

Répondre aux enjeux du transport des produits de santé

La réglementation en vigueur sur le transport des produits de santé s'est particulièrement accrue ces dernières années. Il en va désormais de la responsabilité de chaque acteur de la filière de respecter l'intégrité des produits délivrés, du laboratoire fabricant au lit du patient.

En tant que pharmacien hospitalier, vous êtes au cœur de cette problématique de sécurité sanitaire. Pour vous apporter un support dans vos démarches quotidiennes, nous avons élaboré ce guide en collaboration avec des Pharmaciens, qui reprend les grands principes de la chaîne du froid. Il fait référence au « **Guide Pratique de la chaîne du froid pour les médicaments** » (AFF / SFSTP, 2008).

Le circuit du produit en chaîne du froid peut être complexe en milieu hospitalier et chaque étape nécessite une analyse des risques : identification des dangers et des dommages, évaluation des risques en découlant, maîtrise des risques par la mise en œuvre d'actions préventives et correctives.

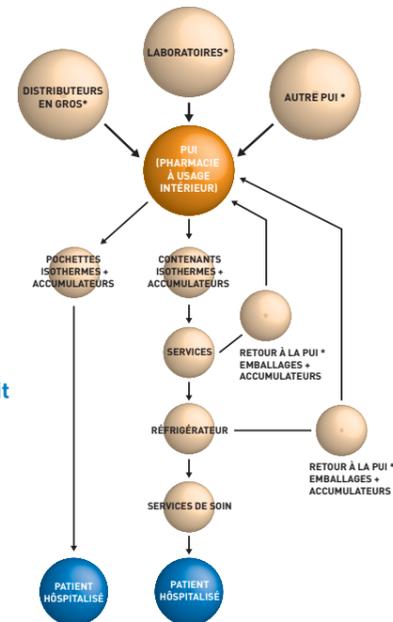


Schéma du circuit logistique du médicament

Depuis plus de 25 ans, Sofrigam conseille et accompagne les plus grands laboratoires pharmaceutiques dans la mise en œuvre de solutions d'emballage optimales pour le transport de leurs marchandises thermosensibles.

Acteur engagé, Sofrigam participe également à l'élaboration de certaines réglementations sur la chaîne du froid (norme NF S99-700, méthode de qualification des performances thermiques).

Le livret que vous venez de parcourir a été réalisé à l'initiative de Sofrigam, sur la base d'un grand guide pratique élaboré par une commission mixte SFSTP/AFF, à laquelle Sofrigam a activement pris part :



« **Guide pratique, chaîne du froid pour le médicament** ».

Ce guide, ouvrage de référence en la matière, est disponible auprès de l'AFF ou de la SFSTP.

Retrouvez nos conseils et la gamme de nos produits sur les sites : www.sofrigam.com ou www.laboutiquedufroid.com

Nos autres guides pratiques :



Maîtriser la chaîne du froid: **enjeux** et **bonnes pratiques**





ÉTAPE 1 : LA COMMANDE

Veillez, lors de la commande, à préciser un horaire de livraison correspondant à l'ouverture de la pharmacie à usage intérieur, afin d'éviter que les colis ou palettes ne séjournent dans les véhicules, ou soient livrés en l'absence de personnes qualifiées. Cela évitera d'exposer les produits sensibles à un réchauffement préjudiciable, pouvant dégrader leur qualité puis exposer le patient à des risques importants.

Précisez également bien l'adresse de la PUI, afin que les produits soient acheminés vers le service spécialisé auquel ils sont destinés.



ÉTAPE 2 : LA LIVRAISON

La **solution de transport des produits sensibles** doit impérativement être adaptée, quels que soient les lieux de provenance et de destination (laboratoires, distributeurs ou autres PUI). Elle est définie en fonction du volume transporté, de la durée du transport, des ruptures de fret ou encore de la saisonnalité, **facteurs prépondérants dans la préservation de l'intégrité des produits**.

En fonction de ces contraintes, deux modes de transport sont possibles :

- dans un **véhiculé réfrigéré**
- ou dans des **emballages isothermes avec ou sans apport de froid**.

Les emballages isothermes sont des caisses constituées de parois isolantes et d'un suremballage (en carton, plastique rigide ou souple...). Ils sont généralement utilisés pour des produits à conserver entre 15 et 25°C (ambiant).

