juillet 1999.

### Article 3

Le directeur général de la santé, le directeur des hôpitaux et le directeur de l'action sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## Annexes (Article ANNEXE)

**Modifié par Arrêté du 18 juin 2009 - art.**

### ANNEXE

#### I. - SPÉCIFICATIONS DU DOCUMENT

##### Objectifs

La rédaction des spécifications du document répond aux objectifs et aux principes suivants :

##### 1. Définir les éléments :

- conférant aux ordonnances des aptitudes contre des risques majeurs de fraudes, que ceux-ci relèvent de la contrefaçon, de la falsification ou du vol ;

- permettant une reconnaissance aisée, immédiate et sans moyen technique spécifique par les pharmaciens.

2. Créer, dans une certaine mesure, une harmonisation des ordonnances mais sans conduire à leur standardisation. En effet, tous les paramètres techniques du document ne sont pas fixés. Sur ces paramètres les acteurs concernés restent libres de faire des choix en fonction de leurs contraintes propres ou encore des besoins de leurs clients.

Les paramètres laissés libres sont notamment :

- le (ou les) format(s) de l'ordonnance, à l'exception des ordonnances destinées à une édition informatique ;
- la (ou les) zone(s) servant à disposer les informations d'identification du professionnel de santé ;
- la (ou les) police(s) de caractères utilisée(s) ;
- la possibilité d'afficher des éléments publicitaires sur ou à l'intérieur du support de présentation des ordonnances ;
- le support de présentation des ordonnances (ex. : bloc, feuille à feuille) ;
- le nombre d'ordonnances contenues dans chaque support de présentation ;
- la limite supérieure du grammage de l'ordonnance.

3. Respecter les exigences réglementaires et de santé publique, relatives notamment à la prescription des substances vénéneuses ou aux ordonnances bizonnes, qui constituent la toile de fond que les acteurs concernés doivent respecter.

4. Ne pas poser d'exigences relatives aux éventuels duplicata et triplicata de l'ordonnance, à l'exception des aspects pouvant avoir un impact sur la sécurisation de l'original de l'ordonnance. Il est cependant rappelé qu'un duplicata est obligatoire dans les conditions définies par l'arrêté du 29 août 1983 relatif à l'envoi des ordonnances aux organismes d'assurance maladie par les assurés sociaux.

#### A. - Spécifications relatives à l'impression

L'ordonnance ne peut être vierge. Sa préimpression comporte les aspects suivants :

- une personnalisation permettant l'identification nominative du professionnel de santé utilisateur, conformément à la réglementation en vigueur, et donnant un moyen, tel qu'un numéro de téléphone, de contacter ce professionnel.

Pour les établissements de santé, publics ou privés, la personnalisation doit faire au minimum apparaître l'identification de l'établissement et le nom du responsable de l'unité de soins, et également prévoir une zone permettant à chaque professionnel de santé prescripteur d'indiquer son nom, sa qualité, les numéros de téléphone et de télécopie auxquels il peut être contacté au sein de l'établissement ;

- deux carrés de 1 centimètre et 1,3 centimètre de côté, avec une tolérance de plus ou moins 0,5 millimètre, le premier carré se situant à l'intérieur du second. Ces carrés sont destinés aux professionnels de santé pour leur permettre d'indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites. Les centres des carrés sont situés à 2 centimètres du coin inférieur droit de l'ordonnance et dans une direction faisant un angle de 45 degrés avec ce coin. Dans le cas où les mentions préimprimées justifient impérativement un déplacement des carrés, ceux-ci demeurent dans la zone inférieure droite sur un espace de 6 centimètres de côté.

Les contours des carrés sont réalisés à l'aide de micro-lettres d'une hauteur de 0,4 millimètre avec une tolérance de plus ou moins 0,05 millimètre. Ces micro-lettres forment l'expression ordonnance sécurisée répétée autant de fois que nécessaire pour réaliser les contours des carrés, avec l'insertion d'un motif de caducée entre chaque expression ;

- un numéro destiné à l'identification :

- de l'année d'impression de l'ordonnance : 1 caractère numérique ;

- de l'opérateur ayant vendu l'ordonnance : 1 caractère alphabétique au minimum ;

- de chaque commande d'ordonnances, avec un changement de numéro par lot de 10 000 ordonnances maximum.

