

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

Projets normatifs en cours
en France, en Europe et à
l'international



Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF





Plan



- **Qu'est que la normalisation ?**
- **Quelles sont les « sources » du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Les normes peuvent être élaborées à 3 niveaux...
... un vaste programme parfois lié à la réglementation

- **Quel est l'état d'avancement du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Un programme intéressant la chaîne du froid des produits de santé ...
...dont la publication a débuté





Plan



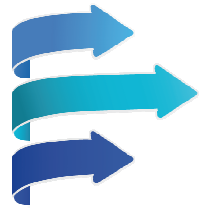
- **Qu'est que la normalisation ?**
- **Quelles sont les « sources » du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Les normes peuvent être élaborées à 3 niveaux...
... un vaste programme parfois lié à la réglementation

- **Quel est l'état d'avancement du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Un programme intéressant la chaîne du froid des produits de santé ...
...dont la publication a débuté





Qu'est-ce qu'une norme ?



Un document de référence

Norme

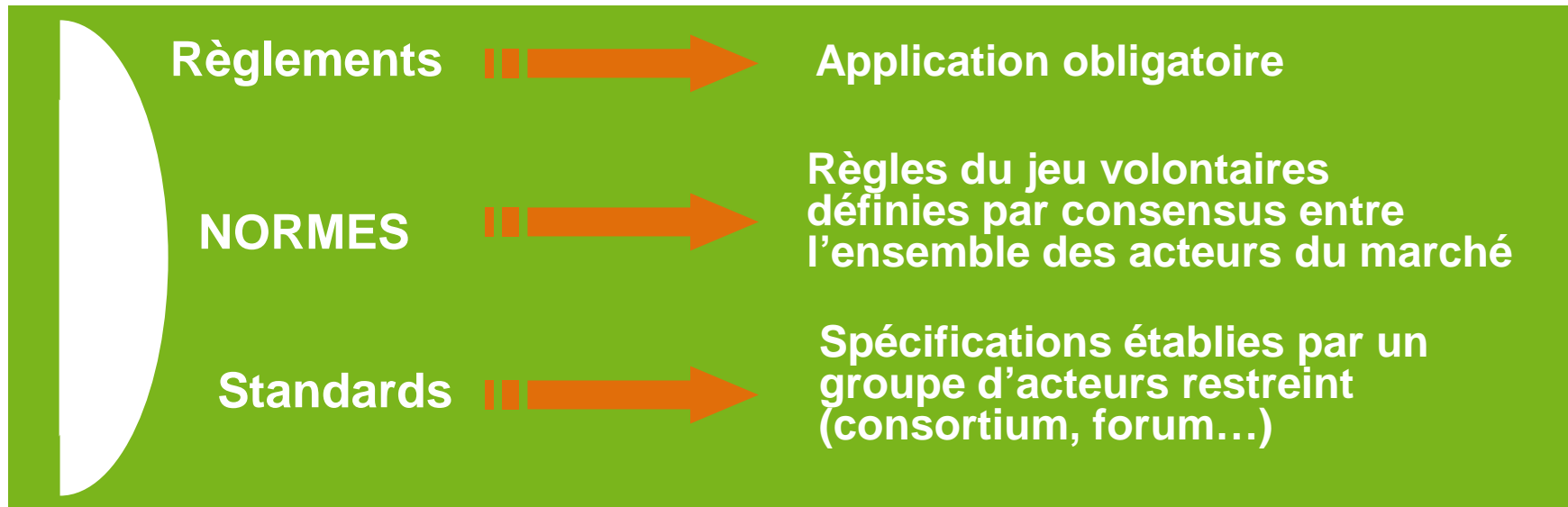
Utilisée dans les échanges commerciaux (contrats privés et marchés publics)

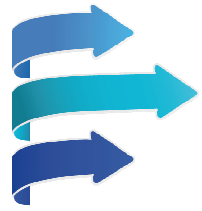
- Règles, lignes directrices, caractéristiques
- Consensus entre l'ensemble des acteurs du secteur
- Établie par un organisme de normalisation reconnu
- Application volontaire



