

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

Les leçons du terrain et les
perspectives de
qualification

Auto-évaluation et température
des enceintes de stockage
pharmaceutiques

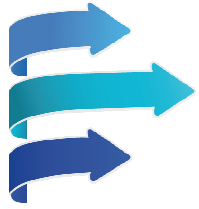


Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF



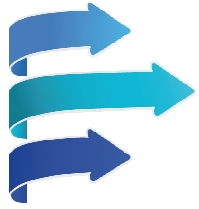


Plan



- Quelques chiffres d'officine
- Auto-évaluation
- Mesures de température sur le terrain
- Perspectives



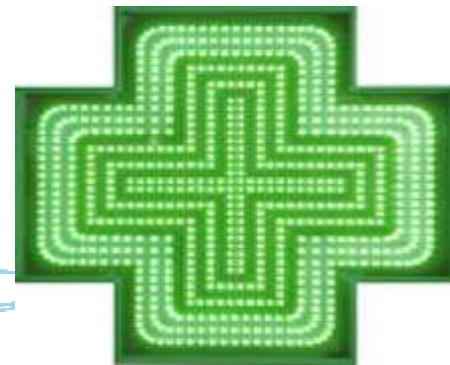


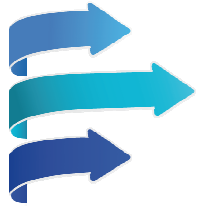
Quelques chiffres d'officine



- Les Chiffres

- 22 080 : nombre d'officines en France en 2011
- 5 000 à 8 000 euros : stock officinal PST
- 100 à 2/3 000 euros : prix unitaire des produits issus de la biotechnologie (vaccins, insuline, facteur recombinant, enzyme...)





Quelques chiffres d'officine



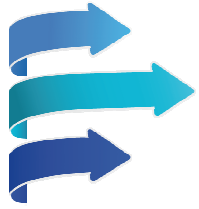
- Les chiffres



> Moitié des
AMM en 2011

**ENJEUX ECONOMIQUES
ENJEUX DE SANTE PUBLIQUE**





Quelques chiffres d'officine



- Les chiffres

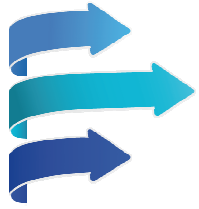


Moyens pour un maintien en T



**Un bon matériel qualifié = 30 % en moins sur les réparations
1500 euros amortissables sur 5 ans**



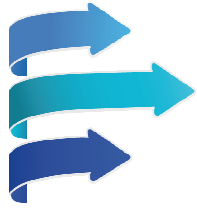


Auto-évaluation



- Questionnaire d'auto-évaluation de la chaîne du froid
 - Appliquer des exigences sur le terrain
 - Comprendre les besoins
 - Trouver des solutions adaptées





Auto-évaluation



NOTICE D'UTILISATION

Pour accéder au questionnaire veuillez cliquer en bas à gauche sur l'onglet "questionnaire"

QUESTIONS PAR THEME

PROPOSITIONS DE REPONSE

SYSTÈME QUALITE ET REGLEMENTATION

REALISE

EN COURS DE
REALISATION

RIEN DE
PREVU

NON APPLICABLE

COMMENTAIRES

1

Y a-t-il une personne désignée responsable de la chaîne du froid à l'officine ?

Cliquez sur le titre "système qualité et réglementation" pour accéder au glossaire

Ne cochez qu'une seule case dans les propositions de réponse (CHOIX UNIQUE)

EQUIPEMENT

REALISE

EN COURS DE
REALISATION

RIEN DE
PREVU

NON APPLICABLE

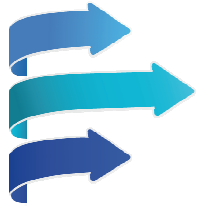
COMMENTAIRES

1

Votre officine est-elle équipée d'une enceinte domestique à froid statique ?