La hauteur des caractères du numéro est de 2 millimètres avec une tolérance de plus ou moins 0,5 millimètre. Le numéro est écrit de bas en haut à partir de 2 centimètres du bas de l'ordonnance et à 0,5 centimètre du bord latéral gauche. Dans le cas où les mentions préimprimées justifient impérativement un déplacement du numéro, celui-ci demeure dans la bande latérale inférieure gauche sur un espace de 10 centimètres en hauteur et de 1,5 centimètre de côté.

Toute la préimpression des éléments ci-dessus sur l'ordonnance est faite à l'encre bleue selon une teinte et une intensité conformes à l'échantillon de référence. La teinte et l'intensité de l'encre restent facilement reconnaissables à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine, pendant au moins dix-huit mois après la préimpression.

L'encre ne doit pas provoquer d'incompatibilité avec le papier ou avec le système de duplication utilisé.

La préimpression ne provoque pas d'incompatibilité avec l'utilisation d'imprimantes de bureau qu'elles soient matricielles, à jet d'encre ou laser.

Par ailleurs, la préimpression de l'ordonnance ne comprend pas d'autres éléments ou motifs imprimés de sécurisation du document que ceux définis ci-dessus.

#### B. - Spécifications relatives au papier

Présentation visuelle :

Le papier est sans azurant optique. Sa couleur est d'un blanc naturel conforme à l'échantillon de référence.

Filigrane :

Le papier comporte un filigrane ombré, non chimique, figurant un caducée et conforme à la maquette de référence. Quel que soit le format du papier, le motif du caducée doit apparaître de manière complète, non tronquée, un minimum de une fois sur chaque ordonnance et, de manière éventuellement incomplète, un minimum de deux fois.

Le filigrane peut être immédiatement identifié en posant l'ordonnance à plat ou par transparence en l'exposant à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine.

Par ailleurs, le papier ne comprend aucun autre élément de sécurisation du document autre que le filigrane et l'absence d'azurant optique.

Grammage :

Le grammage du papier, indépendamment des effets liés à la mise en oeuvre d'une technique particulière de duplication, est d'un minimum de 77 g/m<sup>2</sup> avec une tolérance inférieure de 5 %.

Ce grammage peut être supérieur. Pour les modèles destinés à des usages d'édition informatique et demandant une qualité d'imprimante informatique pour le papier, le grammage respecte les exigences usuelles pour les matériels correspondants.

Format :

Le format est libre, mais un modèle d'ordonnance prédécoupée à usage informatique doit être proposé dans la gamme de produits de toute entreprise commercialisant des ordonnances. Ce modèle intègre l'ordonnance et le duplicata côte à côte sur une même feuille de papier filigrané et prédécoupée de format 21 centimètres sur 29,7 centimètres.

Aptitude à l'écriture :

Le degré de collage-écriture est au moins équivalent au degré 4 de l'échelle définie par la norme NF Q 03-015 (Essais des papiers et cartons, détermination du degré de collage-écriture). Le papier est compatible avec toute écriture faite au stylo pointe bille, au stylo plume et au feutre sur une surface plane et rigide correspondant à des conditions usuelles d'utilisation ou encore avec une inscription donnée avec un coup de tampon.

Informatique :

Le papier est compatible avec l'utilisation d'imprimantes de bureau qu'elles soient matricielles, à jet d'encre ou laser.

C. - Spécifications relatives au duplicata

Lorsqu'un ou plusieurs duplicata sont fournis de manière attenante à l'ordonnance, le procédé utilisé pour la duplication préserve la possibilité d'identifier le filigrane de l'ordonnance en posant l'ordonnance à plat ou par transparence en l'exposant à la lumière, sous l'éclairage naturel ou artificiel d'une officine.

Le duplicata ne peut en aucun cas pouvoir être confondu avec l'ordonnance.

Pour les ordonnances destinées à un usage informatique où le duplicata est une partie d'une feuille de papier filigranée prédécoupée intégrant également l'original de l'ordonnance, le duplicata ne comporte pas les deux carrés constitués de micro-lettres imprimées sur l'original de l'ordonnance. De plus, le mot " duplicata " y figurent trois fois avec une répartition homogène sur la feuille. L'inscription est faite à l'encre bleue selon la même teinte que celle utilisée pour l'impression de l'ordonnance, mais avec une intensité comprise entre 30 % et 45 % de celle-ci. Les caractères utilisés sont d'une hauteur minimum de 4 millimètres.

