

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

Etat des lieux sur les
moyens constatés à
réception des
médicaments hospitaliers
pour la sécurisation de la
chaîne du froid



Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF





Cette enquête a pour objectif de constater:

- les moyens de transport utilisés pour les produits thermosensibles : emballages isothermes et camions
- les moyens de traçabilité mis en place à réception chez les clients



Démarche de qualité et de confiance





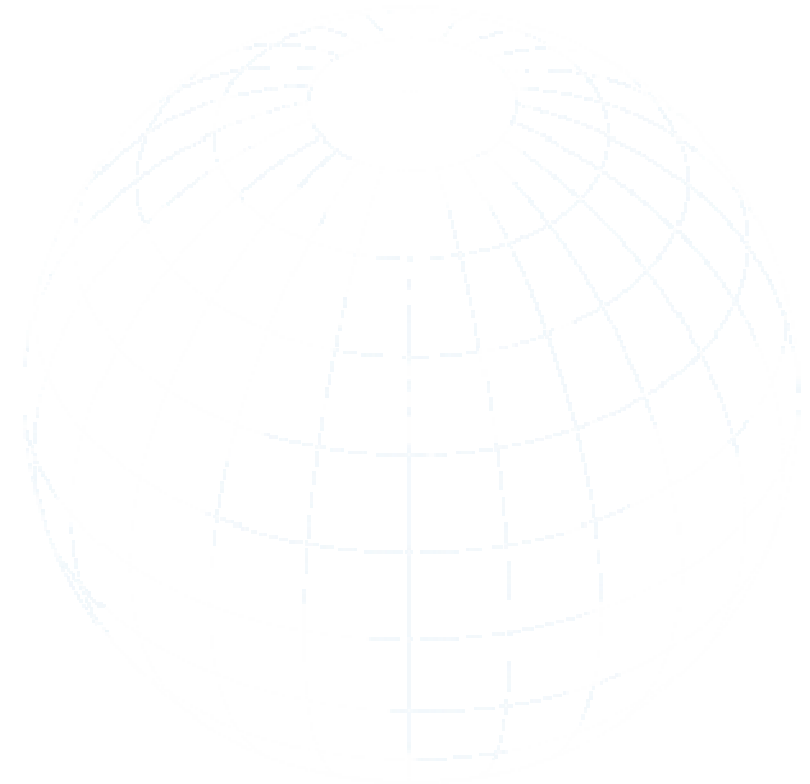
1. Contexte de l'étude

2. Schéma de l'étude

3. Résultats

4. Conclusions

5. Perspectives



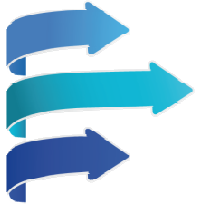


Contexte de l'étude



- L'AGEPS est constituée de 2 pôles distincts:
 - un pôle Etablissement Pharmaceutique Hospitalier Public
 - un pôle Pharmacie Hospitalière - Hôpitaux de Paris avec deux Pharmacies à Usage Intérieur dont le Service Approvisionnement et Distribution (SAD) qui est une centrale pharmaceutique d'approvisionnement et de distribution des produits de santé hospitaliers
- Etude réalisée par l'Unité Fonctionnelle Assurance Qualité du SAD





Le SAD en terme de chiffres:

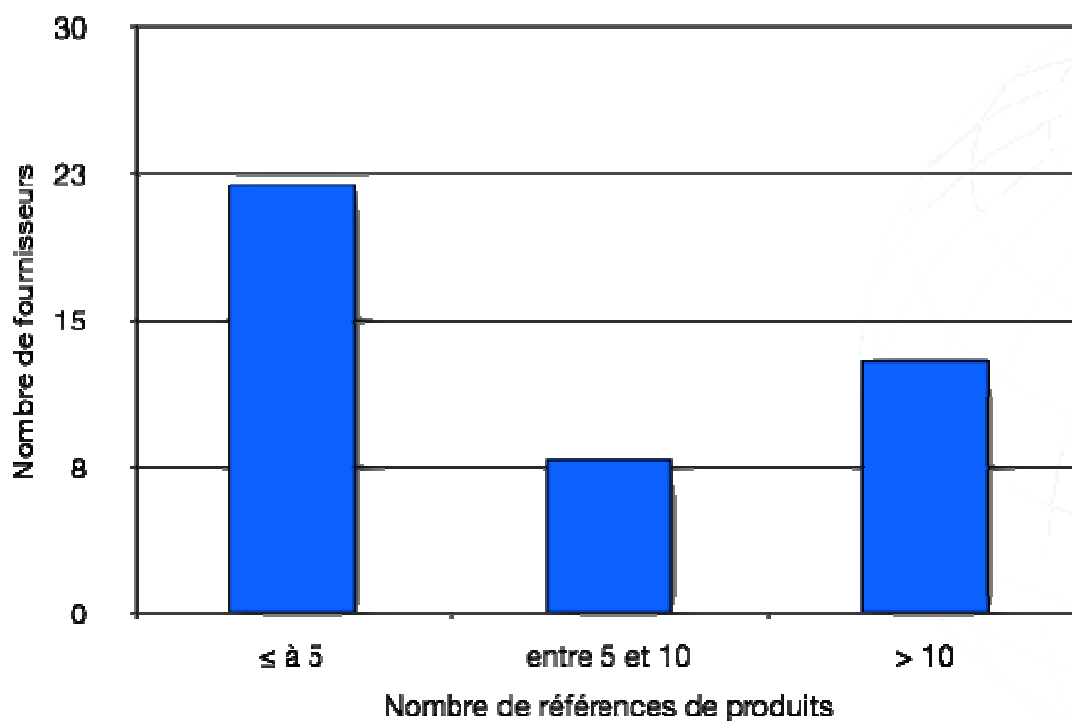
- environ 4200 produits de santé référencés à l'AGEPS dont 449 références de produits thermosensibles soit **11%**
- 78 fournisseurs* de produits thermosensibles sur 328 fournisseurs soit **24%**