Cliquez sur le titre "Equipe-ment" pour

Ne cochez qu'une seule



Auto-évaluation



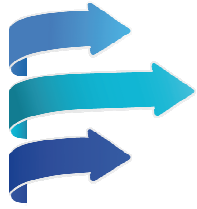
GLOSSAIRE PAR THEME

SYSTEME QUALITE ET REGLEMENTATION

CHAÎNE DU FROID	Ensemble des dispositions prises pour qu'un produit frais reste à bonne température tout au long de son cheminement depuis ses matières premières initiales jusqu'à sa consommation finale, en passant par toutes les étapes de stockage et de transport.
QUALITE	C'est la conformité aux spécifications (exigences, critères...) Exemple: respect de la conservation des produits de santé thermosensibles entre +2°C et +8°C.
CONTRÔLE QUALITE	Vérification de la conformité aux spécifications. Exemple: relevés quotidiens des températures à l'intérieur de l'enceinte afin de vérifier que la température est bien comprise entre +2°C et +8°C.
ASSURANCE QUALITE	Prévoir des méthodes permettant d'atteindre la conformité du produit aux spécifications Exemple: qualifier son enceinte.
PROCEDURE	Description des opérations à effectuer, des précautions ou des mesures à prendre dans un domaine (méthode QQQQCP: Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi). Exemple: Rédaction des règles de gestion du stockage des PST dans l'enceinte.

EQUIPEMENT

ENCEINTE DOMESTIQUE	Réfrigérateur à usage ménager.
ENCEINTE THERMOSTATIQUE	Réfrigérateur dans lequel la valeur de la température de l'air est contrôlée. Exemple: Présence de thermomètre relié à une alarme.

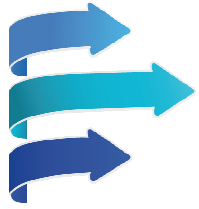


Auto-évaluation



QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION ET D'AUTO-FORMATION DE LA CHAÎNE DU FROID A L'OFFICINE

QUESTIONS PAR THEME		PROPOSITIONS DE REPONSE				
		REALISE	EN COURS DE REALISATION	RIEN DE PREVU	NON APPLICABLE	COMMENTAIRES
SYSTÈME QUALITE ET REGLEMENTATION						
1	Y a-t-il une personne désignée responsable de la chaîne du froid à l'officine ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Votre équipe est-elle formée à la maîtrise de la chaîne du froid ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Au sein de votre officine avez vous mis en place des procédures se basant sur le guide des « recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C » réalisé par l'ordre national des Pharmaciens ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Au sein de votre officine avez-vous mis en place une procédure de gestion des non conformités lorsque vous rencontrez des problèmes de maintien de la chaîne du froid (produits non conformes à la réception,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