D. - Spécifications relatives à l'emballage

L'emballage de chaque paquet ou bloc d'ordonnances ou, à défaut, la facture correspondante indique les références de l'autorisation délivrée pour la vente d'ordonnances.

II. - RÉFÉRENTIEL ORGANISATIONNEL,

EXIGENCES POUR LA FILIÈRE

Pour les besoins du présent document, certaines définitions issues de la norme ISO 8402 (Management de la qualité et assurance de la qualité) sont rappelées ci-après :

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité ;

Conformité : satisfaction aux exigences spécifiées ;

Validation : confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaisantes ;

Revue de direction : évaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du système Qualité par rapport à la politique Qualité et à ses objectifs ;

Enregistrement : document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus ;

Action corrective : action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'un défaut ou de tout événement indésirable existant pour empêcher leur renouvellement.

1. Objet

Le présent document fixe les dispositions minimales que le demandeur ou le titulaire de l'attestation de validation, avec ses fournisseurs de la filière, doit mettre en place en matière d'organisation afin d'assurer la sécurisation des ordonnances tout au long de la filière.

Il s'applique ainsi aux différents intervenants de la filière de fabrication des ordonnances comprenant les étapes suivantes :

- vérification de la commande ;
- fabrication du papier filigrané ;
- application du procédé de duplication ;
- impression du papier ;
- suivi de la livraison de l'ordonnance.

Ce document constitue le référentiel des audits de vérification en matière d'organisation.

Les exigences de sécurisation sont précisées dans le chapitre 3.

Les exigences permettant de donner la confiance nécessaire dans la maîtrise de l'organisation par la filière de la fabrication des ordonnances sont précisées dans le chapitre 2.

## 2. Exigences pour le système Qualité

Les dispositions à mettre en place sont décrites par métier et peuvent être modulées pour tenir compte des spécificités de chaque entreprise. L'objectif final est d'avoir une chaîne complète assurant que les exigences de sécurisation du document et de l'organisation sont respectées et maîtrisées.

Les entreprises certifiées ISO 9001, ISO 9002 ou ISO 9003 respectent a priori les exigences précisées dans ce chapitre dans la mesure où les exigences de sécurisation relatives au document et à l'organisation font partie des exigences spécifiées prises en compte par leur système qualité.

De même, lorsque le terme "d'exigences spécifiées" est utilisé ci après, il désigne, pour chaque entreprise, les exigences de sécurisation relatives au document et à l'organisation qui lui sont applicables.

### 2.1. Entreprises prenant les commandes d'ordonnance

et en assurant la vérification

#### 2.1.1. Responsabilité de la direction

La direction doit, en matière de qualité et de sécurisation des ordonnances, définir sa politique, ses objectifs et son engagement.

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes participant aux contrôles doivent être définies.

La direction doit identifier les besoins internes en matière de vérification, prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées et/ou expérimentées pour vérifier que la commande d'ordonnance est conforme aux exigences spécifiées.

La direction doit désigner un représentant qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences du présent document sont mises en oeuvre de manière permanente.

La direction doit mettre en oeuvre une revue de direction pour examiner à intervalles convenables le système Qualité afin de s'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus.

#### 2.1.2. Système Qualité

Un système Qualité doit être établi et entretenu pour la réception des commandes des ordonnances et leur transmission chez l'imprimeur.

Cela doit comprendre des procédures documentées pour les opérations de contrôle.

#### 2.1.3. Maîtrise de documents

Des procédures documentées en matière de contrôle doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées et approuvées avant diffusion par des personnes habilitées.

La maîtrise des documents doit assurer que seuls des documents valables sont disponibles pour les contrôles.

#### 2.1.4. Identification et traçabilité

Des procédures écrites pour l'identification des commandes d'ordonnances et des opérations de vérification à l'aide de moyens adéquats doivent être établies et tenues à jour.

#### 2.1.5. Maîtrise du processus

Les processus mis en oeuvre doivent être maîtrisés.