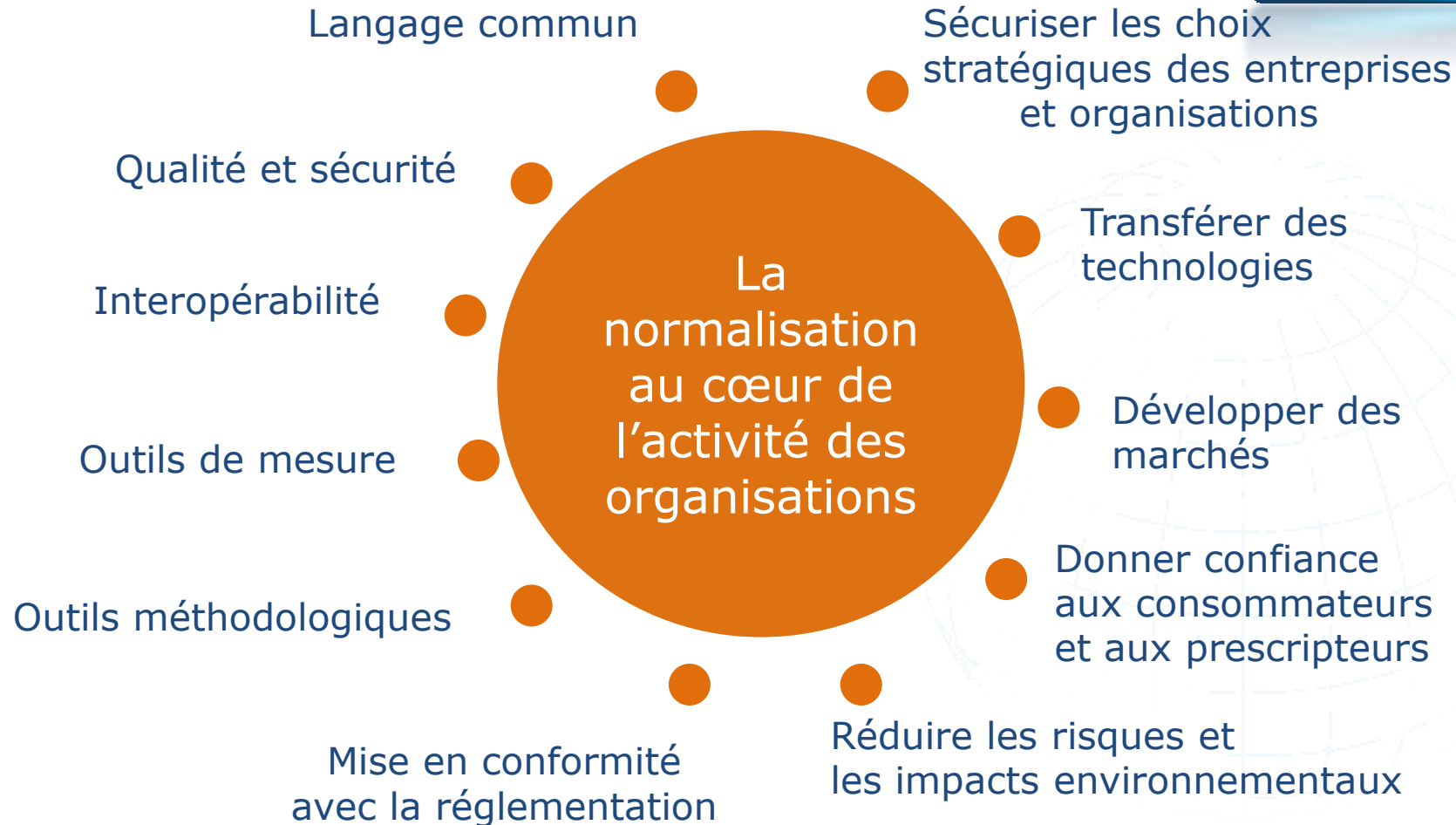


Les documents de référence





La normalisation : à quoi ça sert ?