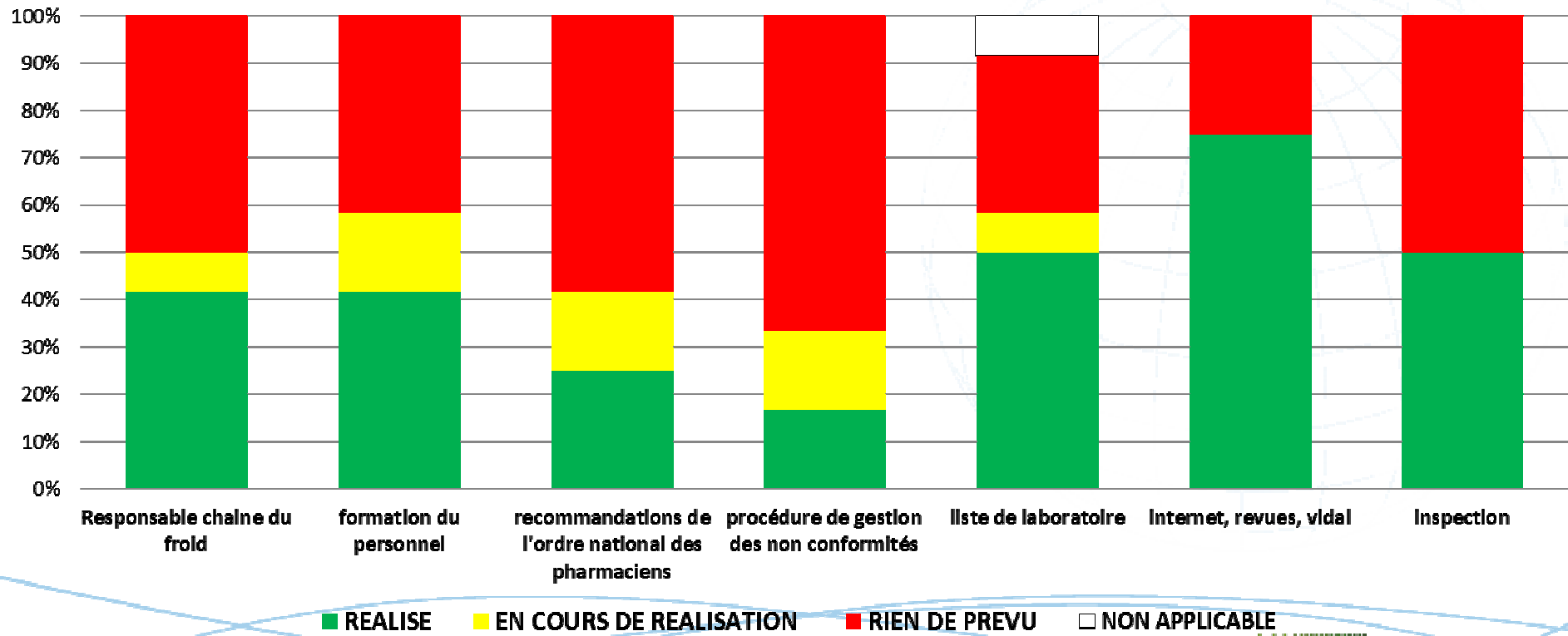


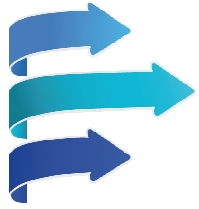
Auto-évaluation



- Résultats

Auto-évaluation du système qualité et des recommandations par les officines



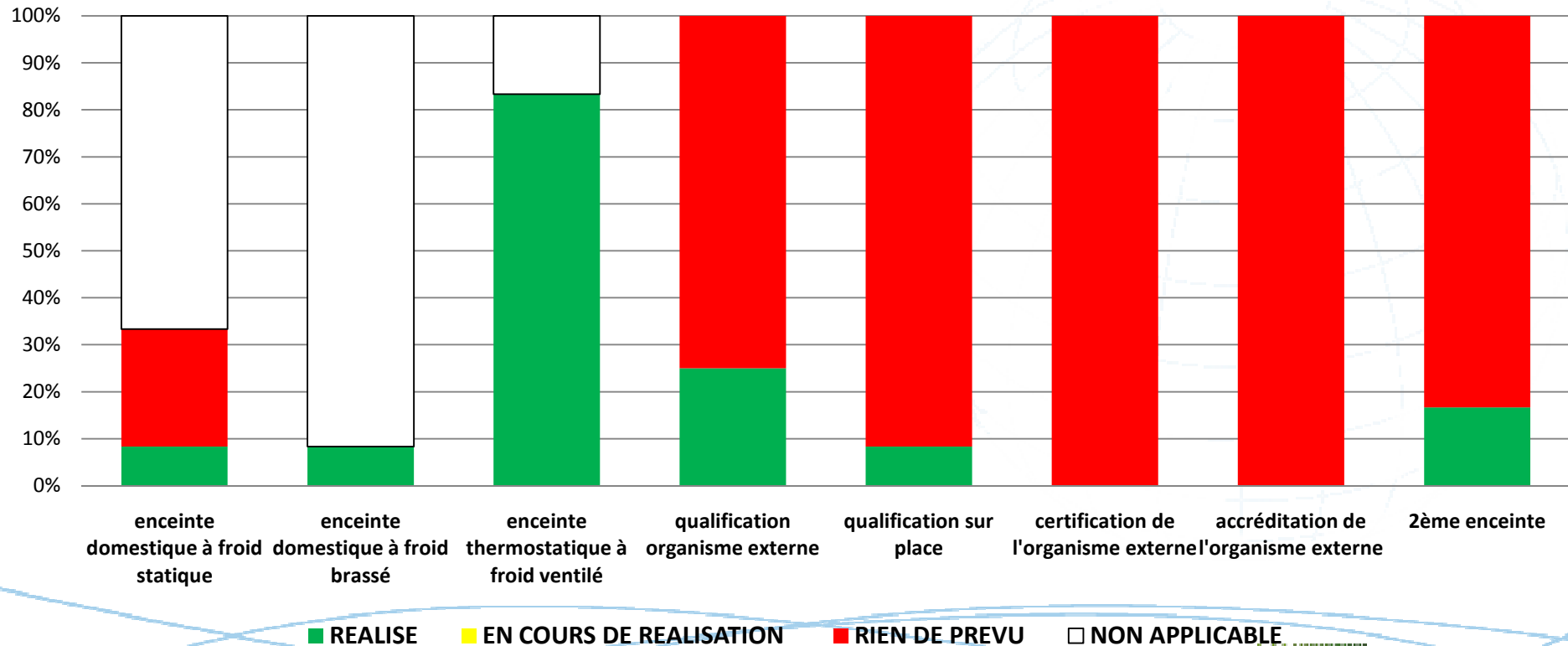


Auto-évaluation



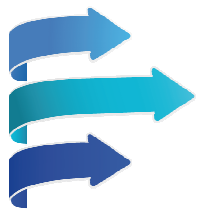
- Résultats

