

Farid SLIMANI, Amel ASTRUC-BELLAG, Eric ANSELM, Nicolas BRASSIER, Franck HUET

AGEPS, Service Approvisionnement Distribution, 13 rue Lavoisier, 92023 Nanterre Cedex

## Introduction

Avec près de 46000 colis par an livrés à température dirigée, notre PUI a recours à différents systèmes assurant le maintien des produits de santé entre +2 et +8°C ou à des températures négatives entre -18° et -30°C pendant leur transport vers les différentes PUI de l'APHP, mais également vers les PUI des hôpitaux métropolitains et des DOM-TOM. Les dispositions prises par l'AGEPS permettent, ainsi, de garantir la sécurité du circuit du médicament et de veiller au respect des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et des Bonnes Pratiques de Distribution.

## Objectif

Exposer les qualifications et décrire les contrôles qui nous permettent de garantir le maintien des produits de santé entre +2°C et +8°C lors de leur transport au départ de l'AGEPS vers les différents établissements de santé selon le degré d'urgence (quotidien, urgent) ou selon le circuit (APHP, hors APHP).

## Stockage des produits



Chambre froide



Linéaires

Contrôle des températures

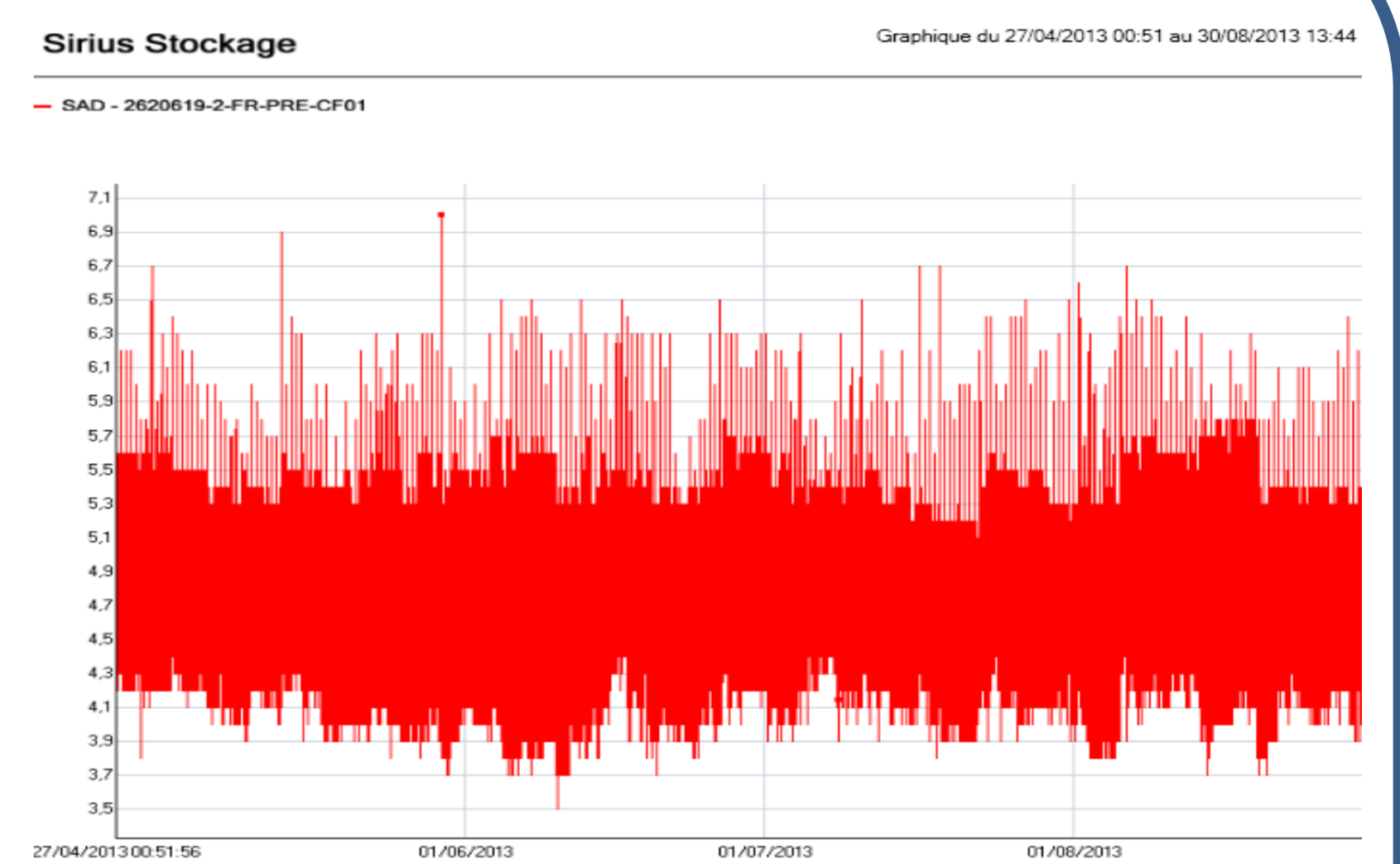


Afficheurs



SPY (Sirius)

Suivi Logiciel Sirius



**Les produits sont stockés dans des équipements permettant le maintien entre +2° et +8°C**

## Transport quotidien vers les établissements de l'APHP



Emballage utilisé Cartons étiquetés +2°C et +8°C



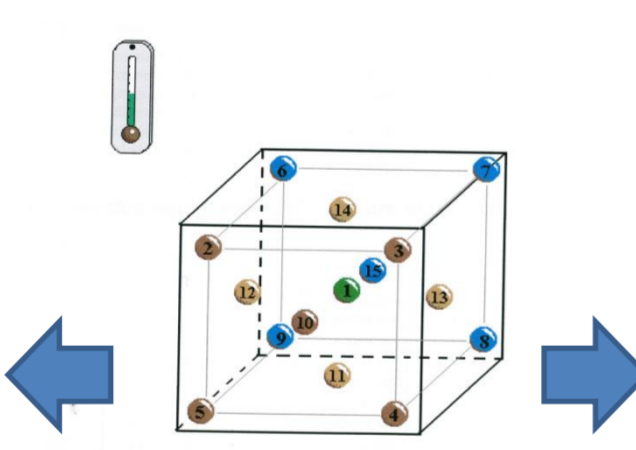
Mise en attente d'expédition en chambre froide

