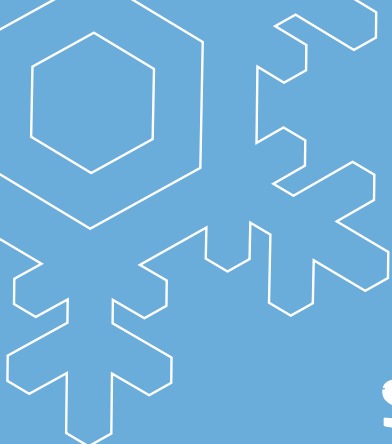




RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATIONS DE GESTION DES PRODUITS DE SANTÉ SOUMIS À LA CHAÎNE DU FROID ENTRE +2°C ET +8°C À L'OFFICINE

ÉDITION DE DÉCEMBRE 2009



SOMMAIRE

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Introduction | 3 |
| 2 | Respect des engagements des fournisseurs (distributeurs en gros et laboratoires pharmaceutiques) | 4 |
| 3 | Commandes et livraisons | 6 |
| 4 | Opération de réception des commandes à l'officine | 7 |
| 5 | Stockage | 9 |
| 6 | Dispensation | 13 |
| 7 | Conclusion | 15 |
| 8 | Exemple de fiche à remettre au patient | 16 |
| 9 | Glossaire | 17 |

INTRODUCTION

Un nombre croissant de produits de santé (médicaments sortis de la réserve hospitalière, spécialités de nature protéique issues des biotechnologies ...) doit être conservé entre +2°C et +8°C et requiert le respect de la chaîne du froid.

Ces produits de santé thermosensibles (PST) peuvent subir les effets délétères tant de la chaleur que du froid.

Les dégradations provoquées par les excursions de température en dehors des spécifications sont, dans la plupart des cas, non détectables visuellement.

La qualité de la conservation des PST repose sur la qualité de la prévention de ces risques d'excursions de température.

Dans le cadre de son exercice professionnel, le pharmacien d'officine est le garant du respect de la bonne conservation des produits soumis à la chaîne du froid, depuis la réception de la livraison du fournisseur jusqu'à la dispensation au patient.

Les mesures à mettre en œuvre pour assurer ce respect doivent lui permettre d'assumer ses responsabilités et d'être à la hauteur de ce que les patients sont en droit d'attendre du pharmacien, acteur de santé publique de proximité.

A cette fin, un groupe de travail associant les Sections A, D et E de l'Ordre national des pharmaciens a écrit ces « recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre + 2° et +8° à l'officine ».

RESPECT DES ENGAGEMENTS DES FOURNISSEURS

(DISTRIBUTEURS EN GROS ET LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES)

Une attention particulière doit être portée à la façon dont les fournisseurs remplissent leurs obligations mentionnées dans le Code de la Santé Publique :

- « ... Les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité. » (R. 5124-48)

Et également :

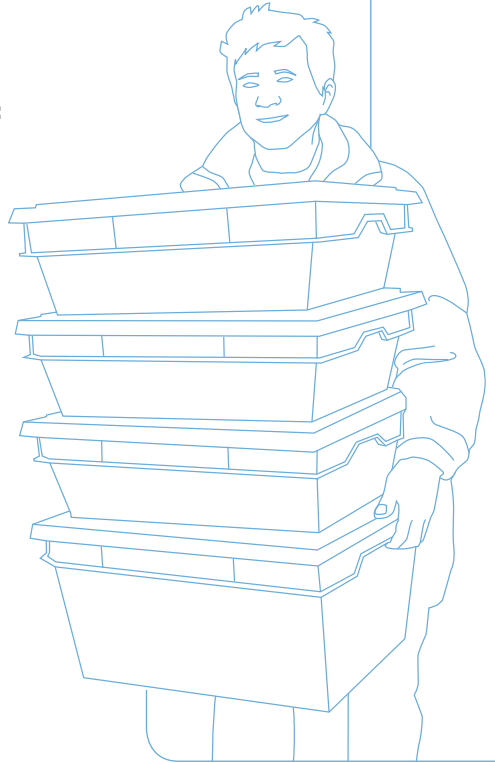
- Le Pharmacien Responsable « veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments... » (R. 5124-36 alinéa 2)



Il convient de sélectionner les fournisseurs, entre autres, en fonction des engagements fermes qu'ils prennent en matière de respect de la chaîne du froid.