Auto-évaluation des enceintes de stockage pharmaceutiques par les officines



■ REALISE ■ EN COURS DE REALISATION ■ RIEN DE PREVU □ NON APPLICABLE



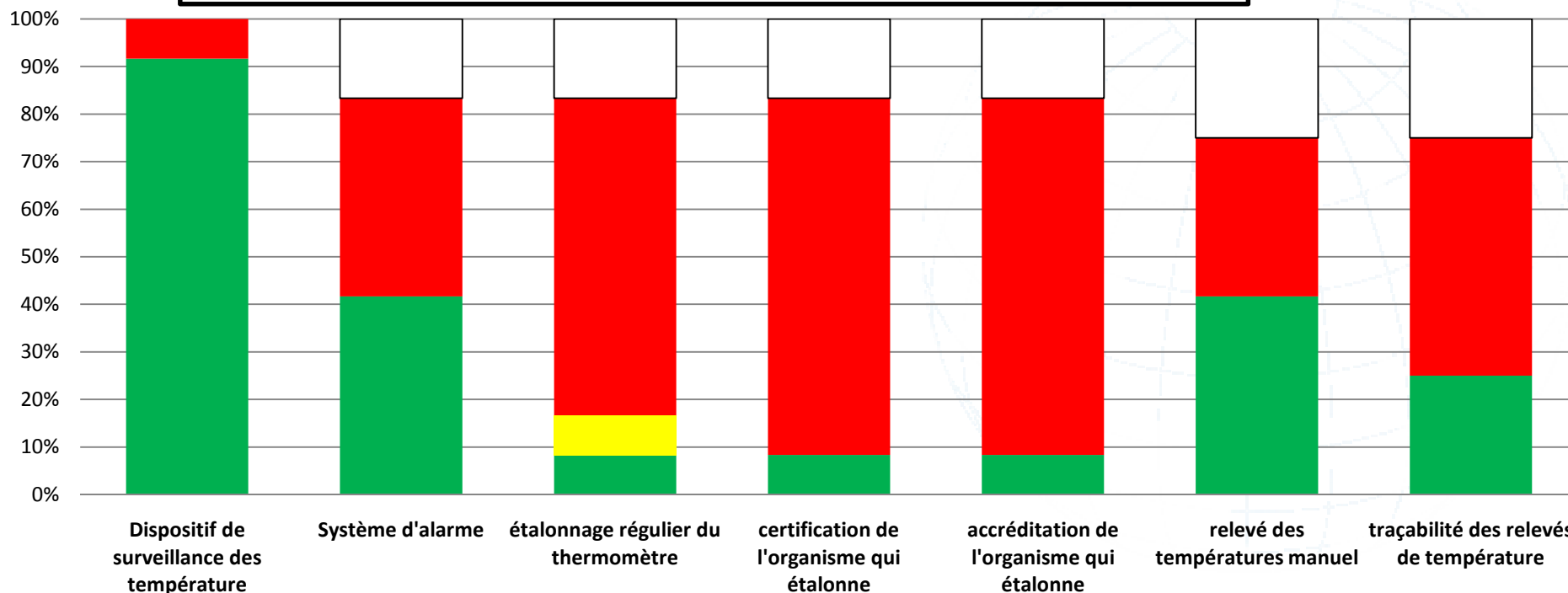


Auto-évaluation



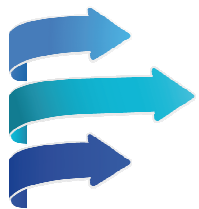
- Résultats

Auto-évaluation des dispositifs de surveillance des températures par les officines