**Expédition dans des véhicules Bi-compartiments: Un compartiment ambiant et un compartiment à +2°/+8°C**

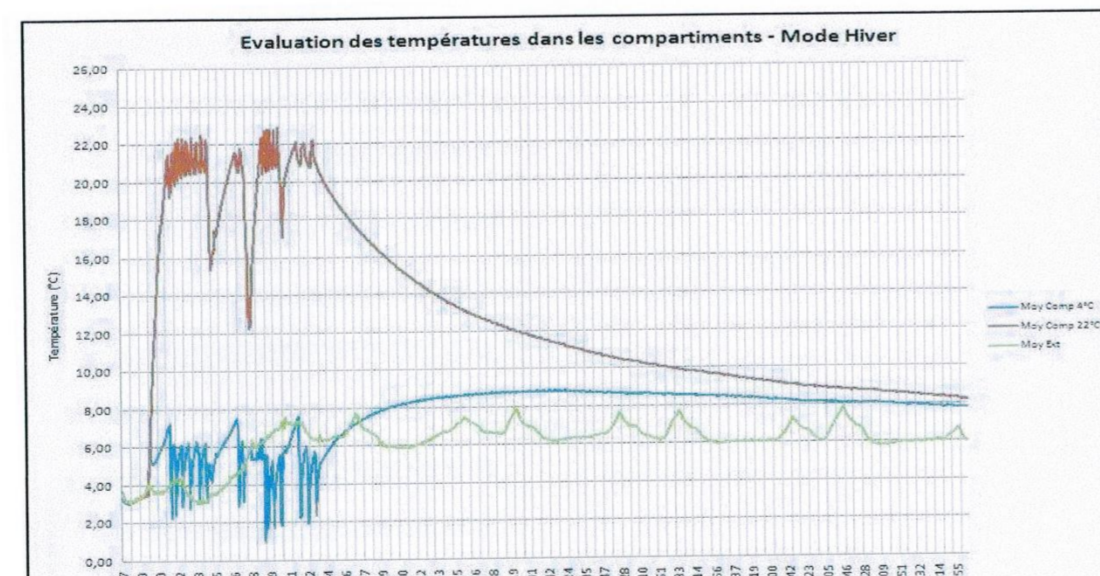
