



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE LA GUYANE

Ministère du travail, des Relations sociales et de la Solidarité

Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

**Direction de la Santé
et du Développement social**

Cayenne, le 1^{er} avril 2008.

Affaire suivie par : INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE :

Christine JASION, pharmacien inspecteur régional.

Tél. : 0594 25.60.72

Fax : 0594 25.53.36

Courriel : christine.jasion@sante.gouv.fr

**Groupe de travail sur la chaîne du froid :
Matériel requis.**

- Réf. : - Guide de l'OMS : WHO/IVB/04.06.
- Bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2 + 8°C
(Ordre national des pharmaciens - mai 2006).

1- Maintien de l'alimentation électrique :

Groupe électrogène autonome ou tout dispositif prenant le relai de l'alimentation principale et permettant une alimentation électrique sans rupture (dont énergie solaire).

Capacité :

Système de basculement automatique, en cas de défaillance de l'alimentation principale :

2- Enceintes réfrigérées pour le stockage.

Chambre froide centrale :

Fonctionnement à l'électricité (exceptionnellement au gaz, au pétrole, à l'énergie solaire) :

Capacité :

Plan de rangement :

Fermeture à clés :

Conditions d'accès :

Validation de leur utilisation (évaluation du plan de rangement interne) :

Maintenance (dont joint, absence de fissure et autres révisions) :

Cahier de vie documenté :

Manuel d'utilisation en français :

Personne responsable de sa surveillance :

Personne responsable de son entretien (dont dégivrage, le cas échéant ; nettoyage, lutte contre moisissures) :

Autonomie théorique de réfrigération :

Autonomie validée de réfrigération :

Système intégré de circulation de l'air :

Ou

Réfrigérateurs centraux de stockage :

Fonctionnement à l'électricité (exceptionnellement au gaz, au pétrole, à l'énergie solaire) :

Capacité :

Plan de chargement :

Fermeture à clés :

Conditions d'accès :

Validation de leur utilisation (évaluation du plan de rangement interne) :

Maintenance (dont joint, absence de fissure et autres révisions) :

Cahier de vie documenté :

Manuel d'utilisation en français :

Personne responsable de sa surveillance :

Personne responsable de son entretien (dont dégivrage, le cas échéant ; nettoyage, lutte contre moisissures) :

Présence d'un compartiment de congélation pour accumulateurs de froid (entre -5 et -15°C) :

Autonomie théorique de réfrigération :

Autonomie validée de réfrigération :

A froid ventilé :

3- Réfrigérateurs de service pour l'utilisation quotidienne :

Fonctionnement à l'électricité (exceptionnellement au gaz, au pétrole, à l'énergie solaire) :

Capacité :

Plan de chargement :

Fermeture à clés :

Conditions d'accès :

Validation de leur utilisation (évaluation du plan de rangement interne) :

Maintenance (dont joint, absence de fissure et autres révisions) :

Cahier de vie documenté :

Manuel d'utilisation en français :

Personne responsable de sa surveillance :

Personne responsable de son entretien (dont dégivrage, le cas échéant ; nettoyage, lutte contre moisissures) :

Présence d'un compartiment de congélation pour accumulateurs de froid (entre -5 et -15°C) :

Autonomie théorique de réfrigération :

Autonomie validée de réfrigération :

A froid ventilé :

Maintenant une température intérieure constante entre +2 et +8°C en cas d'ouvertures fréquentes :

5- Glacières pour le transport :

Procédure de remplissage avec les pains de glace (ménager une couche d'air, carton, papier bulles...) :

Capacité :

Fermeture à clés, si possible, ou scellé à usage unique :

Validation, par des essais documentés, de leur utilisation (évaluation du plan de rangement interne des vaccins) :

Maintenance (dont joint, absence de fissure et autres révisions) :

Personne responsable de sa surveillance :

Personne responsable de son entretien (dont nettoyage, lutte contre moisissures) :

Autonomie théorique de réfrigération :

Autonomie validée de réfrigération :

6- Porte-vaccins et coussinet en mousse :

Porte-vaccins (= conteneurs isolants) :

A garnir de briquettes congelées :

Ou coussinets en mousse eux-mêmes réfrigérés :

Capacité de stockage des vaccins + solvants :

Durée de réfrigération nécessaire :

7- Accumulateurs de froid :

En quantité suffisante pour chaque site :

Soit 2 jeux (un en cours de congélation, un en usage dans la glacière ou le porte-vaccins) :

Unité de congélation (intégrée ou non aux enceintes réfrigérées) :

Pains de glace à froid positif ou classiques :

8- Monitoring de la chaîne du froid :

A appliquer à tous les conteneurs, quelle que soit leur capacité.

température constante entre + 2 et + 8°C.

Système de mesure de la température :

▪ Thermomètre :

à tige :

digital... :

Système d'enregistrement de la température :

- manuel par retranscription de la température lue sur deux thermomètres différents, y compris le week-end et les jours fériés :
- électronique, à doubler par une retranscription manuscrite de la température lue a minima deux fois par jour :

Traçabilité :

- conservation des diagrammes de températures :

Indicateur de congélation :

à disposer dans chaque conteneur de vaccins, à l'endroit le plus critique :

9- Modalités de transport :

Délai :

Distance :

Enregistrement de la température :

Bon de livraison tri-signé (expéditeur, transporteur, destinataire) :

Le Pharmacien inspecteur régional,

Christine JASION.