Les vérifications pourront porter sur :

- les documents relatifs à la **traçabilité** du respect de la chaîne du froid,
- **le type d'emballages isothermes** utilisés. Ils doivent porter une signalétique spécifique des produits froids pour permettre un traitement prioritaire à l'officine,
- **la validation des emballages isothermes** utilisés et ce, au regard de toutes les conditions rencontrées lors du transport (durées et températures atteintes) jusqu'au lieu et moment de prise en charge par le pharmacien,
- **le dispositif adopté** permettant (au minimum) la transmission de façon directement exploitable de l'heure limite de validité du dispositif isotherme ainsi que les instructions en cas de dépassement (par exemple : indication sur l'emballage isotherme de la durée maximale du maintien entre +2°C et +8°C),
- **la formation** destinée à sensibiliser les livreurs aux exigences et aux contraintes propres à la livraison des PST.



COMMANDES ET LIVRAISONS

La situation optimale est de recevoir les livraisons contenant les PST durant les horaires d'ouverture de l'officine afin qu'elles soient réceptionnées sans délai et que les PST se trouvent en dehors d'une enceinte thermostatique le moins longtemps possible.

Dans le cas où les horaires de livraison des fournisseurs ne peuvent coïncider avec les horaires d'ouverture de la pharmacie, les emballages isothermes seront déposés dans la zone de livraison sécurisée et appropriée.

Devant les difficultés organisationnelles liées à cette exigence, les recommandations suivantes s'avèrent essentielles :

- le choix du jour et de l'heure de passage de la commande doit être programmé et optimisé afin de limiter le temps pendant lequel les PST sont hors d'une enceinte thermostatique,
- les quantités commandées doivent faire l'objet d'une vigilance accrue : quantités minimales mais suffisantes, afin de limiter le stock et la durée de conservation à l'officine des PST.



OPÉRATION DE RÉCEPTION DES COMMANDES À L'OFFICINE

La réception de PST doit faire l'objet d'une procédure écrite.

Cette procédure doit décrire la nécessité d'un traitement prioritaire et sans délai de cette réception et les modalités de prise en charge de ces produits.

Les personnes spécialement affectées aux tâches de réception doivent être spécifiquement formées à cette procédure.

La formation doit être tracée et archivée : objectif du respect de la chaîne du froid, moyens mis en œuvre, suivi des températures, traçabilité, qualification, maintenance et utilisation des équipements, ...

La liste des PST, régulièrement mise à jour, doit être affichée dans l'officine, à proximité de l'enceinte thermostatique et du lieu de déballage des commandes.



4

OPÉRATION DE RÉCEPTION DES COMMANDES À L'OFFICINE

La nature des PST nécessite de compléter les processus et enregistrements habituels de réception par :

- la vérification, à l'ouverture de l'emballage isotherme, de la conformité du délai de validité en fonction des spécifications des emballages et du PST concernés,
- la vérification du respect des conditions de température lors du transport si un système d'enregistrement est fourni,
- la transcription des date et heure de la réception et du rangement des PST dans l'enceinte thermostatique,
- la transcription du nom de la personne ayant effectué l'opération de réception avec sa signature.

Le reste des opérations de réception, y compris la surveillance des dates de péremption, se déroule de façon identique à celle des autres produits.



Les opérations de rangement dans l'enceinte thermostatique doivent être organisées et effectuées en limitant le nombre et le temps d'ouverture de la porte de l'enceinte thermostatique.

STOCKAGE

QUALIFICATION DES ENCEINTES

Les PST doivent être stockés dans une enceinte thermostatique qualifiée.

Cette qualification doit **apporter la preuve que la température dans l'enceinte est bien comprise entre +2°C et +8°C** à tout moment et en tout point du volume utile.

Cette qualification doit être réalisée à l'officine à l'aide d'un matériel approprié, dans les conditions habituelles d'utilisation (enceinte en charge).

En pratique, il s'agit de mesurer la température en différents points du volume utile (en général 9) et ce, durant 24 heures.

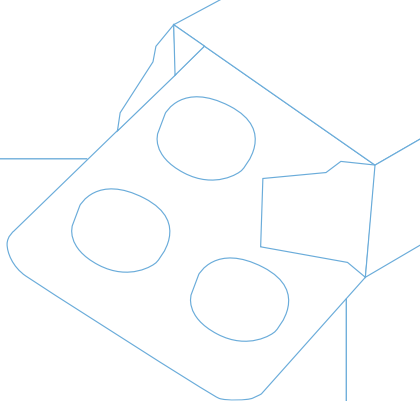
Cette cartographie permet de valider la conformité de la température et de localiser les points critiques où il est recommandé de placer les capteurs de températures pour l'enregistrement et le dispositif d'alarme du suivi de la température (points le plus chaud et le plus froid).

