

# 3<sup>èmes</sup> JOURNÉES CHAÎNE DU FROID des produits de santé

Problématique de distribution en gros du  
service de santé des armées pour les  
médicaments sous chaîne du froid

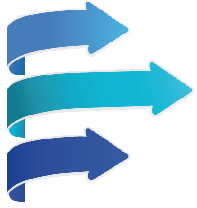


Un événement organisé par



avec le soutien de l'IFF



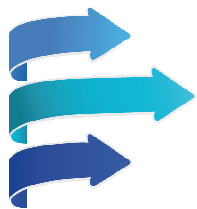


# Sommaire



- Cadre réglementaire de la distribution pharmaceutique militaire
- Cadre opérationnel de la distribution pharmaceutique militaire
- Les flux de médicaments au sein des armées
- Dispositifs actuels garantissant la chaîne du froid
- Analyse de risque des flux de médicaments sous température maîtrisée
  - Objectifs de l'analyse de risque et problématique des médicaments sous chaîne du froid
  - Analyse de risques
  - Conclusions de l'analyse de risques
- Améliorations à venir
- Conclusions





## Cadre réglementaire de la distribution militaire



- Deux établissements de « distribution en gros du service de santé des armées » au sens du code de la santé publique
  - R 5124-2 alinéa 13
  - Deux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées : Marseille et Vitry le François
  - Etablissements à statut pharmaceutique appartenant au ministère de la Défense
  - Inspectés par l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)
  - Appliquant le référentiel
    - Bonnes pratiques de distribution ou BPD
      - BO 2000/9bis
      - Réception/stockage/expédition/export
- Un pharmacien responsable à Orléans
  - Un pharmacien délégué sur chaque site de distribution





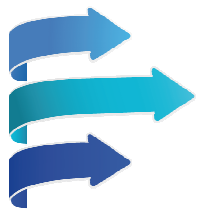
# Cadre réglementaire de la distribution militaire



- Des clients institutionnels et militaires
  - Ministère de la santé
  - Ministère de l'intérieur
    - Gendarmerie nationale
    - Sécurité civile
  - Ministère de la défense
    - Forces armées
      - Centres médicaux des armées
      - Hôpitaux des armées
      - Opérations extérieures
      - Bâtiments de la marine
    - Des clients en métropole, outre mer et à l'étranger
      - Des lieux de stockage BPD
        - Etablissements de ravitaillement sanitaire (ERSA)
        - Unité de distribution en produits de santé (UDPS)
      - Autres cas: unités isolées
    - Des expéditions hors métropole



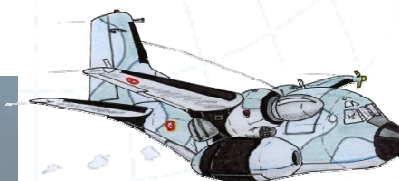


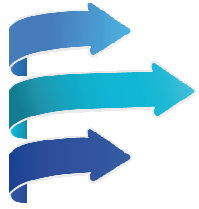


# Cadre opérationnel de la distribution militaire



- Des vecteurs de transport multiples
  - Routier
  - Maritime
  - Aérien, rarement ferroviaire
- Les principaux écueils
  - Transport « classique »/militaire
  - Variabilité des quantités
    - Quantité hospitalière
    - Quantité détail
  - Variabilité des opérateurs
    - Civils et militaires
    - Fret militaire : prioritaire et procédure à appliquer si non embarqué
  - Variabilité des opérations
    - Des conditions métropolitaines
    - Des situations dégradées
      - Opérations extérieures
      - Unités isolées