■ REALISE ■ EN COURS DE REALISATION ■ RIEN DE PREVU □ NON APPLICABLE



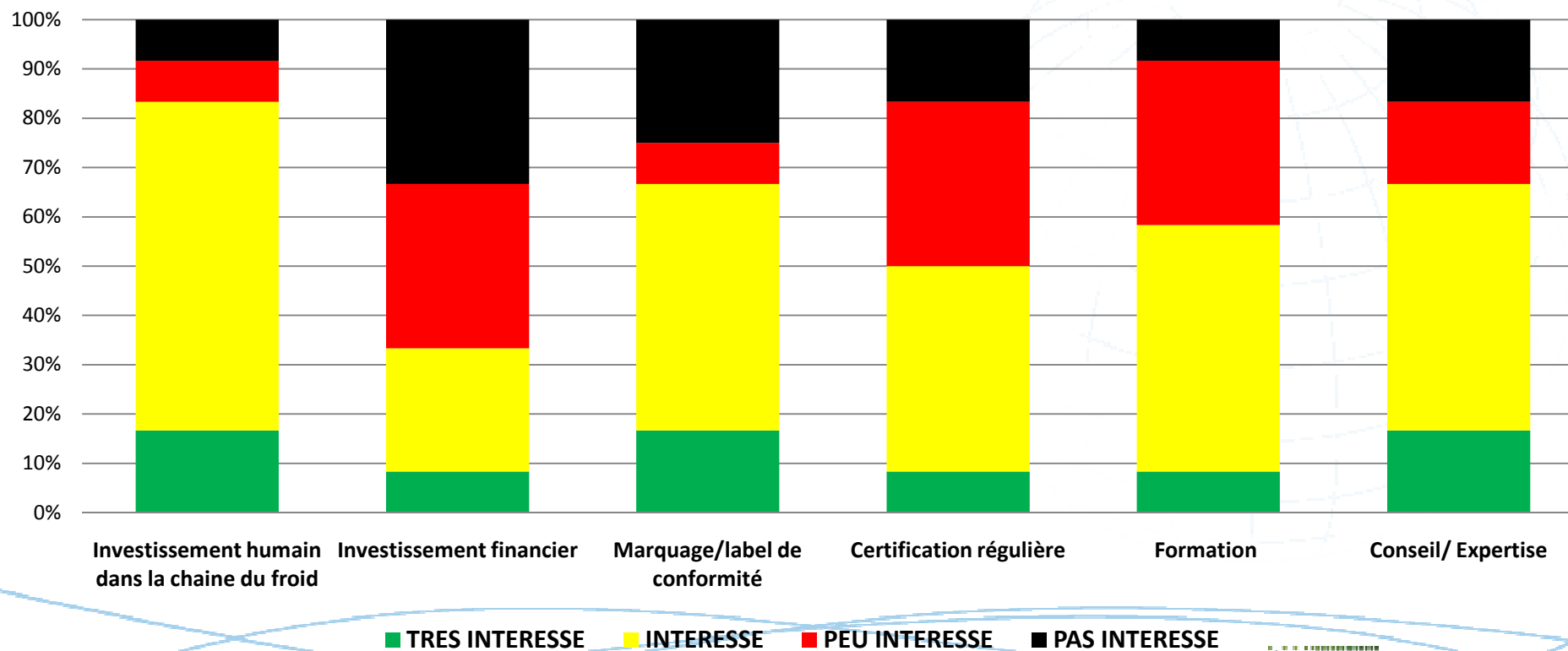


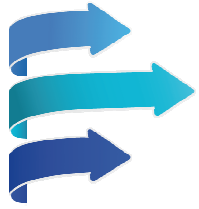
Auto-évaluation



- Résultats

Auto-évaluation du projet de développement par les officines





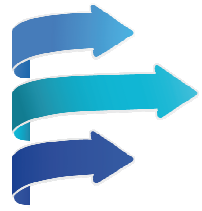
Auto-évaluation



- Résultats

- Progression vers un **systeme qualité à l'officine**
- **Aucune qualification** des enceintes sur place mais de **nombreuses questions**
- Encore **loin de l'étalonnage**
- Réelle **volonté d'investissement** des Pharmaciens

