

3^{èmes} JOURNÉES CHAÎNE DU FROID des produits de santé

Recommandations relatives
au transport des produits
de santé sous température
dirigée ($5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$)

Ordre national des
pharmaciens section B

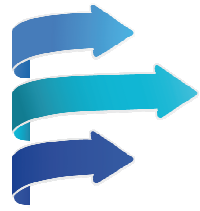


Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF





Une large participation de 12 laboratoires



Rédacteurs :

Anne Marie Chretienne-Godeau / Bristol Myers Squibb

Corinne Schoeffter / LFB

Daniel Beaufils / Lilly

Didier Bourlet / Biogen

Emmanuel Rossignol-Harel / Amgen

Evelyne Paccioni / Novartis Pharma

Isabelle Petat-Thiolas / Roche

Monique Almudever / Novonordisk

Pascal Teinturier / Novartis Pharma

Philippe Labouret / Amgen

Philippe Steimes / Baxter

Regis Godnair / LFB

Sébastien Gay / Sanofi Pasteur MSD

Shirley Ann Field / Sanofi Aventis

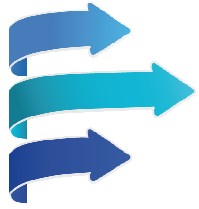
Thierry Youhanna / Sanofi Pasteur MSD

Veronik Truffin-Vetois / GSK

Vincent Terlez / GSK

Yannick Jegou / Lilly

Et avec la participation de Vincent Boudy / Ageps APHP

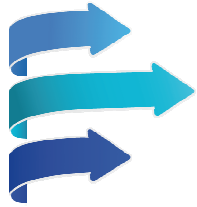


Les principales étapes de ce documents



- Objectifs
- Rédaction en 2008 et 2009
- Consultation en 2010 et 2011
- Lettre ANSM (ex-Assaps) le 30 mars 2012
- Validation en Octobre 2012
- Parution en Novembre 2012
- La suite...



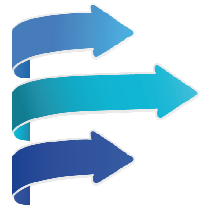


Des spécifications techniques et pharmaceutiques

Sommaire



1.	Présentation générale	7
2.	Services requis pour le transport des produits de santé sous température dirigée	10
2.1	Respect des températures	10
2.1.1	Spécification des températures requises	10
2.1.2	Spécification de la mesure des températures	10
2.1.3	Contrôle des températures et de leur mesure	10
2.1.4	Obligation de traçabilité des températures	11
2.1.5	Système d'alarme	11
2.1.6	Durée et conditions d'archivage des documents	11
2.2	Maintenance et hygiène	11
2.3	Protocole de gestion des incidents	12
2.4	Obligations relatives à la gestion des retours de produits froids	13
2.5	Prise en charge et livraison	13
2.6	Formation	14
2.7	Sous-traitance	14
3.	Indicateurs	15
4.	Responsabilités	15
4.1	Rappel réglementaire	15
4.2	Transfert de responsabilité pharmaceutique	16
4.3	Responsabilité du transporteur, de l'expéditeur et du destinataire	16
5.	Audit	17



Les points forts du document: six annexes servant de protocole



Annexe 1



MÉTHODOLOGIE DE CONTRÔLE D'UNE CHAÎNE DE MESURE DES TEMPÉRATURES

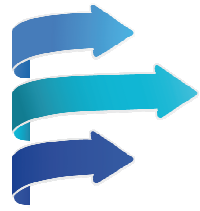
Afin de garantir en permanence l'exactitude des températures, chaque chaîne de mesure doit disposer d'un numéro d'identification individuel et doit faire l'objet d'un contrôle dans les conditions décrites ci-dessous.

Le numéro d'identification individuel permet de garder une traçabilité des résultats du contrôle ainsi que les interventions passées (ex : ajustage/calibrage) et futures (ex : date du prochain contrôle).

Le contrôle (composé de l'étalonnage et de la vérification) d'une chaîne de mesure vise à vérifier la conformité de son exactitude par rapport aux limites spécifiées et ce, suivant un intervalle approprié de mesures.

Dans le cas d'un intervalle de température de $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, la limite spécifiée recommandée (ou Erreur Maximale Tolérée) est de $\pm 1^{\circ}\text{C}$.





Les points forts du document: six annexes servant de protocole



Annexe 2

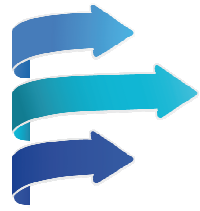


QUALIFICATION DES ENCEINTES RÉFRIGÉRÉES

L'objectif de la qualification est double :

- Garantir que les matériels utilisés sont conformes aux caractéristiques attendues,
- Avoir l'assurance que les données issues des systèmes de mesure de la température sont fiables et représentatives de la température réellement supportée par les produits.





Les points forts du document: six annexes servant de protocole



ANNEXE 3



SPÉCIFICITÉS DES SYSTÈMES D'ALARME

Définition d'une alarme: avertisseur visuel et/ou auditif qui signale un fait inhabituel ou une atteinte à l'intégrité d'un système.

1. Système d'alarme des enceintes réfrigérées

Les enceintes réfrigérées utilisées pour le stockage des produits de santé doivent comporter un système d'alarme permettant de donner l'alerte en cas de dépassement des limites de température de réfrigération. Les critères de ce système sont :

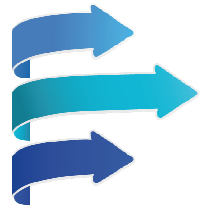
1.1 Signal

L'alarme d'une enceinte réfrigérée doit comporter au minimum un signal visuel et un signal auditif.