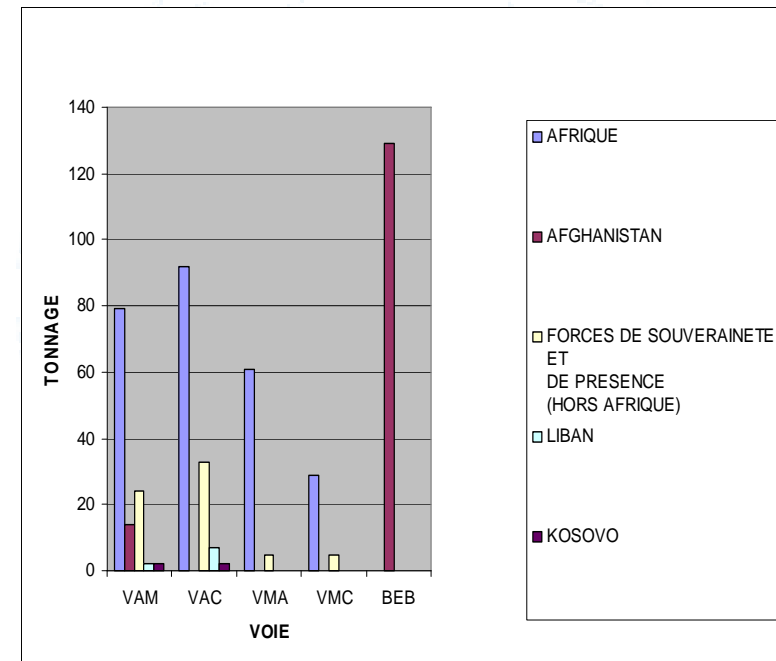


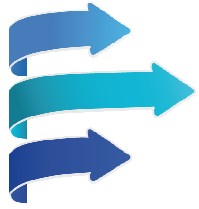
# Les flux de médicaments au sein des armées



- Voie maritime
  - Civile (Voie maritime commerciale ou VMC) et militaire (Affrétée ou VMA)
  - Délais d'acheminement / Fréquence de départ
    - exemples
      - Toulon-Djibouti 12 jours
      - Océan Indien: tous les 2 mois
  - Conteneurs à température dirigée (froid et 15/25°C)
- Voie de surface
  - militaire: métropole et opérations extérieures
  - civile: marchés du ministère de la défense
    - Transport fret
      - gros volume 72 heures ouvrées
      - moyen volume 48-72 heures ou
      - express 24 heures
    - Transport fret régime course livraison directe (max 600 kg)
    - Transport de conteneurs et caisses mobiles
- Voie aérienne affrétée (VAC) ou militaire (VAM)
- Voie dite bout en bout (BEB)

Frêt santé 2011 traité par le Centre Multimodal  
des Transports militaires



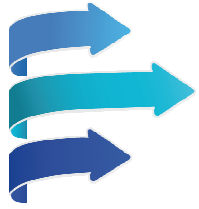


# Dispositifs actuels garantissant la chaîne du froid



- Les types de médicaments
  - Médicaments à conserver au froid +2°/+8°C
    - Exemple de l'INEUROPE, antidote fabriqué par la Pharmacie Centrale des Armées
    - Cas des produits sanguins
      - Non inclus dans le périmètre actuel de la distribution
      - Organisation par le centre de transfusion sanguine des armées
  - Médicaments à conserver à une température ne dépassant pas +25°C
    - Température ambiante
  - Médicaments sans conditions particulière de conservation
- Conditions de transport en chaîne du froid
  - Des caisses isothermes
    - Qualifications initiales
    - Qualifications complémentaires en cours
    - Transport national (caisses 72 heures) et international (caisses 120 heures)
  - Des enregistreurs de température
    - Paramétrages
    - Exploitation : renforcement de la cellule de réclamation clients et décisions pharmaceutiques
  - Cas particulier des médicaments à température ambiante
    - Clauses de délais





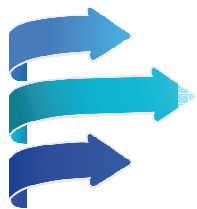
# Analyse de risques des flux de médicaments sous température maitrisée



- Objectifs de l'analyse de risque
  - Évaluer la conformité au référentiel Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
  - Evaluer les risques actuels de transport de médicaments par le Ministère de la défense
  - Proposer au management des solutions graduelles
    - Accepter le risque : en acceptant les conséquences
    - Partager le risque
    - Eviter le risque: mettre en place des solutions alternatives
    - Réduire le risque: mettre en place des actions de contrôle
  - Répondre à la problématique des médicaments de la chaîne du froid
- Méthode
  - Cartographie des risques
    - Trois étapes dans le processus de transport des médicaments
      - Préparation du colis et expédition
      - Remise au transporteur et transport
      - Livraison au client
  - Règle des 5 M : analyse préliminaire de risques
  - Criticité : altération de la qualité du médicament
    - Risque pour le patient (modéré, moyen, fort)
- Difficultés: multiplicité des acteurs pharma/non et leviers d'actions