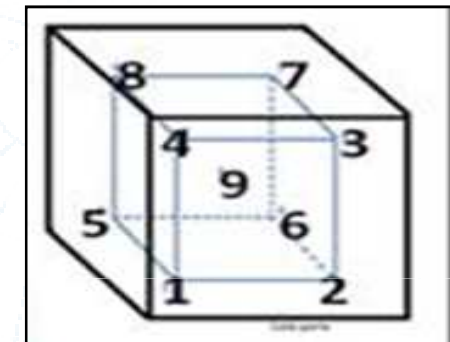
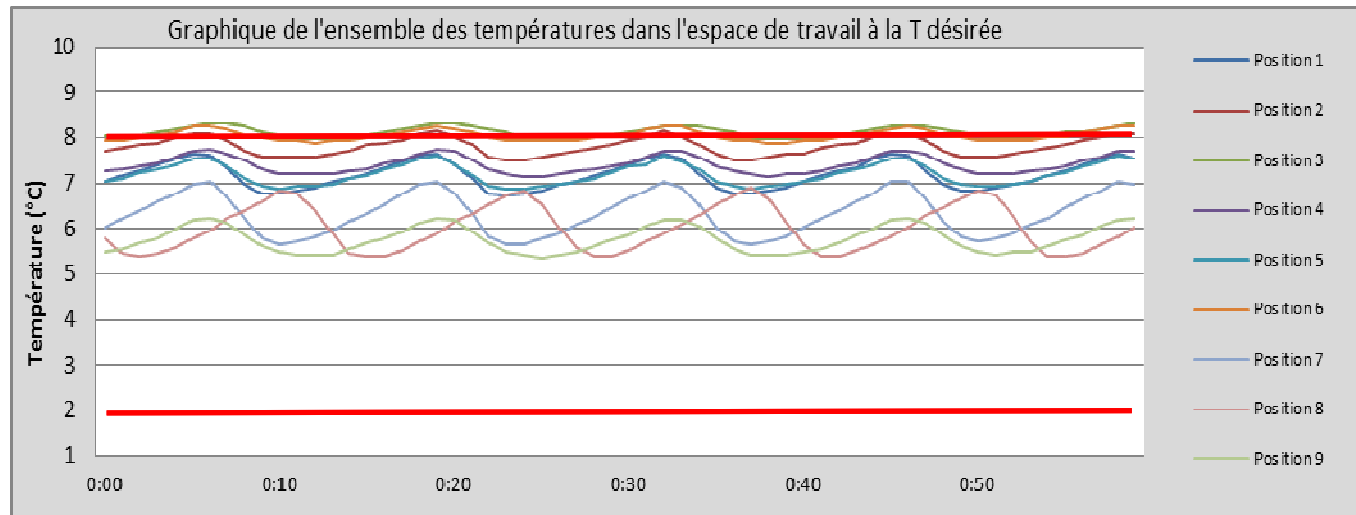




