



# PROCÉDURE

## P05. GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID

### 1. Réception & contrôle d'un produit de la chaîne du froid

Vérifier dès l'arrivée de la commande la température du produit concerné à l'intérieur du contenant isotherme.

- mesurer la température à l'intérieur du contenant à l'aide d'une sonde électronique à laser
- à défaut s'assurer que le pack réfrigérant est gelé.

Température entre +2°C & +8° C

Si non

Retour fournisseur ou  
Destruction  
Nouvelle commande du produit

### 2. Déballage Prioritaire

- Les produits sont déballés, pointés sur le bon de livraison et rangés sans délai dans l'enceinte réfrigérée dédiée.
- [Notification de l'heure de rangement](#)

### 3. Stockage conforme

- L'enceinte réfrigérée adaptée à l'usage sert exclusivement au stockage des médicaments thermosensibles.
- **Contrôle permanent & automatisé de la température**  
(à l'aide d'une sonde enregistreuse)
- Régulièrement (toutes les deux semaines par ex.) une [extraction et un archivage des courbes de températures](#) correspondant aux enregistrements de la sonde sont réalisés.
- Avant chaque sortie produit : vérifier le bon fonctionnement de l'enceinte réfrigérée

Température entre +2°C & +8° C

Si non

Gestion des produits non  
conformes

### 4. Dispensation

- Ne sortir le produit de l'enceinte réfrigérée de l'officine qu'au tout dernier moment.
- Conseils & précautions : **informer le patient des contraintes spécifiques** liées au maintien de la chaîne de froid concernant le produit délivré (transport, stockage au réfrigérateur, bonne utilisation).
- **S'assurer que le produit délivré sera emporté directement au domicile du destinataire.**
  - Rappeler que le produit ne pourra être repris par l'officine.





# PROCÉDURE

## P05. GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID

### La procédure : principes

Une procédure décrit les points clefs d'une activité officinale afin d'organiser efficacement son déroulement et d'éviter d'éventuels oublis. Elle permet de fiabiliser et d'harmoniser les pratiques au sein de l'équipe. Pour être utile elle doit toujours être présentée et discutée avec l'ensemble des collaborateurs concernés. Elle est généralement conservée au sein d'un classeur qualité (ou dans le cloud documentaire de l'officine) mais elle peut aussi être affichée dans le back office. Sous forme de logigramme (schéma) elle suit une codification présentée dans la légende ci-dessous.

### Légende

Action à  
Réaliser

Point de  
Vigilance

Procédé Non  
Détailé

Enregistrement  
(traçabilité) à  
effectuer

→  
*Chronologie de  
la Procédure*

### Commentaires pour un bon usage

#### Caractéristiques de l'enceinte réfrigérée professionnelle

- Privilégier un type de froid brassé, ventilé ou à air forcé (plutôt que statique).

#### Contrôle annuel de l'enceinte réfrigérée professionnelle

- Une fois par an le bon fonctionnement de l'enceinte est vérifié. En pratique, il s'agit de mesurer la température en différents points du volume utile (en général 9) et ce, durant 24 heures. Ce contrôle permet de s'assurer de la répartition homogène de l'air réfrigéré. Ce contrôle doit être réalisé à vide.

#### Relevé & suivi des températures

- L'enceinte réfrigérée dispose d'un système indépendant de suivi (sonde) et d'enregistrement en continu de la température.
- Le système doit **disposer d'une alarme permettant de détecter les ruptures de la chaîne du froid** (excursions de température).

#### Rupture de la chaîne du froid

En cas de rupture de la chaîne du froid il convient de :

- Stopper immédiatement les délivrances de produits thermosensibles.
- Analyser la durée et l'ampleur de la rupture.
- La décision de maintenir à la vente les produits doit être documentée et validée par le pharmacien
- Contacter (si nécessaire) les patients concernés.

**Références :** Recommandations de gestion des produits soumis à la chaîne du froid (ONP)

