

P.05 Gestion de la chaîne du froid

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

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 ou s'assurer que la sonde à usage unique du transporteur indique une température conforme aux recommandations de conservation
- à défaut s'assurer que le pack réfrigérant est gelé.

Température entre +2°C & +8° C

Non

Retour fournisseur ou Destruction
Nouvelle commande du produit

2

Déballage Prioritaire du froid

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
- Régulièrement (toutes les deux semaines par ex.) une extraction et un archivage des courbes de températures correspondant aux enregistrements de la sonde sont réalisés.

Contrôle permanent & automatisé de la température (à l'aide d'une sonde enregistreuse)

Température entre +2°C & +8° C

Non

Gestion des produits non conformes

4

Dispensation conforme

- 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).
- Informer le patient que le produit thermosensible doit être transporté (domicile, médecin, cabinet infirmier...) dans les plus brefs délais afin de respecter les modalités de conservation de la chaîne du froid.
- Rappeler que le produit ne pourra être repris par l'officine en raison d'une rupture de la chaîne du froid et d'une absence de traçabilité sécurisée de celui-ci.



P.05 Gestion de la chaîne du froid

Pharmacie :

Personnaliser l'en-tête

> Légende

Action
à Réaliser

Point
de Vigilance

Procédé
Non Détaillé

Enregistrement
(traçabilité)
à effectuer

> 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 de l'enceinte réfrigérée :

- Périodiquement, le bon fonctionnement de l'enceinte est vérifié par une méthode dite de "cartographie" permettant de s'assurer de la répartition homogène de l'air réfrigéré dans l'enceinte. En pratique, il s'agit de mesurer la température en différents points du volume utile (9 points pour les enceintes de moins de 1 mètre cube) et ce, durant une période de 30 minutes minimum (cf. FD X15-140 v.2024). Ce contrôle doit être réalisé en charge (l'enceinte doit être dans ses conditions de remplissage normale).
- La périodicité est fixée selon une analyse de risques basée sur la criticité des produits stockés, l'ancienneté de l'enceinte et la qualité des relevés de température quotidiens. Elle ne doit pas dépasser 5 ans.



Attention

Contrairement à une idée reçue, les pochettes de transport remises au patient lors de la délivrance d'un produit thermosensible ne sont pas des pochettes isothermes (sans source de froid)

Les produits thermosensibles doivent impérativement rester dans leur boîte d'emballage d'origine afin de les protéger contre la lumière.

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 :

→ Médicament thermosensible exposé à une rupture de la chaîne du froid lorsque la température se situe en-dessous de 2 degrés Celsius ou au-dessus de 8 degrés Celsius

→ 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 rigoureusement documentée (contacter le laboratoire fabricant, consulter le RCP du médicament, références ANSM, littérature scientifique) et validée par le pharmacien
- Contacter (si nécessaire) les patients concernés
- Contacter son assurance

> La conduite à tenir en cas de panne d'une enceinte et en cas de rupture du froid doit être connue de l'équipe

Références :

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

Laboratoire National de Métrologie et d'Essai - LNE