#### 2.1.6. Contrôle

Le système Qualité doit assurer que la commande reçue n'est pas mise en oeuvre tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée : aucune commande ne doit être transmise à l'imprimeur avant que les vérifications soient effectuées et satisfaisantes.

La vérification doit être effectuée conformément au plan Qualité ou à des procédures documentées.

La preuve des contrôles effectués doit être tenue en permanence.

#### 2.1.7. Maîtrise des équipements

L'entreprise doit maintenir en condition les équipements pour démontrer la conformité aux exigences spécifiées.

#### 2.1.8. Etat des contrôles

Le système Qualité doit assurer que les différentes phases du contrôle de la commande ont bien été effectuées.

#### 2.1.9. Maîtrise de la commande non conforme

Les commandes non conformes doivent être isolées.

#### 2.1.10. Actions correctives

Des procédures doivent être établies, documentées et tenues à jour pour :

- rechercher la cause du produit non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ;
- effectuer des contrôles pour s'assurer que les actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ;
- mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

#### 2.1.11. Réclamations

Un relevé de toutes les réclamations portant sur les ordonnances et de leur traitement doit être conservé.

Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur le prix.

#### 2.1.12. Enregistrements

Un enregistrement approprié des contrôles effectués doit être tenu à jour pour justifier de la conformité des ordonnances aux exigences spécifiées.

#### 2.1.13. Audit qualité interne

Des audits qualité internes doivent être réalisés pour vérifier que les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues.

#### 2.1.14. Formation

Les personnes effectuant les contrôles doivent avoir une expérience et/ou une formation appropriée.

### 2.2. Entreprises effectuant la fabrication

#### 2.2.1. Responsabilité de la direction

La direction doit en matière de qualité et de sécurisation définir sa politique, ses objectifs et son engagement.

Les responsabilités, l'autorité et les relations de toutes les personnes participant aux contrôles et essais doivent être définies.

La direction doit identifier les besoins internes en matière de vérification (à la réception, en cours de fabrication et sur produit fini), prévoir les moyens nécessaires et désigner des personnes formées et/ou expérimentées pour vérifier que le produit est conforme aux exigences spécifiées.

La direction doit désigner un représentant qui, nonobstant d'autres responsabilités, doit avoir une autorité et des responsabilités définies de façon à assurer que les exigences des présentes règles sont mises en oeuvre de manière permanente.

La direction doit mettre en oeuvre une revue de direction pour examiner à intervalles convenables le système Qualité afin de s'assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace. Des enregistrements de telles revues doivent être tenus.

#### 2.2.2. Système Qualité

Un système Qualité efficace doit être établi et entretenu pour la réception des commandes, les contrôles et essais à la réception des produits entrant dans la fabrication, en cours de fabrication et sur le produit fini.

Cela doit comprendre des procédures documentées pour les opérations de contrôle et d'essais, y compris les normes éventuelles d'exécution et les enregistrements relatifs à la qualité.

#### 2.2.3. Maîtrise des documents et des données

Des procédures documentées en matière de contrôle et essais doivent, en ce qui concerne leur adéquation, être examinées et approuvées avant diffusion par des personnes habilitées. La maîtrise de documents doit assurer que seuls des documents valables sont disponibles pour les contrôles et essais.

#### 2.2.4. Achats

Des procédures écrites pour assurer que le produit acheté est conforme aux exigences spécifiées pour sécuriser les ordonnances doivent être établies et tenues à jour.

Les documents d'achat doivent contenir des données décrivant clairement le produit commandé.

#### 2.2.5. Maîtrise du produit fourni par le client

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures écrites pour la vérification, le stockage et la préservation du produit fourni par le client pour être incorporé dans les fournitures.

La vérification par le fabricant ne décharge pas le client de sa responsabilité de fournir un produit acceptable.

#### 2.2.6. Identification et traçabilité du produit

Des procédures écrites pour l'identification du produit à l'aide de moyens adéquats, de la réception jusqu'à la livraison, ainsi qu'au cours de la production doivent être établies et tenues à jour.

#### 2.2.7. Maîtrise des processus

Les processus mis en oeuvre doivent être maîtrisés.

#### 2.2.8. Contrôle et essais

##### A. - Contrôle et essais des produits " Entrant "

Le fabricant doit assurer que le produit reçu n'est ni utilisé ni mis en oeuvre tant qu'il n'a pas été contrôlé ou tant que sa conformité aux exigences spécifiées n'a pas été vérifiée d'une autre manière. La vérification doit être effectuée conformément au plan Qualité ou à des procédures documentées.