Plan



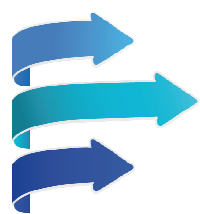
- **Qu'est que la normalisation ?**
- **Quelles sont les « sources » du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Les normes peuvent être élaborées à 3 niveaux...
... un vaste programme parfois lié à la réglementation

- **Quel est l'état d'avancement du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Un programme intéressant la chaîne du froid des produits de santé ...
...dont la publication a débuté





L'organisation de la normalisation



ISO
Niveau International

CEN
Niveau Européen

Délégations nationales

90 % des activités de normalisation relèvent de l'international

AENOR
Espagne

AFNOR
France

BSI
Grande-Bretagne

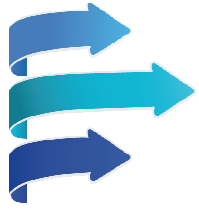
... (Autres organismes de normalisation nationaux)

AFNOR et 23 bureaux de normalisation sectoriels

Experts

Entreprises, Consommateurs, ONG, Laboratoires, Pouvoirs publics, Centres de recherche, Syndicats de salariés, Collectivités territoriales...





...un vaste programme parfois lié à la réglementation



- **Réglementation actuelle**

- Les bonnes pratiques de distribution pharmaceutique française (BPD)

- **Directive 95/25/CEE relatif à la distribution en gros des médicaments à usage humain** (L. 5121-5 et L. 5136-3 du CSP)

- La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques définies par l'ANSM

- L'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du CSP les a rendues d'application obligatoire.

- **Directive 2001/83/CE relatif aux médicaments à usage humain**

Les BPD européens sont en train d'être modifiées au profit de la directive 2001/83/CE qui remplacerait l'ancienne directive 95/25/CEE



...un vaste programme parfois lié à la réglementation



BPD françaises 2000 : chaîne du froid

Stockage : température contrôlée, enregistrée périodiquement et réexaminée.

Les zones de stockage doivent être équipées d'enregistreurs de température. (Ne précise pas leur emplacement)

Equipements et appareils de mesure : étalonnés, vérifiés à intervalles définis par une méthode appropriée. Opérations d'entretien et de nettoyage.

Système de surveillance : dispositifs indiquant le moment et la durée où les limites de température requise n'ont pas été respectées.

Traçabilité : enregistrements de température et contrôle des équipements et matériels de mesure à conserver au minimum pendant une durée de trois ans.

BPD européennes 2012 : chaîne du froid

Stockage : température cartographiée dans des conditions représentatives et en tenant compte des variations saisonnières des températures. Cartographie répétée pour une meilleure évaluation des risques et lors de chaque installation de nouveau matériel ou lors de problèmes. Emplacement des sondes des appareils de mesure de température en fonction des résultats de la cartographie.

Equipements et appareils de mesure : étalonnés et vérifiés régulièrement par rapport à un étalon primaire de référence. Qualification des équipements lors de l'installation et lors de problèmes. Maintenance préventive pour assurer une fonctionnalité des opérations : réparation, entretien.

Système de surveillance : Le terme « alarme » est employé. Système d'alarme approprié pour fournir des alertes lors d'écart de température. Niveaux d'alarme correctement prédéfinis et alarme régulièrement testée pour garantir une fonctionnalité adéquate.

Traçabilité : archivage des dossiers des opérations de réparation, d'entretien et d'étalonnage. L'équipement de mesure est raccordé à un étalon primaire par étalonnage régulier.



Plan



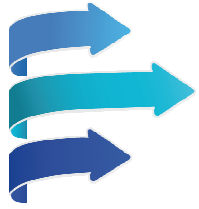
- Qu'est que la normalisation ?
- Quelles sont les « sources » du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?

Les normes peuvent être élaborées à 3 niveaux...
... un vaste programme parfois lié à la réglementation

- **Quel est l'état d'avancement du programme de normalisation dans le domaine de la chaîne du froid des produits de santé ?**

Un programme intéressant la chaîne du froid des produits de santé ...
...dont la publication a débuté





...dont la publication a débuté



Normes actuelles sur les équipements et organisation de la chaîne du froid des produits de santé

- **NF S 99-700 (2007)** - Méthodes de qualification des performances thermiques des emballages réfrigérants spécifiques aux produits de santé
- **EN 13486 et métrologie légale** - Enregistreurs et thermomètres
- **WHO PQS** - Protocoles de qualification des emballages, des réfrigérateurs ou des indicateurs et enregistreurs de température utilisés pour la chaîne du froid des vaccins

