



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} juillet 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

**BASES D'UNE PROCEDURE TYPE
DE RESPECT DE LA CHAÎNE DU FROID
APPLIQUEE AUX PRODUITS DE SANTE THERMOSENSIBLES :
entre + 2 et + 8 °C.**

Documents de référence :

- Les bonnes pratiques de distribution (arrêté du 10 mai 1995)
- Les bonnes pratiques de fabrication (arrêté du 30 juin 2000).
- Les bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre + 2 et + 8 °C (Ordre national des pharmaciens de mai 2006).
- Guide de l'OMS : WHO/IVB/04.06.

Cette procédure est destinée à garantir aux produits de santé thermosensibles ou thermolabiles une conservation constante entre + 2 et + 8 °C, de leur réception à leur dispensation.

Elle concerne toute l'équipe pharmaceutique.

1- Nommer une **personne responsable** de la chaîne du froid. Veiller à sa suppléance.

2- **Liste des produits de santé concernés.**

- Le pharmacien se connecte régulièrement (une fois par mois) sur le site : www.theriaque.org
- Il imprime la liste des produits de santé à conserver entre + 2 et + 8 °C.
- Il l'affiche sur le réfrigérateur dans une pochette transparente.

3- Réception d'une commande.

- La personne qui ouvre la porte au livreur doit, quelle que soit la tâche qu'elle est en train d'accomplir, vérifier s'il y a un colis de produits thermosensibles dans la commande.
- Si ce n'est pas le cas, elle laisse les caisses en l'état et informe le responsable du déballage des commandes de la livraison de celle-ci.
- Si c'est le cas, effectuer les opérations suivantes :
 - Vérifier que les produits sont dans un contenant isotherme fermé.
 - Vérifier qu'il y a suffisamment d'accumulateurs de froid et que **ceux-ci sont encore gelés.**
 - Vérifier que les accumulateurs de froid ne sont pas en contact direct avec les produits.
 - Vérifier que les produits sont bien froids au déballage (ce qui doit être effectué sans délai).
 - Cocher sur la facture les produits reçus en qualité et quantité.
 - Vérifier systématiquement et sur chaque boîte la date de péremption.
 - Ranger immédiatement les produits thermosensibles dans leur réfrigérateur, à la place qui leur est réservée.

4- Gestion de la thermométrie.

- Placer en continu dans le réfrigérateur une sonde de lecture et d'enregistrement de la température liée à l'ordinateur.
- Disposer, en doublon, un thermomètre.
- Lire chaque jour la courbe de températures régnant dans le réfrigérateur. La sauvegarder.
- Installer un système d'alerte entre la sonde et l'ordinateur, en ciblant comme intervalle de référence (+ 2 ; + 8°C).

5- Cas des livraisons de commandes directes auprès des fabricants, par voie aérienne ou maritime.

- Conformément aux exigences spécifiques qu'il convient de respecter en Guyane, seules ne peuvent être acceptées les commandes de produits de santé thermosensibles livrées dans un contenant isotherme contenant des accumulateurs de froid en nombre suffisant et un dispositif d'enregistrement de la température vécue par les produits, depuis leur départ du fabricant jusqu'à l'ouverture par un pharmacien en Guyane (ou un établissement pharmaceutique).
 - Cependant, jusque fin 2008 : la première phase suivante sera acceptée : mise en place systématique de traceurs temps-température TempTale dans chaque colis, avec un contrôle des analyseurs (alarme déclenchée ou non, température maximale, température minimale, temps d'exposition...).
 - A partir de janvier 2009, la seconde phase décrite ci-dessous devra être en place, avec l'obtention des courbes correspondant à chaque colis.

- C'est pourquoi, une fois le colis livré, l'ouvrir, retirer ce dispositif spécifique et le retourner au laboratoire expéditeur, par voie postale (Chronopost), pour lecture de la courbe des températures enregistrées et/ou obtention d'un système permettant le déchargement des données et l'impression des graphiques à la réception du commande.
- Dans l'attente du résultat, placer les produits dans le réfrigérateur en quarantaine.
- Une fois la courbe lue, le service de l'assurance qualité du laboratoire vous retourne par fax le résultat détaillé (courbe) signé du pharmacien responsable de la qualité, qui permet au pharmacien destinataire d'accepter ou de refuser le colis, d'où la mise en service ou le renvoi des produits de santé concernés ; ou, si le système de lecture et d'impression a été fourni, lecture et édition in situ pour la décision pharmaceutique.

6- Délivrance d'un produit de santé à conserver entre + 2 et + 8 °C .

- Lors de la dispensation d'un produit thermosensible à un patient, lui délivrer simultanément un message clair et explicite sur la chaîne du froid et la bonne conservation de son produit de santé.
- Lui remettre le même message par écrit.
- Dispenser le produit, dont les vaccins, dans une pochette isotherme, si nécessaire contre une caution de 1 euro.

7- Cas d'un produit de santé thermosensible du à un patient.

- Lorsqu'un produit de la chaîne du froid n'est disponible dans la pharmacie, il est commandé ; une fois reçu, il est placé dans le réfrigérateur dans l'attente de sa délivrance.

8- Maintenance et qualification du matériel de la chaîne du froid.

- Le réfrigérateur et la sonde d'enregistrement de la température doivent bénéficier d'une maintenance préventive, voire curative.
- Par ailleurs, tout système de mesure (sonde) doit être étalonné annuellement.

Le Pharmacien inspecteur régional,

signé

Christine JASION.