##### B. - Contrôles et essais en cours de fabrication

Le fabricant doit :

- contrôler, essayer et identifier le produit, comme requis par le plan Qualité ou les procédures documentées ;
- établir la conformité du produit aux exigences spécifiées en mettant en oeuvre des méthodes de contrôle et de pilotage des opérations de la fabrication ;
- garder le produit jusqu'à ce que les contrôles et les essais requis soient terminés ou jusqu'à ce que les rapports nécessaires aient été reçus et vérifiés ;
- identifier le produit non conforme.

##### C. - Contrôles et essais des produits " Sortant "

Le plan Qualité ou les procédures documentées de contrôles et d'essais finals doivent exiger que tous les contrôles et essais spécifiés, comprenant ceux spécifiés soit à la réception du produit, soit pendant la fabrication, aient été menés à bien et que les données satisfassent aux exigences spécifiées.

Le fabricant demandeur ou titulaire doit effectuer tous les contrôles et essais finals conformément au plan Qualité ou aux procédures documentées afin de démontrer la conformité du produit fini aux exigences spécifiées.

Aucun produit ne doit être expédié avant que toutes les activités spécifiées dans le plan Qualité ou les procédures documentées aient été accomplies de façon satisfaisante et que les données et la documentation qui y sont associées soient disponibles et validées.

##### D. - Enregistrements des contrôles et essais

Le fabricant doit établir et tenir en permanence des enregistrements qui donnent la preuve que le produit a subi des contrôles et/ou des essais selon des critères d'acceptation définis.

#### 2.2.9. Maîtrise des équipements de contrôle, de mesure et d'essai

Le fabricant doit étalonner et maintenir en condition les équipements de contrôle, de mesure et d'essai pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées.

Tous les équipements de contrôle, de mesure et d'essai utilisés par le fabricant pour les contrôles et essais finals doivent être étalonnés et réglés par rapport à des équipements certifiés qui se réfèrent de façon valable aux normes reconnues sur le plan national. Le fabricant demandeur ou titulaire doit tenir en permanence des enregistrements concernant l'étalonnage des équipements de contrôle, de mesure et d'essai.

#### 2.2.10. Etat des contrôles et des essais

L'état des contrôles et des essais du produit doit être identifié en utilisant par exemple des marquages, des estampilles autorisées, des étiquettes, des bons, des enregistrements de contrôle, des logiciels d'essais, des emplacements physiques ou autres moyens convenables qui indiquent la conformité ou la non-conformité du produit, mise en évidence par les contrôles et essais effectués. Des enregistrements doivent identifier l'autorité chargée des contrôles et responsable de la mise en circulation du produit conforme.

#### 2.2.11. Maîtrise du produit non conforme

Le fabricant doit maîtriser en permanence le produit qui n'est pas conforme aux exigences spécifiées.

Tout produit non conforme doit être clairement identifié et isolé, pour empêcher l'utilisation non autorisée, la livraison ou le mélange avec un produit conforme.

Les produits non conformes doivent être mis au rebut et détruit.

#### 2.2.12. Actions correctives et préventives

Le fabricant doit établir, documenter et tenir à jour des procédures pour :

- rechercher la cause du produit non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ;
- effectuer des contrôles pour assurer que des actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ;
- mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

#### Réclamations

Le fabricant doit conserver un relevé de toutes les réclamations portant sur les produits et de leur traitement. Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur le prix.

#### 2.2.13. Manutention, stockage, conditionnement,

présentation et livraison

##### A. - Généralités

Le fabricant doit prévoir, documenter et tenir à jour des procédures de manutention, de stockage, de conditionnement et de livraison du produit.

##### B. - Manutention

Le fabricant doit prévoir des méthodes et des moyens de manutention qui empêchent l'endommagement ou la détérioration.

##### C. - Stockage

Le fabricant doit prévoir des aires ou des locaux de stockage sûrs afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit, avant la livraison. Des méthodes appropriées doivent être définies pour autoriser la réception dans ces aires et l'expédition à partir de celles-ci. Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés.