La cartographie de l'enceinte sera réalisée sur un matériel neuf et renouvelée tous les ans et/ou après chaque intervention faisant suite à un événement pouvant avoir un impact sur les performances de l'enceinte (ex : groupe froid en panne, fuite de fluide frigorigène, réagencement,...).

Les documents relatifs à ces qualifications doivent être archivés.

Une seconde enceinte, également qualifiée, présente un intérêt comme système de secours en cas de panne, de nettoyage ou de stockage de quantités importantes (campagnes de vaccinations...).

5



STOCKAGE

SUIVI QUALITÉ DES CHAÎNES DE MESURE

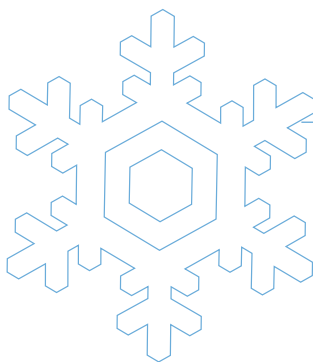
Afin de garantir en permanence l'exactitude des mesures de la température et ainsi avoir l'assurance que les données relevées sont fiables et représentatives de la température réellement supportée par les produits, chaque chaîne de mesure (thermomètre) doit faire l'objet d'un étalonnage régulier.

Le certificat d'étalonnage obtenu doit indiquer que la marge d'erreur de la chaîne est bien inférieure à +/- 1°C.

Ce document doit être validé par le pharmacien.

LOCALISATION DE L'ENCEINTE THERMOSTATIQUE

- elle ne doit pas être placée à proximité d'une source de chaleur, ni exposée directement aux rayons du soleil,
- elle doit être écartée du mur pour assurer une bonne circulation de l'air,
- le condenseur (grille arrière) doit être nettoyé régulièrement (dépoussiérage),
- la prise de courant de l'enceinte doit être identifiée et porter la mention « ne pas débrancher ». De même, le disjoncteur correspondant doit être clairement signalé et « protégé ».



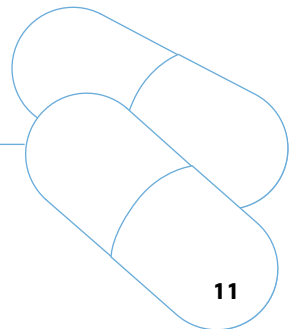
REPLISSAGE DE L'ENCEINTE

- la quantité de PST stockée dans l'enceinte doit être adaptée au volume total de celle-ci avec une répartition homogène des boîtes pour permettre une libre circulation de l'air,
- les PST ne doivent pas être au contact des parois pour éviter le risque de congélation et ne pas entraver la circulation de l'air,
- les emballages tertiaires (cartons, films plastiques, ...) doivent être éliminés,
- le contenu doit être exclusivement réservé au stockage des PST (pas de denrées alimentaires).

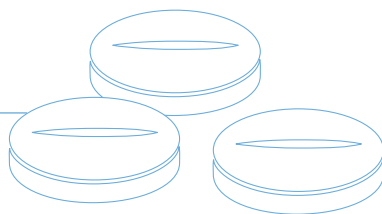
CARACTÉRISTIQUES DE L'ENCEINTE

A ce jour, aucun label officiel n'existe pour les enceintes thermostatiques à usage officinal. Les critères de choix des enceintes à retenir sont notamment :

- le type de froid généré (au froid statique préférer le froid brassé, ventilé ou à air forcé),
- les alarmes (de non-conformité de la température intérieure, voire d'ouverture de porte),
- le système de suivi et d'enregistrement en continu de la température,
- le système de dégivrage,
- le type de régulateur (limitation d'amplitude des variations de température).



