

ARS NOUVELLE- AQUITAINE	PROCEDURE CHAINE DU FROID	Réf : PR/FR 01
		Date d'application :
		Version 02 du 10/05/19
		Page 1/3

1 INTRODUCTION

1.1 Objet

Cette procédure a pour objet de définir les modalités de réception, de stockage et de dispensation des produits thermosensibles ainsi que de contrôle de la température de l'enceinte réfrigérée.

1.2 Domaine d'application, personnels concernés

Le pharmacien responsable de la chaîne du froid doit s'assurer que cette procédure soit portée à la connaissance et appliquée par l'ensemble des acteurs de la chaîne du froid au sein de l'officine.

Il est recommandé au pharmacien responsable de la chaîne du froid de vérifier que son grossiste a fait une étude qui évalue précisément les conditions de transport des médicaments thermosensibles.

1.3 Références documentaires et réglementaires

Article R. 5124-36 alinéa 2 du Code de la santé publique

Article R. 4235-12 du Code de la santé publique

« Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine », Ordre national des pharmaciens, décembre 2009

2 MODE OPERATOIRE

2.1 Réception de la commande

Les produits thermosensibles doivent faire l'objet d'un traitement prioritaire et sans délai.

La personne chargée de la réception doit s'assurer, à l'ouverture de l'emballage isotherme, de l'intégrité de l'emballage des produits et que la plaque eutectique est froide.

2.2 Rangement et stockage des produits thermosensibles

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.

Les produits thermosensibles ne doivent pas être au contact des parois de l'enceinte thermostatique afin d'éviter le risque de congélation et de ne pas entraver la circulation de l'air. Dans le cas d'un réfrigérateur ménager, les produits ne sont stockés ni dans la porte ni dans le bac à légumes où les températures ne sont pas régulées. Le personnel impliqué dans la chaîne du froid doit s'assurer également que l'enceinte thermostatique n'est pas surchargée.

Les dates de péremption des produits thermosensibles doivent être vérifiées mensuellement par une personne désignée à cet effet. Les produits périmés doivent, dans l'attente de leur renvoi et destruction, être conservés dans un endroit réservé exclusivement à cet effet (hors du réfrigérateur). Cet emplacement doit être clairement identifié par la mention « à ne pas délivrer ».

2.3 Contrôle et suivi des températures de l'enceinte thermostatique

La température à l'intérieur de l'enceinte thermostatique doit être comprise entre +2°C et +8°C.

En cas de relevé automatique de la température, le pharmacien responsable de la chaîne du froid, ou la personne désignée par lui à cet effet, doit s'assurer régulièrement du bon fonctionnement de la sonde enregistrant en continu la température à

ARS NOUVELLE- AQUITAINE	PROCEDURE CHAINE DU FROID	Réf : PR/FR 01
		Date d'application :
		Version 02 du 10/05/19
		Page 2/3

l'intérieur de l'enceinte. Les courbes de relevés de températures des sondes enregistreuses doivent être éditées et analysées toutes les semaines et conservées pendant au minimum 5 ans (durée conseillée).

En cas de relevés manuels de la température au sein de l'enceinte thermostatique, celle-ci doit être contrôlée deux fois par jour par le pharmacien responsable de la chaîne du froid ou par une personne désignée par lui à cet effet. Ces mesures doivent être notées dans le tableau de suivi prévu à cet effet.

En cas de panne ou de coupure de courant, laisser la porte du réfrigérateur fermée et vérifier la température du réfrigérateur lorsqu'il se remet en fonctionnement.

Lorsque la température relevée au sein de l'enceinte thermostatique s'écarte de la zone +2°C à +8°C, le pharmacien doit en être informé sans délai afin qu'il décide de la destruction éventuelle des médicaments ou des mesures conservatoires prédéfinies à mettre en place (nettoyage, dégivrage, changement d'enceinte réfrigérée...), en fonction des paramètres de durée et de température recueillis. Il peut à toutes fins utiles consulter le site de l'ADIPH concernant la conduite à tenir pour chaque spécialité (<http://www.adiph.org/documents-de-travail/medicaments/conservation-des-medicaments>). De plus la traçabilité des mesures mises en place doit être assurée pendant une durée de 5 ans (durée conseillée).

2.4 Dispensation des produits thermosensibles

Lors de la dispensation d'un produit thermosensible, le produit en question doit être sorti le plus tardivement possible de l'enceinte réfrigérée. Si l'enceinte réfrigérée affiche la température, celle-ci doit être contrôlée visuellement à chaque dispensation d'un produit thermosensible si possible.

Une pochette de transport doit être systématiquement proposée au patient en lui rappelant cependant que la durée de conservation dans celle-ci est limitée (environ 15 minutes). Un rappel doit également lui être fait des conditions de conservation du produit thermosensible au domicile (dans le corps du réfrigérateur, pas dans la porte ni dans le bac à légume ni dans le freezer). D'autre part, en cas de congélation du médicament, il ne faut pas l'utiliser et le rapporter au pharmacien pour destruction.

Si le médicament thermosensible peut être conservé à température ambiante pendant quelque temps, il est précisément indiqué aux patients quelle est la durée limite.

De plus, il doit être rappelé au patient l'impossibilité pour le pharmacien de reprendre le produit délivré, sauf pour destruction.

3 QUELOUES RECOMMANDATIONS PRATIQUES

- Les médicaments déposés dans l'enceinte réfrigérée ne doivent pas être stockés dans des boîtes de rangement hermétiques. Retirer les emballages tertiaires, comme les cartons, les films plastiques car ces derniers limitent la circulation du froid,
- L'enceinte ne doit pas être surchargée (maximum 2/3 de sa capacité),
- Il ne doit pas y avoir de nourriture dans l'enceinte réfrigérée destinée au stockage des produits thermosensibles,
- L'enceinte réfrigérée doit être à une distance d'environ 10 cm du mur pour que l'arrière soit bien ventilé,
- L'enceinte réfrigérée ne doit pas être située à côté d'une source de chaleur ni exposé aux rayons directs du soleil,
- Si la prise électrique est accessible, il est clairement indiqué sur celle-ci « ne pas débrancher »,
- Le joint de l'enceinte réfrigérée n'est pas décollé ni déchiré ni usé,
- L'enceinte réfrigérée est régulièrement nettoyée (plusieurs fois par an), et veiller à enregistrer cet entretien,
- Conformément aux recommandations en vigueur, l'enceinte réfrigérée doit être qualifiée, qualification qui 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.
- Dans le cas d'une enceinte réfrigérée de type ménager :
 - Les clayettes doivent être ajourées c'est-à-dire qu'elles ne sont pas recouvertes d'une plaque ou d'un carton qui limiterait la circulation de l'air,
 - Les médicaments ne sont pas en contact avec le freezer,
 - Il doit y avoir moins d'1 cm de givre dans le freezer (s'il n'y a pas de dégivrage automatique, le dégivrer mais attention au stockage des médicaments pendant ce temps-là).

ARS NOUVELLE- AQUITAINE	PROCEDURE CHAINE DU FROID	Réf : PR/FR 01
		Date d'application :
		Version 02 du 10/05/19
		Page 3/3

4 ENCEINTES RECOMMANDEES (CIBLE A ATTEINDRE)

A ce jour, aucun label officiel n'existe pour les enceintes thermostatiques à usage officinal. Néanmoins, 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).

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Signature	Signature	Signature