* Distributeur, Laboratoire Pharmaceutique et Répartiteur





Nombre de références de produits thermosensibles livrés à réception par livraison



- La majorité des fournisseurs livrent peu de références
- Les livraisons sont concentrées en milieu de semaine

→ Gestion plus rapide des livraisons



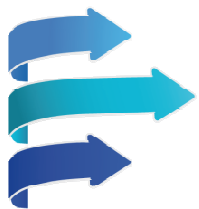


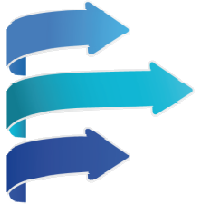
Schéma de l'étude



Observation des moyens mis en oeuvre à réception des livraisons de produits thermosensibles:

- analyse fournisseur par fournisseur: distributeur, laboratoire pharmaceutique ou répartiteur
- 1380 livraisons sur une durée de 5 mois
- sur les 78 fournisseurs, seuls 43 ont été analysés soit **55%**, ce qui correspond aux fournisseurs les plus fréquents en nombre de livraisons (certains n'ont jamais été étudiés, non exhaustif)



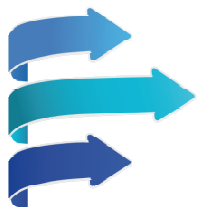


L'étude a pour objectif de constater les moyens utilisés pour:

- prévenir les dépassements de température lors du transport
- assurer la traçabilité et le respect des conditions de température

—————> assurer la sécurité et la qualité des produits pour les patients



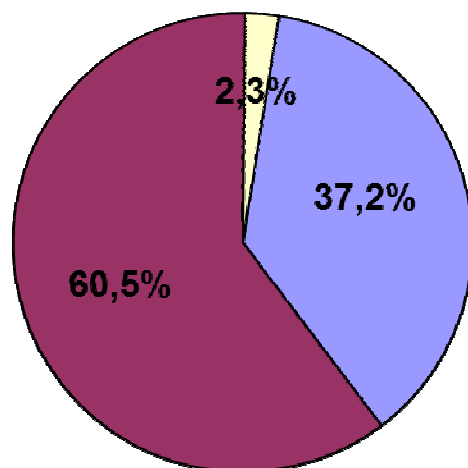


Résultats



1. Moyens de transport

Répartition des différents moyens de conservation utilisés lors du transport des produits thermosensibles



- Emballages isothermes passifs (avec accumulateurs de froid systématique*)
- Transport à température dirigée et contrôlée (camion réfrigéré)
- Sans protection**

* Pour information: blocs de volumes et de couleurs différents, rigide/souple, gel/liquide

** Produits stables temporairement hors condition +2/+8°C

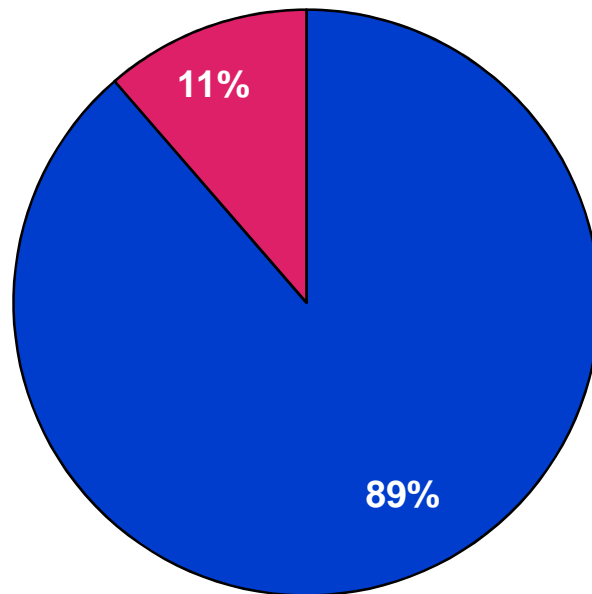




2. Traçabilité



Proportion des fournisseurs utilisant des traceurs de température ⁽¹⁾ ⁽²⁾



- Nombre de fournisseurs sans enregistreurs de température
- Nombre de fournisseurs avec enregistreurs de température