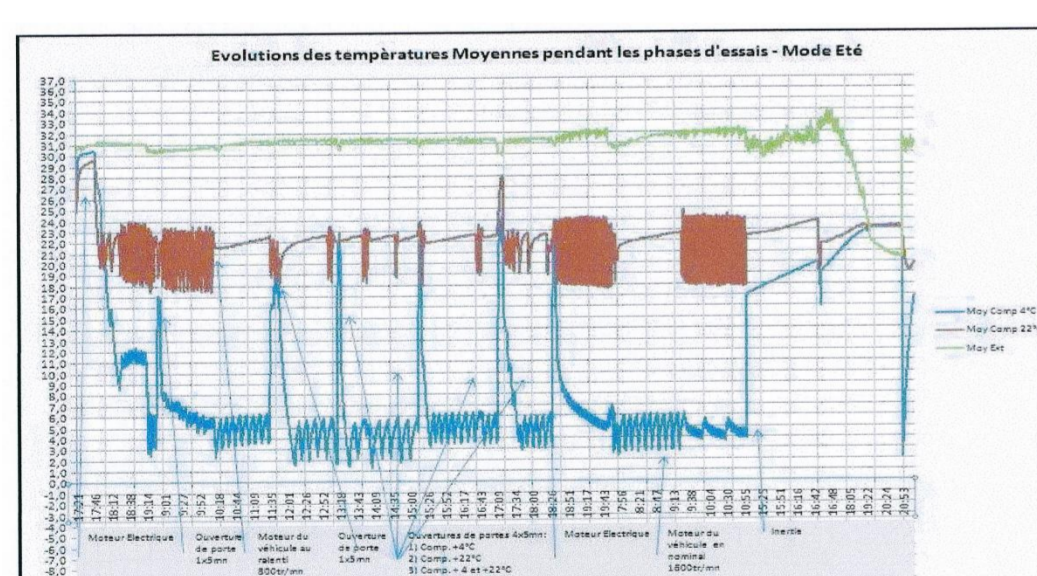
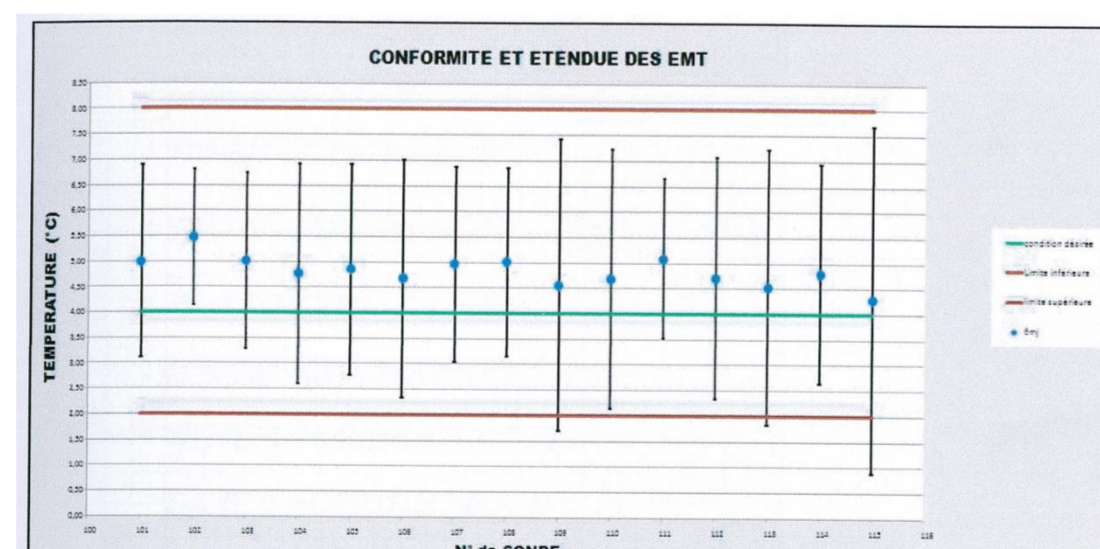
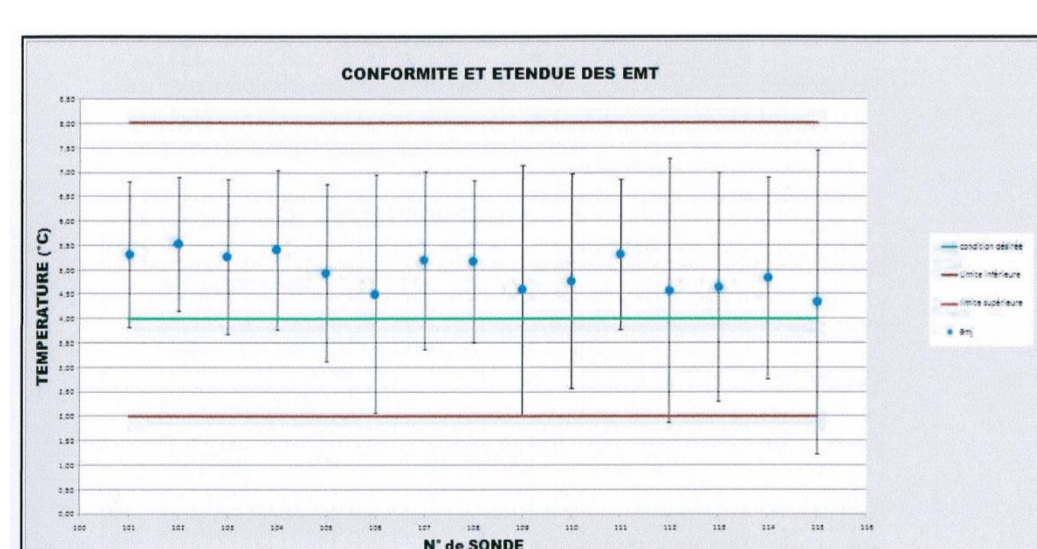
### Qualification du compartiment froid des véhicules