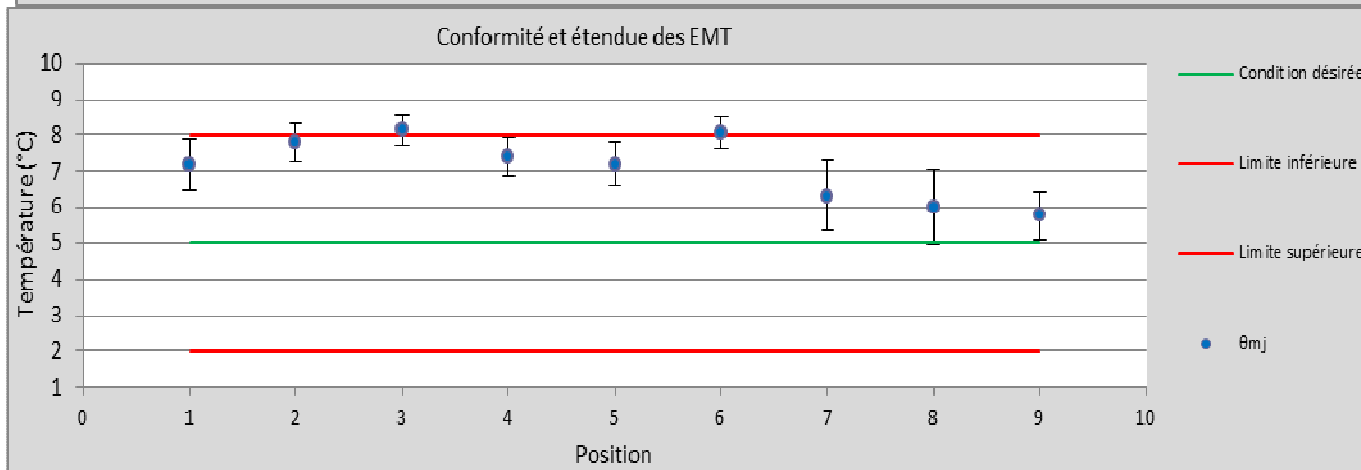
Mesures de température sur le terrain

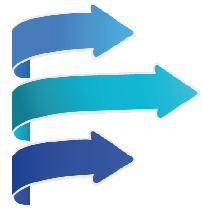


OFFICINE 1



- Homogénéité (**3,36°C**)
- Stabilité (**1,51°C**)
- Ecart de consigne (**-2,10°C**)
- T°min (**5,37°C**)
- T°max (**8,32°C**)
- T°moy (**7,10°C**)

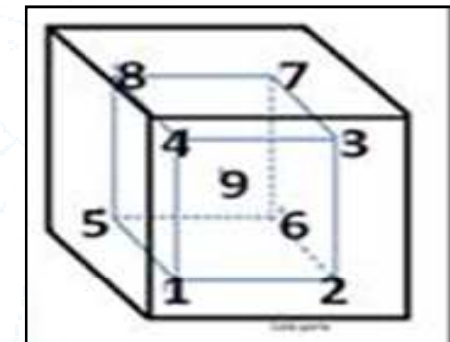
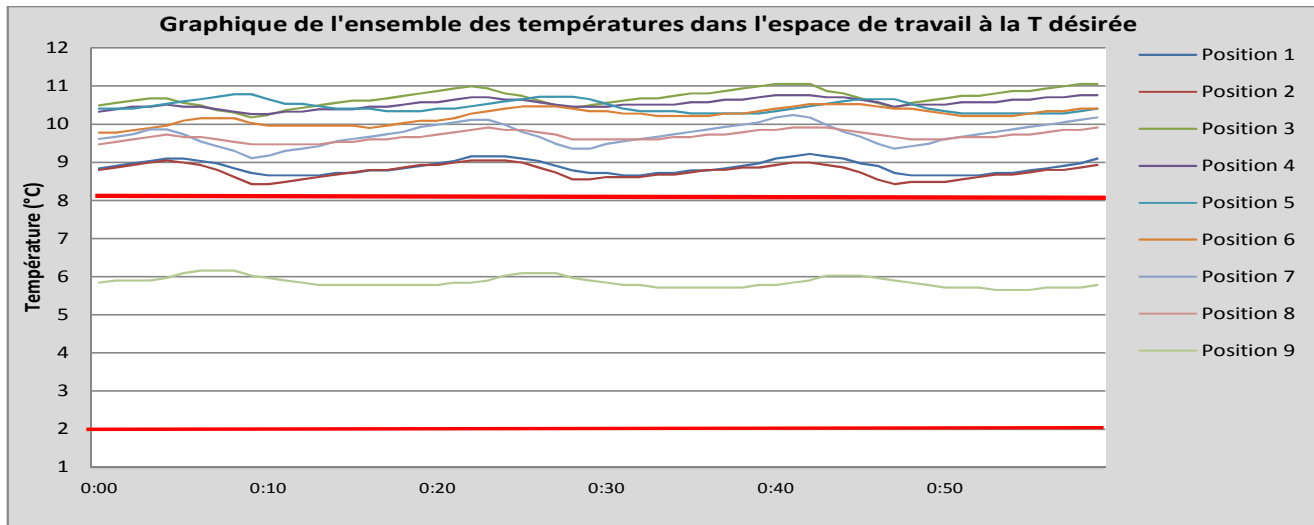




