

## QUELQUES RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES UTILES :

Recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2°C et +8°C à l'officine (conseil de l'ordre des pharmaciens - Décembre 2009).

<http://www.meddispar.fr/Medicaments-derives-du-sang/Questions-Reponses/Quelles-sont-les-modalites-de-conservation-des-produits-de-sante-soumis-a-la-chaîne-du-froid-entre-2-et-8-C#nav-buttons>

Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH : § 3.3.3.2.1. en particulier).

[http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/014000475-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere#book\\_presentation](http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/014000475-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere#book_presentation)

Décision du directeur général de l'ANSM du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000 et son annexe BO N°2014/9 bis du 17/06/2014.

[http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts\\_20140009\\_0001\\_p000.pdf](http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bos/2014/sts_20140009_0001_p000.pdf)

Conservation des médicaments en cas de vague de chaleur (ANSM - Juin 2016).

[http://ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante/\(offset\)/0#paragraph\\_26194](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante/(offset)/0#paragraph_26194)

### DIRECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Philippe MORIN, Loïc PHILIPPE, Hélène DUPONT,  
Marie-Odile MAIRE, Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique  
Amélie THOMASSIN, Anne-Sophie LANG, internes en pharmacie  
[ars-bfc-dsp-pharmacie@ars.sante.fr](mailto:ars-bfc-dsp-pharmacie@ars.sante.fr)

Tél 03 80 41 99 06

### DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :

Christophe LANNELONGUE - Directeur Général de l'ARS  
ARS BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ

2 place des Savoirs 21035 DIJON CEDEX  
Tél. 03 80 41 99 06 - <http://ars.bourgogne.franche.comte.sante.fr>

## Retour d'expérience et gestion de la chaîne du froid

N°21 Aout 2016

### Objectif

Suite à une panne électrique survenue pendant une douzaine d'heures dans plusieurs communes du département de la Nièvre, l'Unité d'Expertise Pharmaceutique et Biologique de l'Agence Régionale de Santé de Bourgogne a réalisé un **retour d'expérience** sur l'**impact de cette panne sur la chaîne du froid dans les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (PUI)** d'établissements de santé concernées et sur la **gestion de cet évènement** par ces mêmes pharmacies.

Pour cela, un questionnaire a été envoyé à **sept** pharmaciens titulaires d'une **officine** et à **trois** pharmaciens chargés de la gérance d'une **pharmacie à usage intérieur**.

Le taux de réponse à ce questionnaire est de 80 %.

### Gestion de la chaîne du froid dans les établissements :

37,5% des pharmacies interrogées sont équipées d'un réfrigérateur domestique pour la détention des médicaments à conserver au froid (33% des PUI contre 40% des officines), les autres étant dotées d'une armoire réfrigérante à usage professionnel (62,5%). Toutes disposent d'un système permettant une mesure de la température dans l'enceinte (sonde : 50%, thermomètre simple : 25%, thermomètre à minima-maxima : 12,5% et sonde+thermomètre : 12,5%).

75% des dispositifs de stockage installés disposent d'une alarme sonore et/ou visuelle permettant d'être informé d'une température sortant des limites préconisées (+2°C ; +8°C) pendant les horaires d'ouverture de la pharmacie ou de la pharmacie à usage intérieur, mais **aucun des huit établissements répondants ne dispose d'un système d'alarme permettant d'être averti en temps réel d'un problème**

**sur la température des réfrigérateurs**, notamment lorsqu'il survient en dehors des horaires d'ouverture de l'officine ou de l'établissement.

Tous les établissements relèvent et/ou enregistrent la température, soit par un relevé manuscrit, soit par le biais de sondes.

Cependant, dans ce dernier cas, la **vérification de la température n'est pas toujours effectuée selon une fréquence adaptée** en particulier lorsque les données enregistrées doivent être transférées sur un ordinateur pour être lues (cas des sondes embarquées) : le délai est alors trop important pour une réaction adaptée en temps réel, la totalité ou une partie des médicaments en stock au moment de l'incident ayant alors déjà été dispensée, voire administrée.

D'autre part, seuls deux pharmaciens d'officine procèdent ou ont procédé à une vérification de la performance du système de mesure utilisé : l'un a réalisé un étalonnage lors de la mise en service du dispositif et l'autre vérifie périodiquement le thermomètre utilisé en le comparant à un autre thermomètre. **La réalisation d'un étalonnage périodique n'est pas rentrée dans les pratiques courantes.**

Pour chaque pharmacie il existe un ou plusieurs référents de la chaîne du froid désignés de manière plus ou moins formelle : il s'agit du titulaire de l'officine ou du pharmacien chargé de la gérance de la PUI dans 75% des cas et/ou, d'un préparateur en pharmacie dans 25% des cas et enfin, d'un pharmacien adjoint (12,5%).

**Une seule pharmacie** (il s'agit d'une PUI) est dotée d'une **procédure relative à la surveillance des températures**, mais aucune ne déclare disposer d'une procédure générale relative à la gestion des produits de la chaîne du froid, couvrant l'ensemble des étapes de cette chaîne (réception, détention, dispensation, transport).