Test été

Test hiver

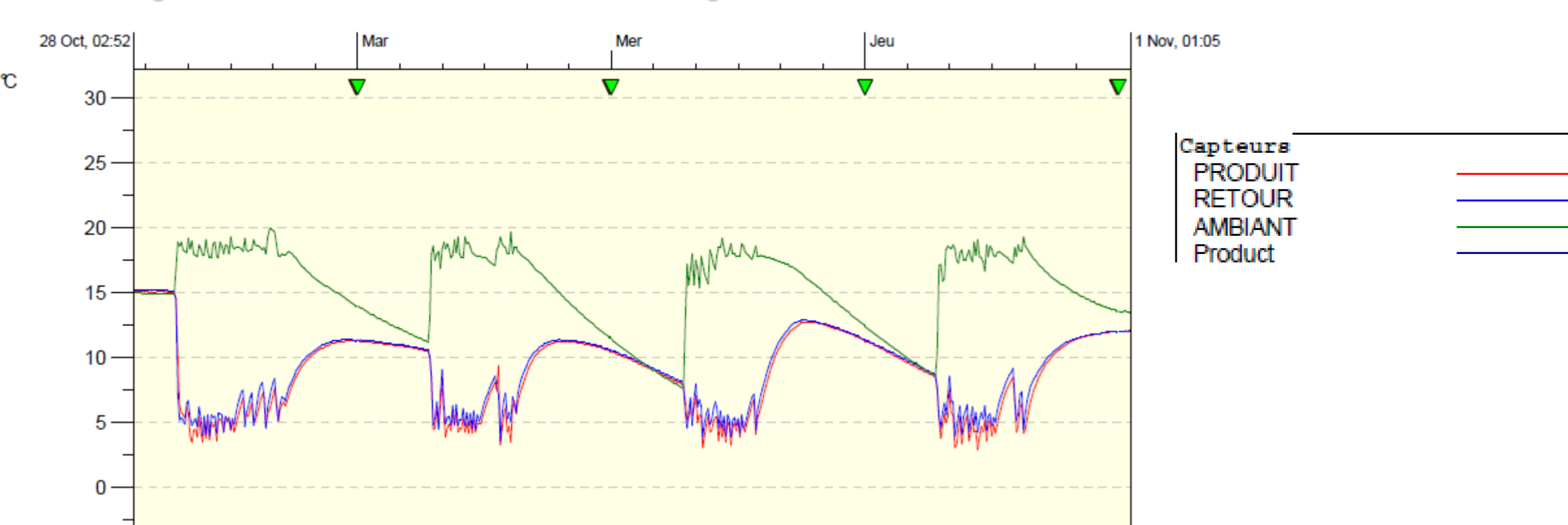


15 sondes sont placées à différents endroits du compartiment. Test à vide à températures extrêmes



### Contrôle quotidien des températures des véhicules

N° de sonde	Température (°C)
1	18.00
2	17.50
3	18.20
4	17.80
5	18.10
6	17.90
7	18.30
8	17.70
9	18.00
10	17.60
11	18.10
12	17.80
13	18.20
14	17.90
15	18.00

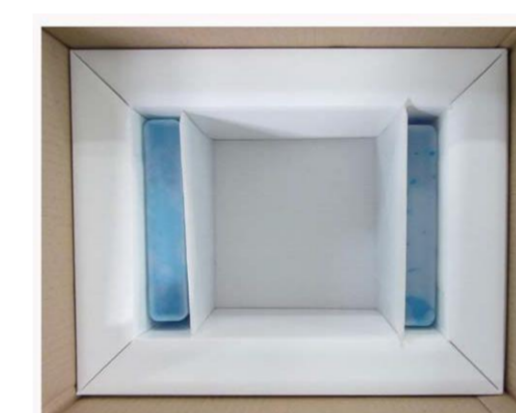


**Contrôle par des relevés de températures quotidiens et des courbes hebdomadaires**

## Transport quotidien vers les établissements hors APHP et transport urgent vers tous les établissements de santé



Conditionnement dans des bacs isothermes



Bacs 7L utilisant 2 plaques eutectiques séparées du produit, conservées au moins 48h à -20° et sorties au moins 20 minutes avant utilisation

