

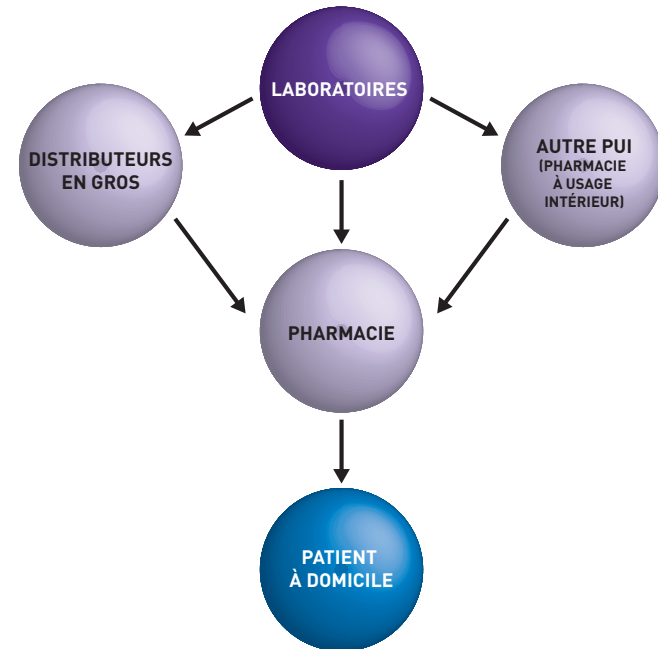
## Répondre aux enjeux du transport des produits de santé

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 fabricant à l'officine.

En tant que laboratoire pharmaceutique, vous êtes au cœur de cette problématique de sécurité sanitaire. Vous êtes amenés à recevoir et expédier des produits en chaîne du froid. 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.

En points simples et lisibles, il vous offre un contenu auquel vous référer, afin de traiter au mieux la réception, la manutention et le stockage des matières premières, ainsi que le stockage et l'expédition des médicaments thermosensibles.

Schéma 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](http://www.sofrigam.com) ou [www.laboutiquedufroid.com](http://www.laboutiquedufroid.com)

Nos autres guides pratiques :



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



VOTRE PARTENAIRE CHAÎNE DU FROID



#### ÉTAPE 1 : LA COMMANDE

### ► Le cahier des charges logistique doit préciser un horaire de livraison (Matière première ou Produit semi-fini)

Veillez, lors de la commande, à préciser un horaire de livraison correspondant à l'ouverture du département logistique de votre laboratoire, 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.



#### ÉTAPE 2 : LA LIVRAISON

### ► La solution de transport doit impérativement être adaptée et qualifiée. Un logigramme peut vous aider dans le choix de la meilleure solution.

Le transport des produits sensibles peut être effectué dans un véhiculé réfrigéré ou dans des emballages isothermes avec ou sans apport de froid.

La durée du transport, les ruptures de fret ou encore la saisonnalité sont des facteurs très importants, qui entrent en jeu dans la préservation de l'intégrité des produits.

**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), refusez la livraison.**

Pour information, le transport des produits sensibles peut être effectué dans deux types d'emballages :

- **des emballages isothermes**, qui 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).
- **des emballages réfrigérants** qui, 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.

Ces emballages doivent être qualifiés.

Vous aurez parfois la possibilité de contrôler la température ou de déceler un éventuel dépassement à l'intérieur de l'emballage, grâce à l'indicateur qui peut y être placé.



#### ÉTAPE 3 : 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. Vérifiez dès réception d'une livraison la présence de produits thermosensibles, quand bien même vous traiteriez le reste des produits plus tard.

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

**Si les colis contiennent un indicateur de température, vérifiez-le.**

Et si vous vous apercevez que la chaîne du froid a été rompue, refusez les colis : cette rupture peut présenter des risques importants pour la qualité des médicaments et la sécurité des 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

### ► Validez la performance de vos enceintes de stockage

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

Vous devez également vous assurer que l'enceinte et le système d'enregistrement des températures sont bien qualifiés. À noter : préférez 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 de stockage en back-up doivent être validées et procédurées.



#### ÉTAPE 5 : LA MANUTENTION

### ► Des précautions sont prises lors de la manutention des produits froids en zone de production.

Des procédures spécifiques sont établies pour chaque produit et respectées.

Les colis et palettes préparés sont clairement identifiés avec une signalétique spécifique des produits froids. Ils portent au minimum l'heure limite de validité du dispositif et les instructions en cas de dépassement.



#### ÉTAPE 6 : L'EXPÉDITION

### ► Faites respecter vos consignes

Tout d'abord, vous devez **envisager la meilleure solution de transport possible** pour les médicaments, en fonction des différentes contraintes : le volume transporté, la distance, la durée du transport, le profil de température et la saison. Ces paramètres vont influencer votre choix d'emballage.

**La solution retenue doit être qualifiée** et doit inclure des moyens de contrôle de la température : enregistreurs, intégrateurs, etc.

Par ailleurs, **veillez à ce qu'un cahier des charges précis soit rédigé**, à l'attention du transporteur. Diffusez une information claire et exhaustive à l'ensemble des intervenants de la chaîne de transport. En laissant un maximum de supports écrits et précis, vous vous prémunirez d'éventuelles failles dans le respect de la chaîne du froid. Le cas échéant, vous serez en mesure de prouver que tout a été mis en œuvre de votre côté pour que l'intégrité des produits soit respectée.

La **maîtrise des changements** et la **gestion des non-conformités** sont des éléments essentiels du système qualité, qui prévaut à une bonne maîtrise de la gestion des produits en chaîne du froid.