Normes actuelles génériques sur la chaîne du froid, équipements et organisation

- **NF EN 60068-1** - Essais d'environnement - Partie 1: Généralités et guide
- **NF X 15-140** - Mesure de l'humidité de l'air - Enceintes climatiques et thermostatiques - Caractérisation et vérification



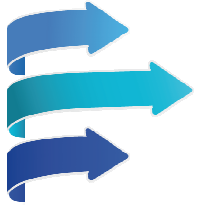


...dont la publication a débuté



Normes actuelles sur
les équipements
et organisation
de la chaîne du froid
dans d'autres
secteurs d'activité
comme l'agroalimentaire

- **NF EN 12830** - Enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées - Essais, performance, aptitude à l'emploi
- **NF EN 13485** - Thermomètres pour le mesurage de la température de l'air et des produits pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées - Essais, performance, aptitude à l'emploi
- **NF EN 13486** - Enregistreurs de température et thermomètres pour le transport, l'entreposage et la distribution des denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées - Vérification périodique
- **ISO 1496** - Conteneurs
- **NF EN 12571** - Conteneurs pour le transport de bacs contenant des denrées alimentaires préparées
- **ATP** - Accord international sur le transport de denrées périssables



Consultations en cours...



Au niveau
européen

➤ **CEN/TC 113/ WG 13 « Pompes à chaleur et climatiseurs / Essais d'appareils réfrigérants pour moyens de transport isothermes »**

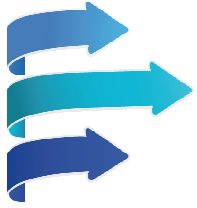
EN 16440-1 – Méthodes d'essai des appareils de réfrigération pour moyens de transport isothermes - Partie 1: Systèmes de réfrigération mécanique avec évaporateur à circulation d'air forcée ou convection et dispositifs de chauffage optionnels

Enquête du 24/05/2012 au 24/10/2012

➤ **Pr NF E18-100 – Indicateurs et intégrateurs de temps/température – Essais et performances (EP prévue du 15/12/2012 au 12/02/2013)**

➤ **EN 378-X:2008+A2:2012 – Systèmes de réfrigération, exigences de sécurité et d'environnement (Examen systématique en 2013) (UNM 16 – commission miroir)**





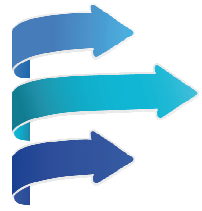
Consultations en cours...



Au niveau
européen

- **PC 413 « Project Committee - Testing methodologies and requirements for insulated means of transportation (UNM 17 – commission miroir)**
- WI 00413001 – Insulated means of transport for temperature sensitive goods - Requirements and testing - Part 1: General (02/2012)**
- WI 00413002 – Insulated means of transport for temperature sensitive goods - Requirements and testing - Part 2: Tankers and swap tankers (02/2012)**
- WI 00413003 – Insulated means of transport for temperature sensitive goods - Requirements and testing - Part 3: Small containers for multiple use (02/2012)**
- WI 00413004 – Insulated means of transport for temperature sensitive goods - Requirements and testing - Part 4: truck and trailer bodies, road and train swap bodies, rail wagon (02/2012)**
- WI 00413005 – Insulated means of transport for temperature sensitive goods - Requirements and testing - Part 5: Integrated insulation for van and car derived vans (02/2012)**

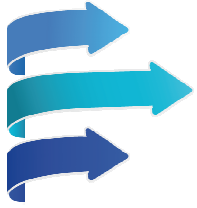




Projets de normes et besoins de normalisation ???



- Besoin de référentiels techniques clairs et adaptés aux besoins du terrain
 - Caractérisation des conditions de température des enceintes thermosensibles mobiles
 - Définition des caractéristiques d'un dispositif de mesure de température, utilisé directement dans la chaîne de distribution des produits de santé
- Amélioration dans un esprit de simplification et un élargissement à tous types d'équipements pour la maîtrise de la chaîne du froid
 - Qualification des enceintes thermostatiques mobiles ...
- Formation du personnel acteur de la chaîne du froid



QUESTIONS

Valérie Bernat
Orientation et Développement Santé et Action sociale
AFNOR Normalisation
Valerie.bernat@afnor.org