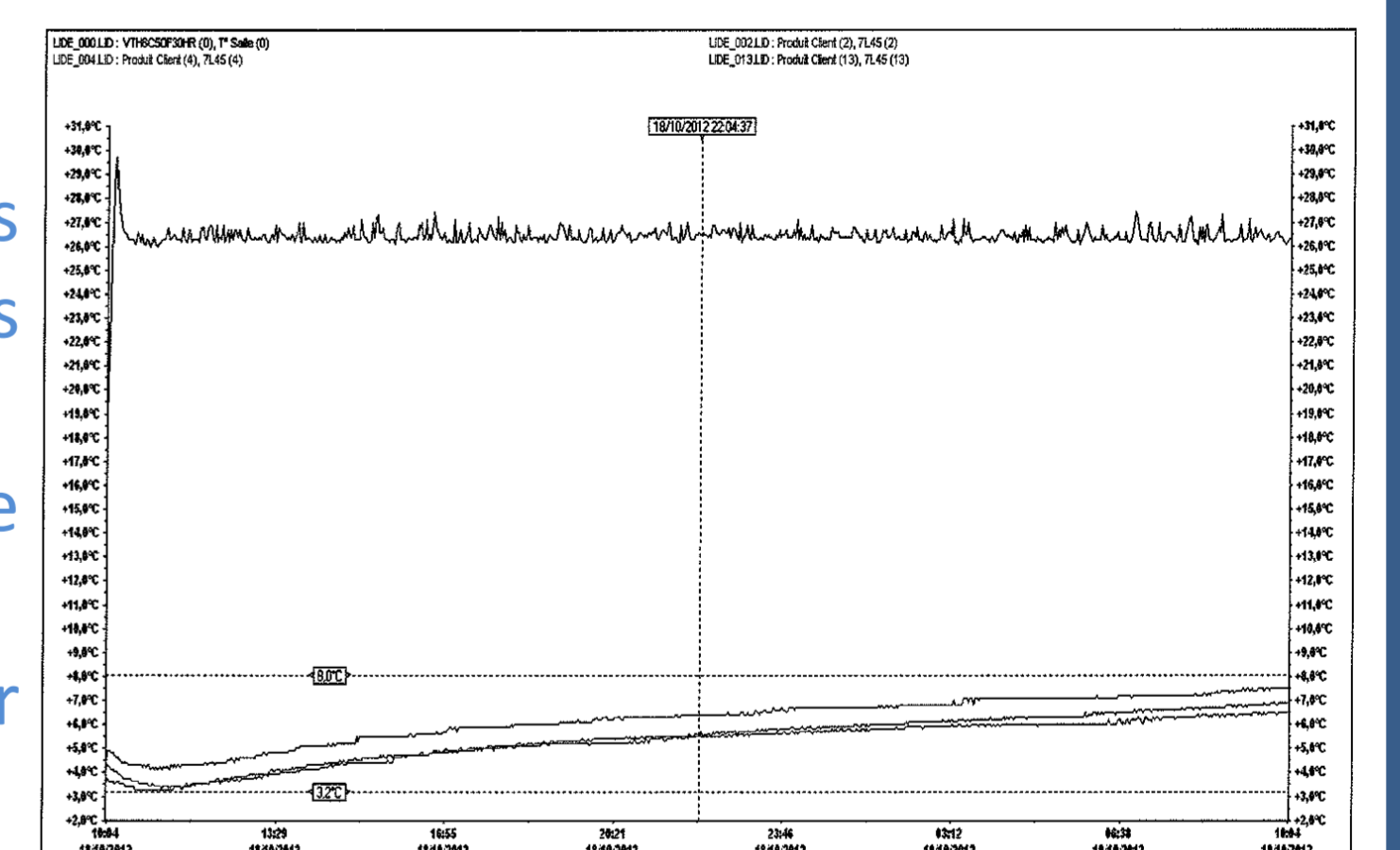


Bacs 16L/22L utilisant 4/8 plaques eutectiques séparées du produit et conservées au moins 48h à -20° et sorties au moins 20 minutes avant utilisation