Ces 11% représentent 449 références et 1380 livraisons

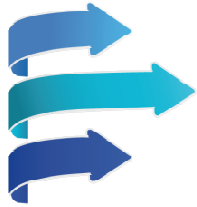


Effet de tendance à l'augmentation observée

(1) Pour ce critère, cette étude a porté sur l'ensemble des 78 fournisseurs

(2) Les enregistreurs utilisés dans les camions réfrigérés ne sont pas inclus dans l'étude

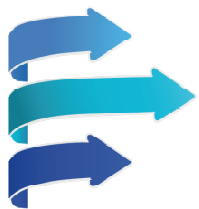




Plusieurs types de traceurs de température utilisés:



INDICATEUR	<p>Alarme si dépassement de la température cible:</p> <ul style="list-style-type: none">- nature électronique: +2/+8°C- nature chimique: +2/+29°C	Lecture directe sur écran
INTEGRATEUR	<p>Alarme si dépassement:</p> <ul style="list-style-type: none">- seuil de température: 0°C (congélation)- durée: 10 ou 60 min	Lecture directe sur écran
ENREGISTREUR (DATALOGGER)	<p>Suivi de l'évolution de la température dans le temps:</p> <ul style="list-style-type: none">- analyse des données brutes par renvoi au fournisseur: conforme/non conforme- analyse des données brutes possible par le client, impression directe: conforme/non conforme	Lecture sur un ordinateur



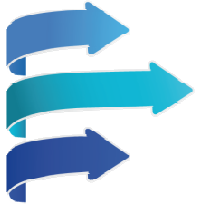
Conclusions



Evaluation des performances des moyens mis en oeuvre :

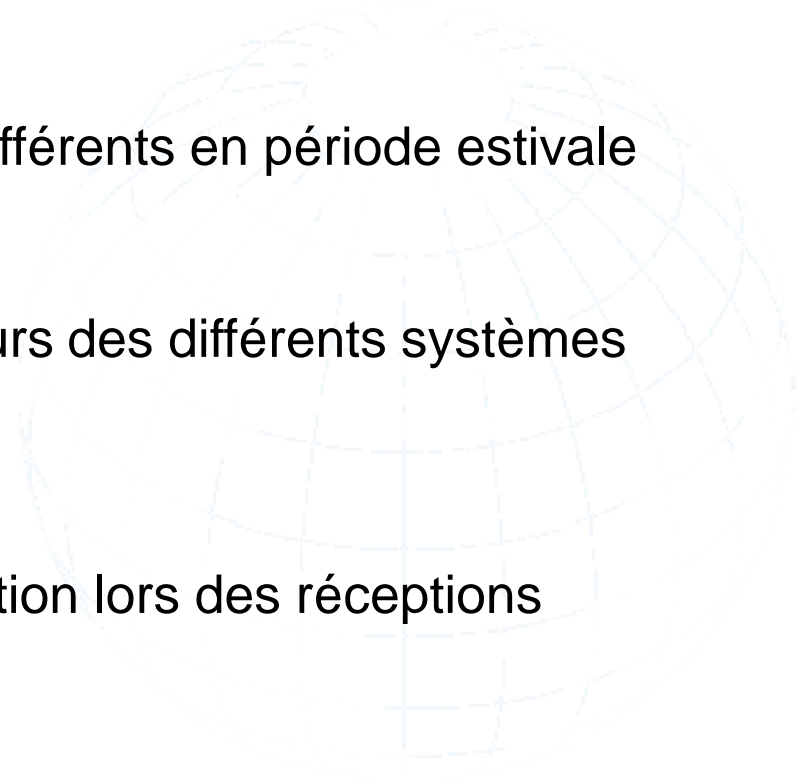
- Augmentation du nombre de références de produits thermosensibles, justifiant cette étude et les efforts sur l'évaluation des moyens mis en oeuvre
- La poursuite de cette étude va permettre d'avoir une notion de tendance
- Le mode de conservation principal est le transport à température contrôlée et dirigée
- Faible utilisation d'instruments de suivi de température. En tant que Pharmacien, ce sont des éléments appréciés mais non imposés à ce jour





Limites:

- réalisation de l'étude en hiver, chiffres différents en période estivale
 - pas d'harmonisation entre les fournisseurs des différents systèmes d'enregistrement et de traçabilité
- risque d'erreurs de lecture et de validation lors des réceptions





Perspectives



Réflexion sur la pertinence de ces systèmes mis en place:

- la qualité des traceurs utilisés (précision ?)
- la position dans les charges (représentativité ?)
- la position dans les camions (endroits pertinents ?)

Evaluation du bon capteur au bon endroit





Camille THIBAUT

thibault.camille@gmail.com

Nicolas BRASSIER

Pharmacien des Hôpitaux

Unité Fonctionnelle Assurance Qualité

Service Approvisionnement et Distribution - AGEPS

Franck HUET

Pharmacien des Hôpitaux - Chef de service

Service Approvisionnement et Distribution – AGEPS

Remerciements à Vincent BOUDY, à Amel ASTRUC-BELLAG