##### D. - Conditionnement

Le fabricant doit maîtriser les procédés d'emballage, de conditionnement et de marquage autant qu'il est nécessaire pour assurer la conformité aux exigences spécifiées ; il doit identifier, protéger et isoler tout produit depuis le moment de sa réception jusqu'à ce que sa responsabilité ne s'exerce plus.

##### E. - Livraison

Des dispositions doivent être prises pour que la livraison à destination soit assurée conformément aux exigences spécifiées.

#### 2.2.14. Enregistrements relatifs à la qualité du produit fini

Le fabricant doit tenir à jour des enregistrements appropriés des contrôles et essais, pour justifier la conformité aux exigences spécifiées. Les enregistrements relatifs à la qualité du produit fini doivent être lisibles et identifiables par rapport au produit concerné. Les enregistrements relatifs à la qualité qui justifient la conformité aux exigences de sécurisation doivent être conservés pendant dix ans et être disponibles sur demande.

#### 2.2.15. Audit qualité interne

Le fabricant doit réaliser des audits qualité internes afin de vérifier si les activités relatives à la qualité sont conformes aux dispositions prévues.

Les activités de suivi d'audit doivent comprendre la vérification et l'enregistrement de la mise en oeuvre et de l'efficacité des actions correctives engagées.

#### 2.2.16. Formation

Les personnes effectuant des contrôles et essais doivent avoir une expérience et/ou une formation appropriée.

### 2.3. Entreprises effectuant le suivi de la livraison

Les entreprises qui prennent les commandes d'ordonnances pour les professionnels de santé doivent pouvoir à tout moment préciser l'avancement de la livraison de celles-ci.

#### 2.3.1. Achats

Des procédures écrites pour assurer que la prestation de service de livraison est conforme aux exigences spécifiées doivent être établies et tenues à jour.

Les documents d'achat de ces prestations de services doivent contenir des données décrivant clairement la prestation commandée.

### 2.3.2. Identification et traçabilité

Des procédures écrites pour l'identification de la livraison des commandes et des opérations de vérification par des moyens adéquats doivent être établies et tenues à jour.

### 2.3.3. Actions correctives et préventives

Des procédures doivent être établies, documentées et tenues à jour pour :

- rechercher la cause d'une livraison non conforme et les actions correctives nécessaires pour en éviter le renouvellement ;
- effectuer des contrôles pour assurer que des actions correctives sont prises et qu'elles sont efficaces ;
- mettre en oeuvre et enregistrer les modifications des procédures qui résultent des actions correctives.

### Réclamations

Un relevé de toutes les réclamations relatives à la livraison et de leur traitement doit être conservé. Cette obligation ne concerne pas les réclamations ne portant que sur le prix.

## 3. Exigences de sécurisation

Les entreprises de la filière doivent avoir mis en oeuvre les moyens qui leur sont propres dont l'existence et l'efficacité sont évaluées au cours des visites.

Les exigences de sécurisation énumérées ci-après doivent être maîtrisées au travers d'un système Qualité répondant aux exigences du chapitre 2.

### 3.1. Vérification de la commande

L'identité du destinataire des ordonnances et, le cas échéant, des autres prescripteurs figurant sur les ordonnances, leur adresse et leur appartenance à une profession de santé doivent être vérifiées, à chaque commande, à l'aide du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS). A titre transitoire et jusqu'aux dates mentionnées à l'article 5 du décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé, ces vérifications sont opérées à l'aide du fichier ADELI.

Pour les professionnels autorisés à prescrire et ne relevant pas du RPPS, le conseil de l'ordre correspondant doit alors être consulté.

L'intervenant assurant la vérification de la commande est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

### 3.2. Fabrication du papier

#### 3.2.1. Généralités

La sous-traitance de la fabrication du papier filigrané par la papeterie habilitée à une autre papeterie est interdite, sauf si celle-ci bénéficie également d'un audit favorable dans le cadre de la présente procédure de validation.

Nonobstant cet audit favorable, le papetier reste responsable des opérations sous-traitées vis-à-vis de la procédure de validation.

Les exigences ci-dessous ne portent que sur les moyens humains, matériels et organisationnels impliqués dans la fabrication du papier filigrané.

Dans ce cas de sous-traitance, l'entreprise responsable des commandes d'ordonnances auprès des professionnels de santé doit déclarer celle-ci à l'organisme auditeur et la traçabilité de cette sous-traitance doit être assurée.