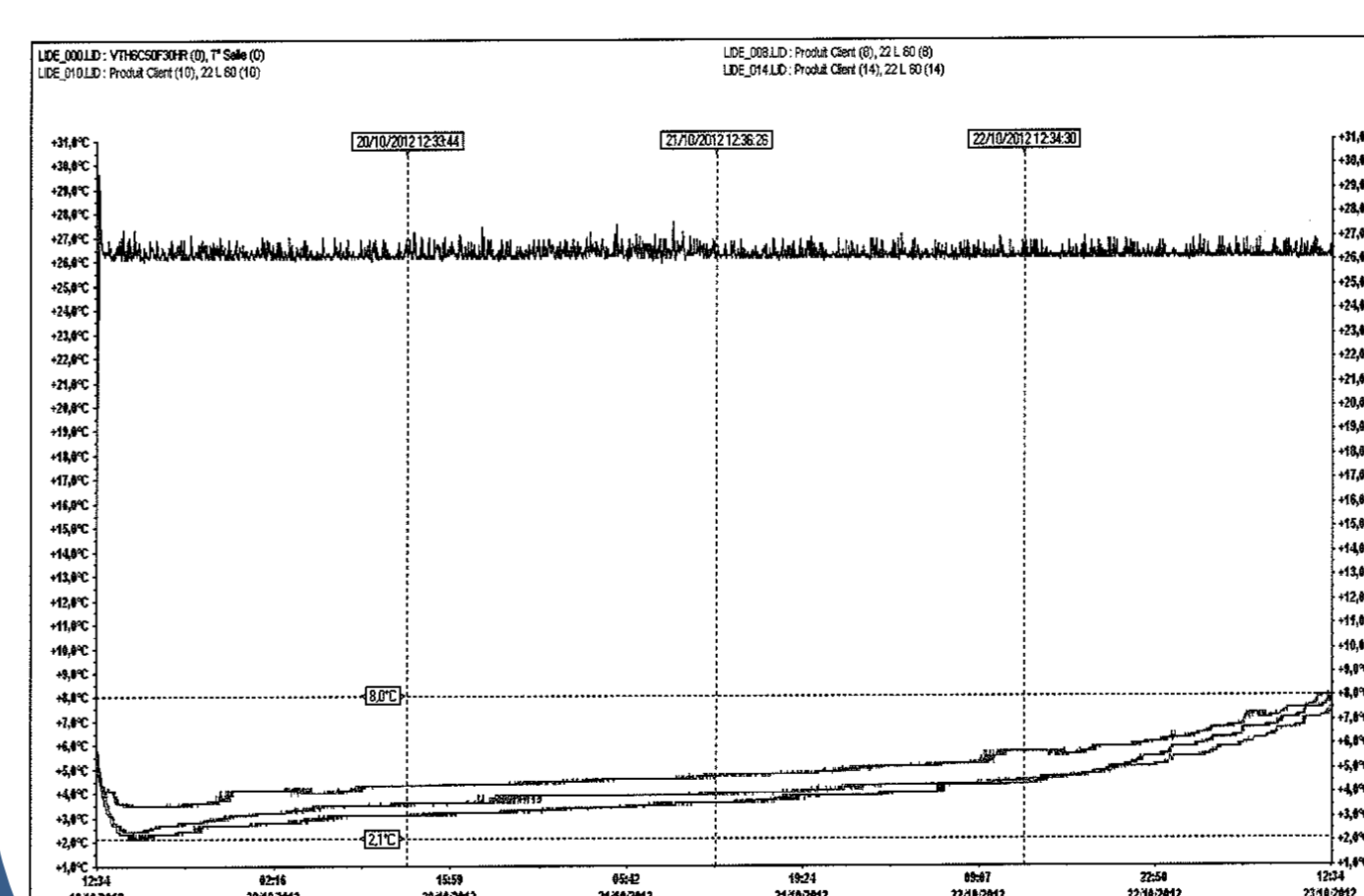
### Qualification des bacs isothermes

#### Protocole

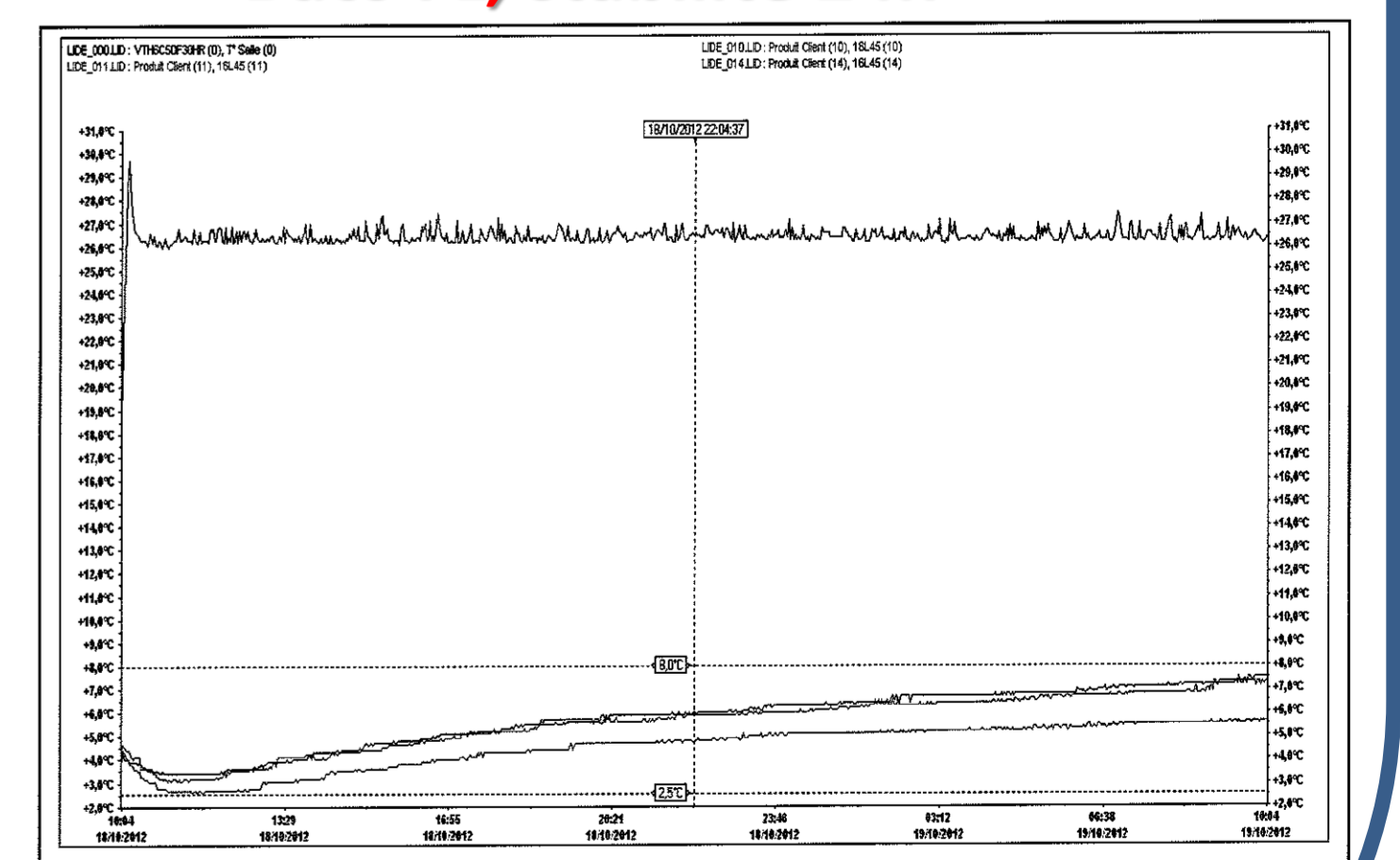
- 3 sondes placées à la place des produits pharmaceutiques séparées des plaques eutectiques dans les bacs isothermes.
- Sondes étalonnées par un organisme agréé (Cetiat).
- Enceinte climatique certifiée COFRAC pour générer une température de 28°C ± 2°C.



**Bacs 7L, stabilité 24h**



**Bacs 22L, stabilité 96h**



**Bacs 16L, stabilité 24h**

**Conclusion :** Les normes garantissant la sécurité du circuit des produits froids sont assurées et les contrôles mis en place permettent d'intervenir rapidement en cas d'écart.

**Perspectives :** - Faire des contrôles de températures des bacs isothermes avec des sondes internes durant le trajet.  
- Transport des produits froids pour les commandes urgentes des hôpitaux de l'APHP par véhicule frigorifique soumis à cartographie et suivi de température.