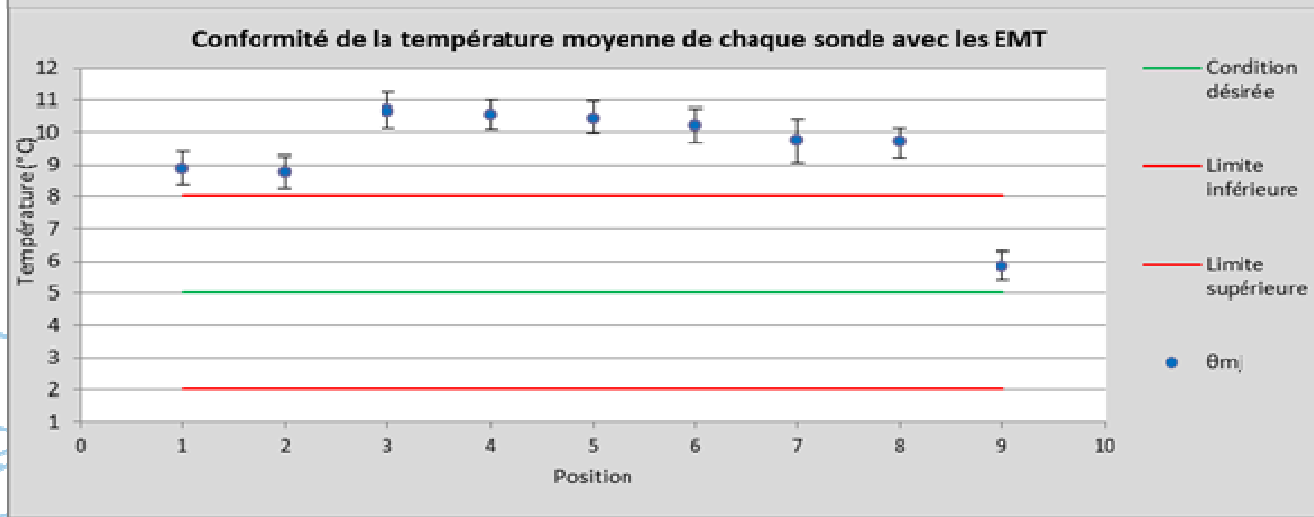
Mesures de température sur le terrain

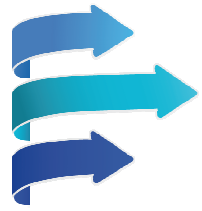


OFFICINE 2



- Homogénéité (**5,59°C**)
- Stabilité (**1,13°C**)
- Ecart de consigne (**-4,09°C**)
- T°min (**5,65°C**)
- T°max (**11,06°C**)
- T°moy (**9,09°C**)





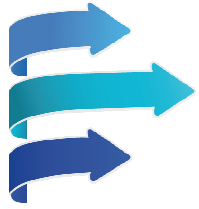
Mesures de température sur le terrain



- Résultats

- En général: **stabilité correcte** des T°
- Problème de l'**hétérogénéité** des T°
- **Confusion** entre sonde de surveillance et thermostat (**T° de consigne**)
- Thermostat **non calibré**
- **Dissocier** sonde de surveillance/sonde de régulation (thermostat)



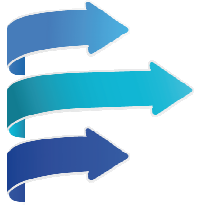


Perspectives



- Qualification d'enceinte 
 - Conformité en T°
 - Organisme indépendant accrédité Cofrac
 - Sur place et de manière régulière
 - Kit de cartographie
- Labellisation/Marquage 
 - Preuve visuelle des performances thermiques
 - Meilleure compréhension pour les Pharmaciens
- Formation (DPC)
 - La chaîne du froid à l'officine: application des bonnes pratiques
 - Optimisation du sujet dans les facultés de Pharmacie (Master/DU/cours optionnels/ Stage 6^{ème} année officine...)





Merci de votre attention

QUESTIONS?

Marie BONED

Pharmacien Assurance qualité- Expert chaîne du froid