- Le signal visuel est généralement un gyrophare placé à l'extérieur de l'enceinte dans un emplacement très visible par l'environnement
- Le signal auditif doit être d'intensité suffisante pour permettre d'être entendu par le personnel présent dans l'environnement. Il doit pouvoir être détecté à tout moment 24 heures sur 24 h. Il doit donc être relayé au minimum sur un poste de gardiennage.

Le signal d'alarme doit fonctionner jusqu'à ce qu'il soit arrêté par une intervention démontrant qu'il a été pris en compte.





Les points forts du document: six annexes servant de protocole



ANNEXE 4

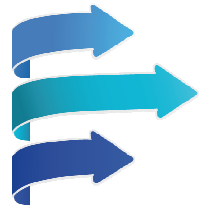
CHECK-LIST ANNUELLE DES MAINTENANCES PRÉVENTIVES APPLICABLES AUX VÉHICULES ET ENCEINTES RÉFRIGÉRÉES DU TRANSPORTEUR

Référence de l'équipement :



LISTE DES CONTRÔLES À EFFECTUER			VÉRIFICATION (cocher case correspondante)			si intervention : date / pièces changée ou moyens mis en œuvre	
			OUI	NON	N/A	DATE	PIÈCES / MOYENS
EURS / RÉGULATEURS	1	Contrôle visuel état et propreté générale					
	2	Contrôle du niveau d'huile (voyants)					
	3	Contrôle d'étanchéité de l'ensemble des circuits (trace d'huile sur le compresseur, ensemble des circuits frigorifiques...)					





Les points forts du document: six annexes servant de protocole



PROCOLE DE GESTION DES INCIDENTS

ANNEXE 5

Définition de l'incident : événement non prévu survenant au cours de la chaîne de distribution pouvant être à l'origine d'un litige et/ou d'une anomalie qualitative ou quantitative d'un ou des produit(s) transporté(s). Seuls sont concernés par cette annexe, les incidents occasionnant une rupture de la « chaîne du froid ».

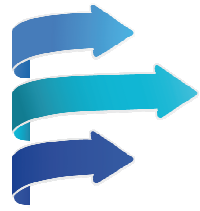
1. Introduction

Tous les incidents de quelque nature qu'ils soient (tels que notamment et non exclusivement vol, accident, panne du générateur de « froid », erreur de destination, ouverture de portes pour contrôle des autorités, ...) doivent être enregistrés et documentés afin de permettre leur résolution et l'établissement de statistiques dans le cadre d'un contrôle de qualité et de l'amélioration continue des performances.

2. Analyse et diagnostic d'un incident survenant lors d'une opération de transport ou de livraison

Tout incident doit faire l'objet d'une information initiale la plus rapide possible mais dans un délai ouvré maximal de 48 heures, auprès de l'établissement donneur d'ordre :





Les points forts du document: six annexes servant de protocole



ANNEXE 6

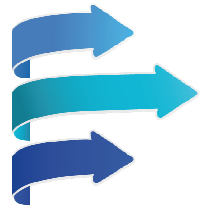


MÉTHODOLOGIE D'AUDIT

SOMMAIRE

- A. Introduction
- B. Principe de construction de la grille
- C. Gradation des écarts
- D. Grille d'audit**
- E. Analyse des résultats





Une responsabilité pharmaceutique précisée



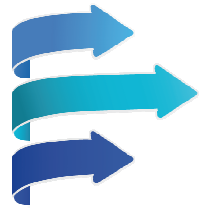
- Exemple



2.4 Obligations relatives à la gestion des retours de produits froids

Tout produit de santé transporté sous température dirigée et amené à être retourné, devra être acheminé sous la responsabilité pharmaceutique du donneur d'ordre. Il devra faire l'objet d'une identification le différenciant de tout autre envoi et donnera lieu à un document de transport spécifique permettant sa traçabilité. Il ne pourra faire l'objet d'aucune réintégration en stock sans l'accord formel de l'établissement pharmaceutique expéditeur Exploitant et ceci qu'il y ait eu ou non transfert de propriété du produit tout au long du circuit de distribution.





Une responsabilité pharmaceutique précisée



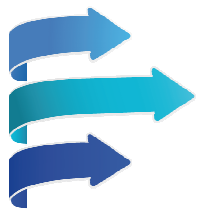
- Exemple



La responsabilité pharmaceutique du pharmacien de l'établissement en charge de l'expédition est également engagée tout au long des opérations logistiques tant que le produit n'est pas livré à l'établissement pharmaceutique destinataire, et ceci même si l'établissement en charge de l'expédition fait appel à un intermédiaire agissant pour ordre et pour compte.

Dans le cas des Drom Com,.....

Si l'établissement pharmaceutique expéditeur n'est pas le donneur d'ordre sur tout ou partie du transport et si, par voie de conséquence, l'établissement pharmaceutique destinataire se substitue à l'établissement pharmaceutique expéditeur en imposant son propre sous-traitant du transport, cet établissement pharmaceutique destinataire endosse la responsabilité du transport, y compris le respect de la chaîne du froid, à partir de la prise en charge des produits par ce sous-traitant, et ce, jusqu'à la livraison dans ses locaux.



QUESTIONS



Pascal Teinturier –Ordre des pharmaciens
section B