5



STOCKAGE

LES RECOMMANDATIONS MINIMALES À RESPECTER POUR UNE ENCEINTE THERMOSTATIQUE

- disposer d'un système de ventilation efficace permettant une répartition de l'air réfrigéré la plus homogène possible,
- disposer d'un volume utile de rangement en adéquation avec les volumes stockés,
- être correctement éclairée,
- être conçue avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et d'asepsie et permettant un nettoyage aisé et efficace,
- être équipée de clayettes très ajourées,
- garantir un dégivrage automatique avec maintien de la température entre +2°C et +8°C,
- être équipée d'un système autonome et indépendant d'alarme avec mise en place au minimum de deux capteurs positionnés aux points critiques du volume utile comme le point le plus chaud et le point le plus froid (positions déterminées lors de la qualification de l'enceinte).

SUIVI DES TEMPÉRATURES

Il doit être régulier (si possible en continu) et tracé. Ce qui nécessite de :

- relever, enregistrer et transcrire les températures au minimum chaque jour (des systèmes automatiques informatisés permettent de réaliser et suivre les enregistrements en pseudo-continu avec une fréquence inférieure ou égale à 5 minutes grâce à des systèmes d'enregistrement de température adaptés),
- valider et archiver ce suivi.

En cas de forte augmentation de la température ambiante, les performances de l'enceinte thermostatique peuvent diminuer. Les vérifications seront donc menées en conséquence.

DISPENSATION

Lors de la dispensation, le temps d'exposition des PST à une température non-conforme doit être réduit au minimum.

Le conseil à l'officine doit, entre autres, insister sur le rôle du patient dans la prévention du risque de dégradation des médicaments thermosensibles.

Il est nécessaire que le pharmacien soit prudent en cas de remise au patient d'une pochette type isotherme pour le transport des PST.

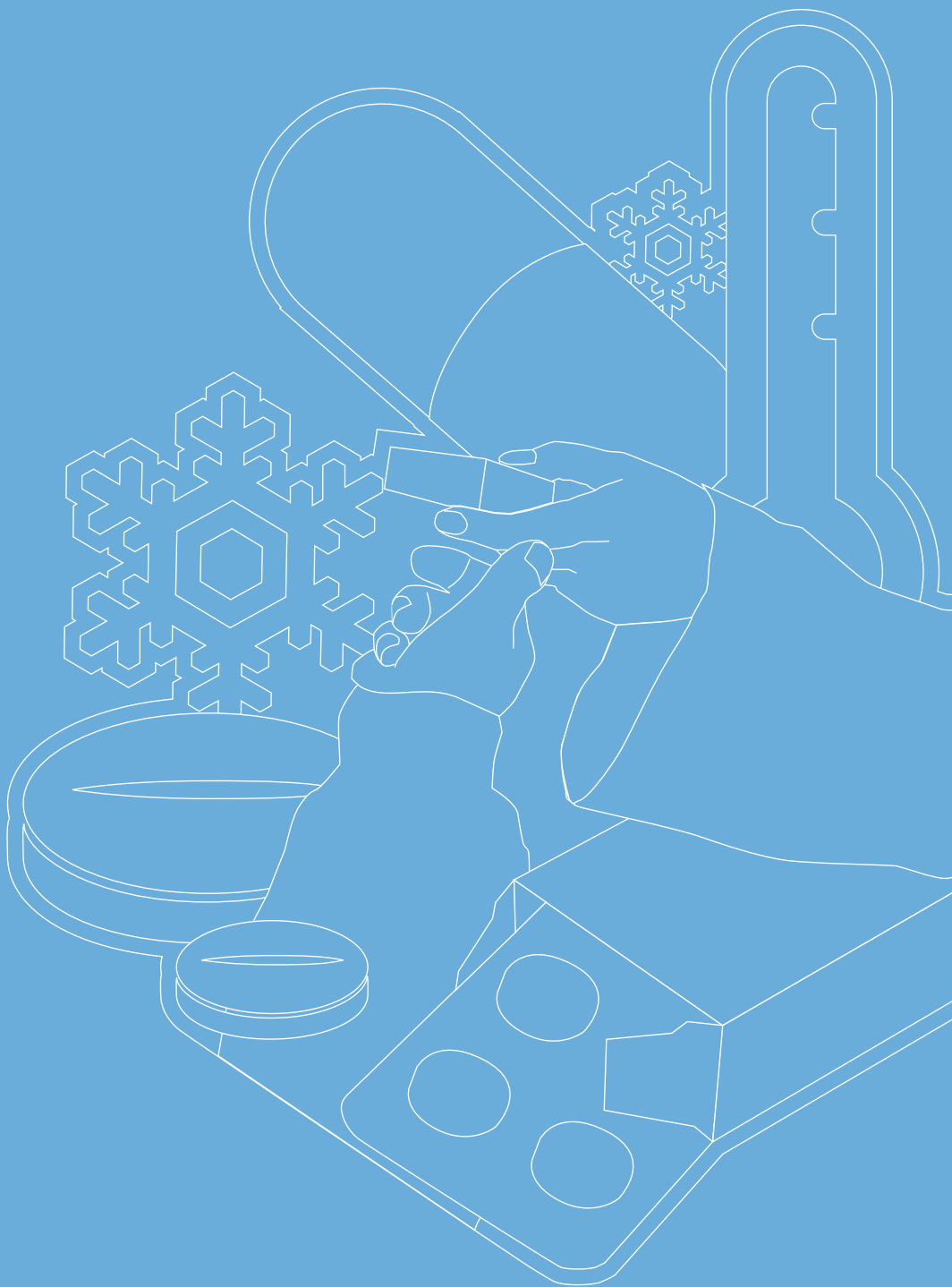
Non seulement son éventuelle efficacité dépend des conditions d'utilisation (air ambiant, conditions de remplissage, ...), mais surtout cette pochette peut donner au patient une fausse idée de sécurité et le rendre ainsi moins vigilant.