Les emballages réfrigérants, eux, sont associés à une source de froid : accumulateurs de froid ou CO2 solide pour du congelé (+2°C/+8°C ou -18°C). Ceux-ci permettent de maintenir une température constante pendant le transport et sont prévus pour une durée de conservation déterminée à une température extérieure donnée.

Si vous avez le moindre doute quant à la fiabilité du transport ou de l'emballage et si aucune preuve tangible ne peut être apportée (enregistrement des conditions ambiantes dans le véhicule, indicateurs ou intégrateurs dans les colis), refuser la livraison.

Conseil : Préférer les laboratoires qui joignent à leurs colis des **moyens de mesure et de traçabilité** permettant au minimum de déceler un éventuel dépassement à l'intérieur de l'emballage.



ÉTAPE 3 : LA RÉCEPTION

Respecter les **procédures et instructions** relatives à la réception. **Réactivité et vigilance** sont indispensables.

En premier lieu, une réception de produits froids n'attend pas. Il est donc essentiel de la traiter tout de suite. Vérifier dès réception d'une livraison la présence de produits thermosensibles, quand bien même le reste des produits serait traité plus tard.

Si les emballages présentent **des accumulateurs de froid** : enlevez-les avant de stocker les palettes ou colis, afin d'éviter que le surplus de froid ne congèle vos produits.

Si les colis contiennent un **indicateur de température**, le vérifier. Si la chaîne du froid a été rompue, refuser le colis : cette rupture peut présenter des risques importants pour la constitution des médicaments, et donc pour les patients.

Par ailleurs, les procédures de réception doivent être rigoureusement suivies, pour assurer la traçabilité. **L'enregistrement précis de la date et de l'heure de réception** d'un produit est une donnée essentielle.



ÉTAPE 4 : LE STOCKAGE À LA PUI

Les produits doivent être transférés **sans délai** dans les chambres froides, sans leurs accumulateurs.

Le maintien entre +2°C et +8°C dans une enceinte dédiée est impératif. Les excursions de température sont un risque pour le produit et le patient.

À noter : préférer des enceintes réfrigérées qui comportent des systèmes d'alarmes lors des ouvertures de porte prolongées ou en cas de coupure de courant.

Des solutions de stockage fiables en « **back-up** » sont également indispensables, pour y placer les produits en toute sécurité lors des opérations régulières de maintenance ou des pannes éventuelles de l'enceinte. Ces opérations doivent être validées et procédurées.

ÉTAPE 5 : LA TRANSMISSION AUX SERVICES

Elle s'effectue sous emballages isothermes avec ou sans accumulateurs.

Attention aux heures de livraison : la prise en charge des chariots doit pouvoir être assurée dans les services.

ÉTAPE 6 : LE STOCKAGE DANS LES SERVICES

La remise en chambre froide doit être effectuée sans délai dans les différents services.

Veiller à enlever les accumulateurs, respecter les procédures et instructions.

Les **réfrigérateurs** doivent être qualifiés. La température y est enregistrée au minimum une fois par jour et si possible en continu.

ÉTAPE 7 : LES RETOURS ÉVENTUELS À LA PUI

Les retours éventuels à la PUI sont assurés sous emballages isothermes avec accumulateurs. Un étiquetage adéquat doit permettre d'identifier facilement le retour. Respecter procédures et instructions.

ÉTAPE 8 : LA DISPENSATION

a. Au patient hospitalisé

→ Attention au réchauffement provoqué avant administration.

→ Respecter les instructions.

b. Au patient à domicile

→ Sous pochettes isothermes avec accumulateurs.

ÉTAPE 9 : LES CONTRÔLES

Compte tenu de la complexité du maintien de la chaîne du froid et des enjeux en matière de santé publique, il est important de mettre en œuvre **des contrôles** aux points critiques de la chaîne : contrôles en cours de processus, validations et qualifications des solutions, des équipements et des emballages, audits. Les **cahiers des charges** signés avec fournisseurs et prestataires sont essentiels

ÉTAPE 10 : LA GESTION DES NON-CONFORMITÉS

La gestion des non-conformités est un élément majeur du système qualité et de l'amélioration continue.

ÉTAPE 11 : LA MAÎTRISE DES CHANGEMENTS

Enfin, il est important de rappeler que tout changement de process, d'équipement, d'emballage, de fournisseur et de prestataire doit faire l'objet d'une analyse précise des différents impacts. Une nouvelle analyse de risques s'avère souvent nécessaire.