#### 3.2.2. La fabrication

L'usine :

- ses points d'accès doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras ;
- doit faire l'objet d'une télésurveillance, notamment lorsque des produits restent en cours de fabrication sans la présence de personnel que ce soit de jour ou de nuit ;
- doit avoir un enregistrement journalier du personnel présent et des visiteurs. Cet enregistrement doit être conservé au moins trois mois ;
- doit avoir un organigramme d'accès pour les différents ateliers ;
- les stocks de papier filigrané doivent être protégés dans une zone dont l'accès est contrôlé, être isolés de toute autre fourniture en accès non contrôlé et enfin être situés dans un bâtiment solidement construit ;
- lorsque l'usine est en activité, les produits filigranés circulant au sein du site doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras.

L'organisation :



- l'ensemble du processus de fabrication du papier doit avoir lieu dans la même usine ;
- une comptabilisation précise des quantités de papier produites doit être tenue à jour ;
- les rebuts de fabrication doivent être détruits soit par incinération, soit par un moyen mécanique ;
- le papetier est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

Le rouleau filigraneur :

- la cire servant de modèle de référence doit être conservée dans un lieu protégé ;
- en aucun cas, la cire et les rouleaux filigraneurs destinés aux ordonnances ne doivent être utilisés pour produire d'autres documents ;
- lorsque le rouleau filigraneur ne peut plus être utilisé en production, les toiles doivent être détruites après accord de son ou de ses éventuels propriétaires.

### 3.2.3. Le transport

Le transport du papier filigrané vers l'usine effectuant le procédé de duplication ou vers l'imprimeur ou encore dans les échanges avec d'éventuels sous-traitants doit être fait par camion banalisé, fermé et non bâché.

Les colis ou les camions doivent être fermés de manière à repérer toute tentative de substitution, par exemple à l'aide d'un sceau.

Les différents documents liés au transport ne doivent pas faire apparaître l'utilisation finale du papier (papier pour ordonnance).

Dans tous les cas, la livraison chez le destinataire du papier filigrané doit faire l'objet d'un accusé de réception transmis par télécopie au papetier. En cas d'absence de retour de cet accusé de réception dans les délais fixés, le papetier doit mettre en oeuvre les recherches circonstanciées.

### 3.3. Application du procédé de duplication

Ce chapitre s'applique dès lors que le procédé de duplication requiert l'utilisation du papier filigrané.

#### 3.3.1. Généralités

La sous-traitance de l'application du procédé de duplication à un autre intervenant que le fournisseur habilité du papetier est interdite, sauf si celui-ci bénéficie également d'un audit favorable dans le cadre de la présente procédure de validation.

Nonobstant cet audit favorable, le duplicateur reste responsable des opérations sous-traitées vis-à-vis de la procédure de validation.

Les exigences ci-dessous ne portent que sur les moyens humains, matériels et organisationnels impliqués dans l'application du procédé de duplication pour les ordonnances.

Dans ce cas de sous-traitance, l'entreprise responsable des commandes d'ordonnances auprès des professionnels de santé doit déclarer celle-ci à l'organisme auditeur et la traçabilité de cette sous-traitance doit être assurée.

#### 3.3.2. La fabrication

L'usine :

- ses points d'accès doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras ;
- doit faire l'objet d'une télésurveillance, notamment lorsque des produits restent en cours de fabrication sans la présence de personnel que ce soit de jour ou de nuit ;
- doit avoir un enregistrement journalier du personnel présent et des visiteurs. Cet enregistrement doit être conservé au moins trois mois ;
- les stocks de papier filigrané doivent être protégés dans une zone dont l'accès est contrôlé, être isolés de toute autre fourniture en accès non contrôlé et enfin être situés dans un bâtiment solidement construit ;
- lorsque l'usine est en activité, les papiers filigranés circulant au sein du site doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras.

L'organisation :

- les bobines ou les rames de papier jugées défectueuses au contrôle réception doivent être retournées pour être détruites par le papetier ;
- le contrôle réception doit vérifier l'absence de tentative de substitution, par exemple au niveau des éventuels scellés ;
- une comptabilisation précise des quantités de papier entrant en fabrication et sortant doit être tenue à jour ;
- les rebuts de fabrication doivent être détruits soit par incinération, soit par un moyen mécanique ;
- l'intervenant dans le procédé de duplication est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

### 3.3.3. Le transport

Le transport du papier filigrané après l'application du procédé vers l'imprimeur, le papetier ou l'éventuel sous-traitant doit être effectué par un camion banalisé, fermé et non bâché.