## Gestion de l'événement :

Du fait de l'absence d'alarme permettant de signaler les incidents survenant en dehors des heures d'ouverture des pharmacies, aucune des huit pharmacies ayant répondu à ce questionnaire n'a pu être informée en temps utile de la panne électrique et de ses conséquences sur le fonctionnement des dispositifs de conservation des médicaments.

À l'ouverture des pharmacies, la température de toutes les enceintes de stockage des médicaments à conserver au froid (7/7 car une PUI est non concernée du fait du démarrage d'un groupe électrogène) était **en dehors des limites préconisées** (+2 à +8°C) avec un minimum de 9°C et un maximum de 19°C.

**Six des huit pharmacies** ont été amenées à **détruire la totalité ou une partie du stock détenu**. Seules deux n'ont pas eu à procéder à une telle destruction, l'une du fait de l'existence d'un groupe électrogène, l'autre du fait de la prise de mesures précoces de conservation. Les autres pharmaciens ont été amenés à le détruire, totalement ou plus exceptionnellement partiellement. Certains pharmaciens ont conservé des produits après avoir appelé les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché, mais aucun ne semble avoir obtenu de confirmation écrite de ces laboratoires.

En moyenne, les officines ont été amenées à **détruire** pour environ **6000€ de médicaments (min=2000€ ; max=11000€)**. Une pharmacie à usage intérieur a procédé à la destruction d'un stock d'environ 1800€.

Cet incident a conduit deux pharmaciens à modifier les modalités de détention des médicaments à conserver au froid (acquisition d'une armoire réfrigérante à usage professionnel) ou d'enregistrement de la température (mise en service d'un enregistreur en continu).



## Conclusion :

Les pharmaciens sont garants de la bonne conservation des médicaments qu'ils délivrent et, par conséquent du respect de la chaîne du froid, lorsque ces médicaments sont soumis à des conditions particulières de conservation.

Cet évènement, même s'il est peu fréquent, met en évidence la nécessité pour les pharmaciens de pouvoir démontrer qu'en toutes circonstances, les médicaments soumis à la chaîne du froid ont été conservés dans des conditions conformes à leur AMM.

Hormis dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, qui ne sont opposables qu'aux PUI, aucune disposition spécifique et contraignante n'indique dans le code de la santé publique, les moyens à mettre en œuvre pour atteindre cet objectif. Aussi, il convient de s'en assurer et d'être en mesure de le démontrer. Pour cela, quelques mesures d'organisation et l'acquisition de matériels adaptés sont de nature à sécuriser la gestion de la chaîne du froid, mais également, lors d'incidents de ce type, à maîtriser un risque financier non négligeable.

Cet évènement conduit à formuler quelques recommandations en matière de chaîne du froid et à proposer une conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid.

### RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID

- 1 Dans le cadre d'une politique d'assurance de la qualité, définir dans une procédure écrite **les modalités de gestion des produits soumis à la chaîne du froid** (de la réception à la dispensation) **et les responsabilités** (délégations éventuelles au titre de l'article R.4235-14 du code de la santé publique). Elle permet d'anticiper les problèmes éventuels et d'assurer une gestion satisfaisante en cas de rupture de la chaîne du froid.
- 2 **S'équiper d'un système de détention des médicaments à conserver au froid à usage professionnel à froid ventilé** permettant une meilleure répartition de la température dans l'enceinte et n'autorisant aucun stockage dans les portes. Cette enceinte doit être équipée d'une **alarme visuelle et sonore couplée**, lorsque cela est possible, à **un système d'information en temps réel** de tout dysfonctionnement y compris à distance (SMS, e-mail ou téléphone). Une alarme sur la fermeture de la porte est également recommandée.
- 3 Réaliser périodiquement une qualification de l'enceinte pour rechercher l'existence de points froids et/ou de points chauds et ainsi déterminer l'emplacement le plus approprié pour la ou les sondes de températures.
- 4 Mettre en place **un système de mesure et d'enregistrement en continu** de la température dans l'enceinte. **Étalonner périodiquement** cette chaîne de mesure.
- 5 Mettre en place **une surveillance effective et pertinente des enregistrements des températures**. Un système permettant l'exploitation directe des données est préférable.

### PROPOSITION DE CONDUITE À TENIR EN CAS DE RUPTURE DE LA CHAÎNE DU FROID (PANNE, COUPURE ÉLECTRIQUE NOTAMMENT)

- 1 Mettre en quarantaine les médicaments jusqu'à la prise de décision.
- 2 Démontrer **que la température n'a pas dépassé les températures de conservation fixées par l'AMM** (rappel : seul un enregistrement continu permet de garantir que la température est restée dans les limites fixées).

#### Dans ce cas, les produits peuvent être remis en stock.

Si non, en fonction de la température atteinte et de la durée en dehors des limites de conservation fixées, des informations mentionnées dans le RCP des spécialités et de celles recueillies auprès des laboratoires (données validées avec confirmation écrite du laboratoire interrogé), remettre ou non en stock les médicaments en conservant une trace des recherches effectuées, en particulier lorsque les médicaments sont réintégrés dans le stock.

En l'absence d'enregistrement des températures, les médicaments détenus doivent être éliminés, du fait de l'impossibilité de garantir leur conservation dans des conditions conformes.