# Analyse de risques des flux de médicaments sous température maitrisée



- EXPEDITION : chaîne pharmaceutique
  - Matière/matériel
    - Identification des médicaments à fort risque d'altération et tolérance
    - Constitution des caisses pour transport froid
      - Plan de charge
      - Profils froid/chaud/mixte
    - Fiabilité des indicateurs
      - Localisation au sein des colis
    - Environnement de préparation du colis
  - Main d'oeuvre
    - Formation des personnels à la préparation des colis
      - Adhésion
      - Sensibilisation au risque d'altération du produit
    - Homogénéisation des pratiques inter établissements
  - Méthode
    - Mise en place de procédures profils froid/chaud
    - Gestion des écarts



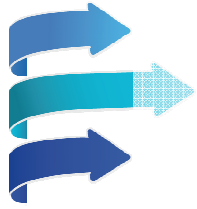


# Analyse de risques des flux de médicaments sous température maitrisée



- TRANSPORT: non pharmaceutique
  - Matière/matériel
    - Qualité des camions et de la chaîne logistique (plateforme)
      - Charte qualité
      - Procédures renforcées interarmées
        - Performance des caisses 72 heures, 144 heures ?
  - Milieu
    - Propreté des camions et transport croisé
      - Cahiers des charges
    - Conditions climatiques
    - Stockage intermédiaire
  - Main d'oeuvre
    - Avertissement à l'enlèvement
    - Identification produit de santé
  - Méthode
    - Cahier des charges renforcé sur les délais



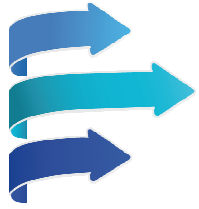


# Analyse de risques des flux de médicaments sous température maitrisée



- RECEPTION: pharmaceutique ou non (clients métropole/OPEX/ isolé)
  - Matière/matériel
    - Indicateurs
      - Lecture
        - » Rouge/vert
        - » Enregistrement en continu
      - Interprétation des écarts
    - Caisses
      - Etat et relevé des écarts
  - Milieu
    - Lieu de réception
    - Remise au froid pour stockage
    - Heures de réception
  - Main d'œuvre
    - Formation
  - Méthode
    - Procédures de réception





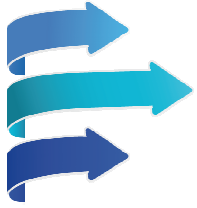
# Analyse de risques des flux de médicaments sous température maitrisée



- Conclusions
  - Problématiques distinctes
    - Médicaments au froid/Température maitrisée
  - Quotation des risques et mises sous contrôle
    - Performances des caisses
    - Couplage indicateur/caisse
    - Formation des personnels
    - Interprétation des écarts de température
    - Amélioration de la chaîne de transport

- Éléments de contrôle
  - Performances des caisses
  - Paramétrage des indicateurs
  - Inspection et audits
  - Aide à la décision pharmaceutique des écarts
  - Renforcement des clauses des cahiers des charges et transport dédié





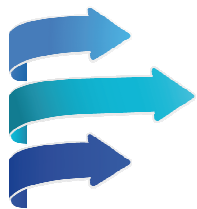
## Améliorations à venir



- Proposer à la hiérarchie une rationalisation des flux de transport
  - en limitant l'augmentation de coût
    - Avec arbre décisionnel en fonction des catégories de produits
    - En tenant compte de la criticité du produit
- Réserver le transport dédié aux cas les plus critiques
  - vaccins fragiles par exemple
- Compléter avec le fournisseur de caisses les qualifications en situations dégradées
  - Froid vers chaud
  - Temporisation
  - Caisse renforcée solution onéreuse à réserver
  - Qualification en « worst cases » caisses + enregistreurs de température





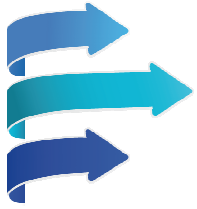


## Conclusions



- Difficultés
  - de mise en œuvre du référentiel sur théâtres d'opérations
  - de maîtrise des structures de transport militaires
- Engagement de la responsabilité pharmaceutique sur la base
  - d'une meilleure maîtrise de performances des moyens
    - Caisses de transports
    - Indicateurs
    - Gestion des écarts
  - du déploiement d'un transport partiellement dédié
- Objectif permanent de maintien de qualité des médicaments de la chaîne du froid





Pharmacien en chef BESSE BARDOT Isabelle

Direction des approvisionnements en produits de santé des armées

Bureau affaires réglementaires et pharmacovigilance

Pharmacien responsable intérimaire de distribution