Les colis ou les camions doivent être fermés de manière à repérer toute tentative de substitution, par exemple à l'aide d'un sceau.

La livraison doit faire l'objet d'un accusé de réception transmis par télécopie au destinataire. En cas d'absence de retour de cet accusé de réception dans les délais fixés, l'intervenant doit mettre en oeuvre les recherches circonstanciées.

Les différents documents liés au transport ne doivent pas faire apparaître l'utilisation finale du papier (papier pour ordonnance).

### 3.4. Impression de l'ordonnance

#### 3.4.1. Généralités

La sous-traitance de l'impression de l'ordonnance par l'imprimeur habilité à un autre imprimeur est interdite, sauf si celui-ci bénéficie également d'un audit favorable dans le cadre de la présente procédure de validation.

Nonobstant cet audit favorable, l'imprimeur reste responsable des opérations sous-traitées vis-à-vis de la procédure de validation.

Les exigences ci-dessous ne portent que sur les moyens humains, matériels et organisationnels impliqués dans l'impression des ordonnances.

Dans ce cas de sous-traitance, l'entreprise responsable des commandes d'ordonnances auprès des professionnels de santé doit déclarer celle-ci à l'organisme auditeur et la traçabilité de cette sous-traitance doit être assurée.

#### 3.4.2. L'impression

L'usine :

- ses points d'accès doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras ;
- doit faire l'objet d'une télésurveillance, notamment lorsque des produits restent en cours de fabrication sans la présence de personnel, que ce soit de jour ou de nuit ;
- doit avoir un enregistrement journalier du personnel présent et des visiteurs. Cet enregistrement doit être conservé au moins trois mois ;
- doit avoir un organigramme d'accès pour ses différents ateliers (stockage matières premières, fabrication, etc) ;
- doit avoir un droit d'accès limité pour le stock de papier filigrané ;
- les stocks de papier filigrané doivent être protégés dans une zone dont l'accès est contrôlé, isolés de toute autre fourniture en accès non contrôlé et, enfin, être situés dans un bâtiment solidement construit ;
- lorsque l'usine est en activité, les papiers filigranés circulant au sein du site doivent faire l'objet d'une surveillance humaine ou à l'aide de caméras.

L'organisation :

- le contrôle réception doit vérifier l'absence de tentative de substitution, par exemple au niveau des éventuels scellés ;
- le stock de papier filigrané ne doit pas faire apparaître en clair la destination du papier ;
- le papier filigrané doit faire l'objet d'un contrôle réception, les bobines ou les rames constatées défectueuses doivent être retournées aux papetiers dans des conditions de transport apportant la même sécurisation ;
- une comptabilisation précise de la quantité de papier filigrané entrant et sortant dans les ateliers pour impression doit être tenu à jour. La matière défectueuse doit être détruite par incinération ou par un moyen mécanique ;
- les ordres de fabrication ne peuvent avoir en pièces jointes des ordonnances que si celles-ci sont rendues inutilisables ;
- les rebuts et chutes de fabrication doivent être rendus inexploitable au poste de fabrication et ensuite détruits soit par incinération, soit par un moyen mécanique ;
- les étiquettes éditées pour la livraison des commandes ne doivent pas faire apparaître le mot : " ordonnance " ;
- l'imprimeur est responsable et garant de son personnel ainsi que de son suivi.

#### 3.5. Suivi de la livraison des ordonnances

L'emballage de la livraison ne doit pas faire apparaître le mot : " ordonnance ".

Les ordonnances doivent être envoyées à l'adresse précisée sur la commande.

La personne qui les réceptionne doit émarger l'accusé de réception et préciser son nom en clair.

Le responsable de l'exécution de la commande doit être en mesure de connaître à tout moment où se trouvent les produits expédiés.

En cas d'absence de retour de l'information de la livraison dans les délais fixés, le fournisseur ou l'expéditeur doit mettre en oeuvre les recherches circonstanciées.

Bernard Kouchner