

## SOUS-THÈME - 4.4 Gestion des locaux, des équipements et des stocks

### PRINCIPE 38 GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID

**Finalité :** l'officine définit et applique une procédure de gestion des produits thermosensibles afin d'éviter et de gérer toute excursion de température.

QUESTIONS À SE POSER	PRATIQUES	EXEMPLES D'ÉLÉMENTS DE PREUVE
L'équipe est-elle sensibilisée au respect de la chaîne du froid ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit formaliser des consignes de respect de la chaîne du froid.</b></li> <li>• <b>Ces règles doivent être communiquées au personnel et respectées à toutes les étapes du cycle de vie de produit.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traces de prise de connaissance des règles par le personnel</li> </ul>
Ces produits font-ils l'objet d'un traitement prioritaire lorsqu'ils sont livrés ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les produits thermosensibles doivent être stockés conformément aux exigences des fabricants et ce dès leur réception à l'officine.</b></li> <li>• <b>Les produits réceptionnés doivent être contrôlés avant entrée dans le stock de l'officine.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Règles de stockage et de conservation</li> </ul>
L'enceinte thermostatique de l'officine est-elle conforme aux exigences des produits du froid ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit disposer de critères de sélection des enceintes.</b></li> <li>• L'officine peut formaliser des règles d'utilisation des enceintes.</li> <li>• <b>L'officine doit mettre en place des moyens de surveillance des températures des enceintes (sonde de surveillance, système d'alarme en cas de dépassement...).</b></li> <li>• <b>L'officine doit entretenir et nettoyer régulièrement ses enceintes.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'achat</li> <li>• Calendrier de maintenance et de nettoyage</li> <li>• Procédure de stockage et de conservation des produits</li> </ul>
La traçabilité des enregistrements des températures est-elle assurée ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit utiliser des thermomètres ou des sondes numériques pour suivre et enregistrer les températures des enceintes.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relevé quotidien ou en continu</li> <li>• Étalonnage de la sonde</li> </ul>
La chaîne du froid est-elle respectée de la réception du produit jusqu'à son utilisation ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit informer le patient lors de la délivrance que le produit est à conserver au froid.</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche produit</li> <li>• Fiche d'information du patient concernant la conservation à domicile</li> </ul>
Quelles mesures prendre en cas de rupture de la chaîne du froid ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>L'officine doit garantir la chaîne du froid en permanence.</b></li> <li>• <b>En cas de rupture, l'officine doit disposer de moyens alternatifs pour conserver les produits dans de bonnes conditions de conservation (transfert vers autre enceinte ou caisse temporaire...).</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conduite à tenir en cas de panne d'une enceinte</li> <li>• Fiche de stress des produits</li> </ul>

#### Outil de référence

**P.05** | Gestion de la chaîne du froid

#### Documents de référence

- Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine – ONP
- Laboratoire national de métrologie et d'essais – LNE