En aucun cas, une pochette non adaptée ne doit contenir d'accumulateur de froid congelé. Cela entraînerait une exposition à une température inférieure à 2°C pouvant même atteindre des températures négatives.

Il est à rappeler qu'**en aucun cas** un médicament, et a fortiori un PST, ne peut être retourné à l'officine par le patient pour être réintroduit dans le circuit pharmaceutique.

Le pharmacien doit remettre une fiche au patient expliquant les contraintes spécifiques liées au respect de la chaîne du froid concernant le produit délivré.





EN CONCLUSION

Les mesures à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la conservation dans une enceinte thermostatique peuvent apparaître ardues, chronophages et coûteuses.

Néanmoins, seule cette organisation permet de prévenir l'altération voire la destruction des produits de santé thermosensibles et de prouver à tout moment le respect de la chaîne du froid à l'officine.

EXEMPLE DE FICHE À REMETTRE AU PATIENT

Pharmacie : _____

Adresse : _____

Tél. : _____

RESPECT DE LA CHAÎNE DU FROID

Votre pharmacien vient de vous délivrer un médicament à conserver au froid.

Pendant son transport, ne l'exposez pas au soleil ou à la chaleur.

Il est impératif de remettre votre médicament
le plus rapidement possible dans un réfrigérateur.

- 1 Stockez-le, au milieu du réfrigérateur : jamais dans le bac à légumes ni dans la porte,
- 2 Ne le mettez pas dans le compartiment à glace ni au congélateur,
- 3 Evitez qu'il soit en contact avec les parois du réfrigérateur et les aliments présents.
- 4 Assurez-vous que la température de votre réfrigérateur à cet endroit est comprise entre +2°C et +8°C.

Ce médicament thermosensible, comme tout médicament, ne pourra en aucun cas être repris par votre pharmacien.

GLOSSAIRE

ACTION PRÉVENTIVE

Action entreprise pour éliminer ou prévenir les causes d'une non-conformité, d'un défaut et de tout autre dysfonctionnement pour empêcher qu'ils se produisent.

ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

EMBALLAGE ISOTHERME

Ensemble constitué des éléments d'emballage et des eutectiques (accumulateurs de frigories) permettant la conservation de la température dans des limites déterminées pendant une durée précisée.

ENCEINTE THERMOSTATIQUE

Tout système ou équipement générant dans un volume défini une température maîtrisée.

EXCURSION DE TEMPÉRATURE

Tout dépassement des limites basses ou hautes de température.

PROCÉDURE

Document décrivant selon un plan logique, de façon cohérente et détaillée, les opérations à effectuer, les mesures à prendre, les moyens techniques et la documentation à utiliser afin d'assurer de manière reproductible une opération ou une série d'opérations relatives à la production, l'importation, le stockage, la conservation et la distribution.

9

GLOSSAIRE

QUALIFICATION

Opération destinée à démontrer que tout matériel ou équipement, utilisé pour la production ou le contrôle, donne les résultats attendus pour l'usage auquel il est destiné.

VALIDATION

Etablissement de la preuve que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout procédé, procédure, matériel, matière première ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés et les spécifications fixées.

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
www.ordre.pharmacien.fr

