



# INSPECTION REGIONALE DE LA PHARMACIE

dr44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr



**Ministère du travail,  
des relations sociales  
et de la solidarité**

**Ministère de la santé,  
de la jeunesse  
et des sports**

**Direction Régionale  
des Affaires  
Sanitaires et Sociales  
des Pays de la Loire**



## La chaîne du froid à l'officine

**Résultats  
d'enquête**

**Année 2006**

DRASS  
Inspection Régionale  
de la Pharmacie



M.A.N.  
rue René Viviani  
BP 86218  
44262 NANTES  
Cedex 2

Tél. : 02.40.12.87.53  
Fax : 02.40.12.87.15

Horaires d'accueil  
du public :  
9h15 - 12h15  
13h15 - 16h15



## Le choix du thème

Les **constats relevés** lors des inspections de fonctionnement des officines menées de 2002 à 2004 ont amené l'inspection régionale de la pharmacie (IRP) des Pays de la Loire (PDL) à proposer aux officinaux en 2004 un « guide de la chaîne du froid »\*. Ce document de réflexion / évaluation aborde de façon précise les recommandations liées à la conservation des médicaments thermosensibles.

En 2005, plusieurs spécialités onéreuses et nécessitant des conditions de conservation rigoureuses en terme de température sortent de la **réserve hospitalière**.

Ces deux évènements ont présidé au choix de la thématique d'inspection 2006 : « la chaîne du froid à l'officine ».

## Objectifs

Évaluer le niveau de maîtrise de la chaîne du froid dans les officines des PDL et sensibiliser le titulaire et son équipe à la rigueur qui doit présider au suivi de la chaîne du froid.

## Une proposition ouverte à la critique

En plus des données recueillies, il a été demandé aux titulaires d'apporter une appréciation tant sur le fond de la démarche des inspections thématiques (pertinence de la démarche, choix du thème) que sur la forme (contenu technique, approche pédagogique...).

\*guide consultable et accessible au téléchargement sur le site de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) des PDL.

## Méthodologie

### Quelques paramètres

- Durée de la campagne : 12 mois
- Implication de six pharmaciens inspecteurs de santé publique (Phisp)
- Nombre d'officines inspectées : 210 officines ont été inspectées (inspections inopinées) dont 100 ont en plus fait l'objet d'une inspection « chaîne du froid ».

### Outils d'inspection et d'analyse des données

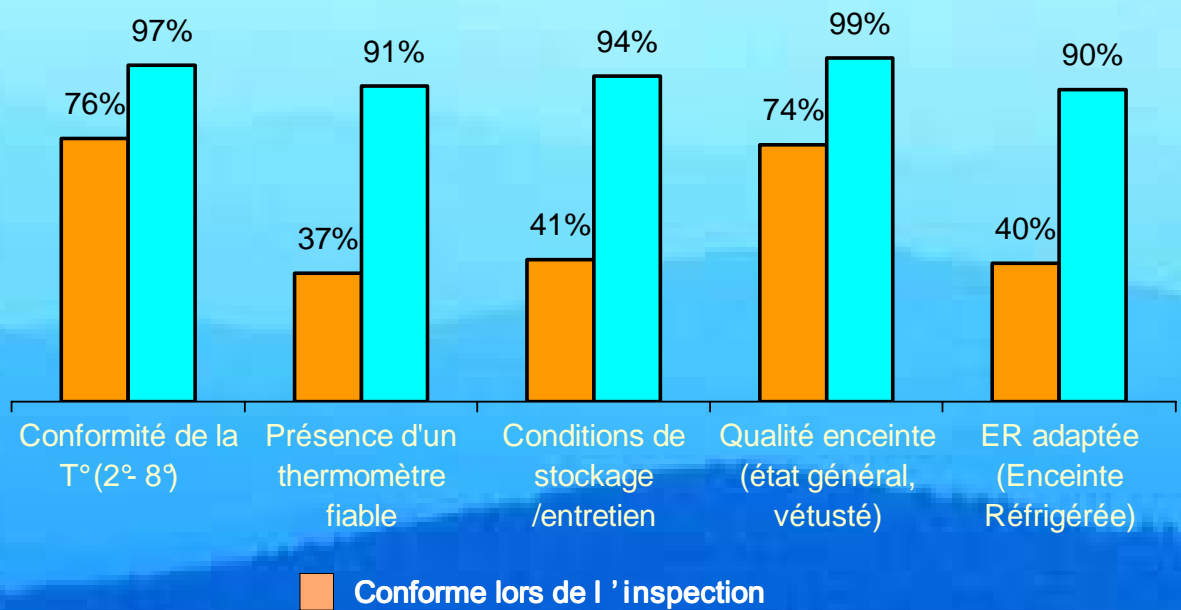
- Une grille spécifique : comprenant 33 items, elle a été développée et ajoutée à la grille d'inspection courante. Ces 33 items ont été regroupés en 10 points: 5 concernent l'approche technique du suivi de la chaîne du froid; 5 sont relatifs à la qualité de l'organisation mise (ou à mettre) en place autour de ce thème.
- Une fiche de synthèse : A la suite de l'inspection, un rapport a été transmis au titulaire d'officine, lequel a formulé une réponse à chaque remarque du Phisp. Au vu de ces réponses, une fiche de synthèse a été établie en tenant compte des engagements pris par le titulaire pour le traitement des non-conformités. Seules les données recueillies à l'issue des inspections thématiques « chaîne du froid » ont été utilisées dans cette analyse.
- Notion de conformité : La conformité après inspection s'appuie en partie sur la sincérité des réponses des titulaires, les engagements pris n'ayant pas été vérifiés.

L'absence de réponse du titulaire à un item donné, les engagements ne mentionnant aucune échéance pour la mise en conformité ou une échéance trop lointaine ont été considérés comme des non conformités.

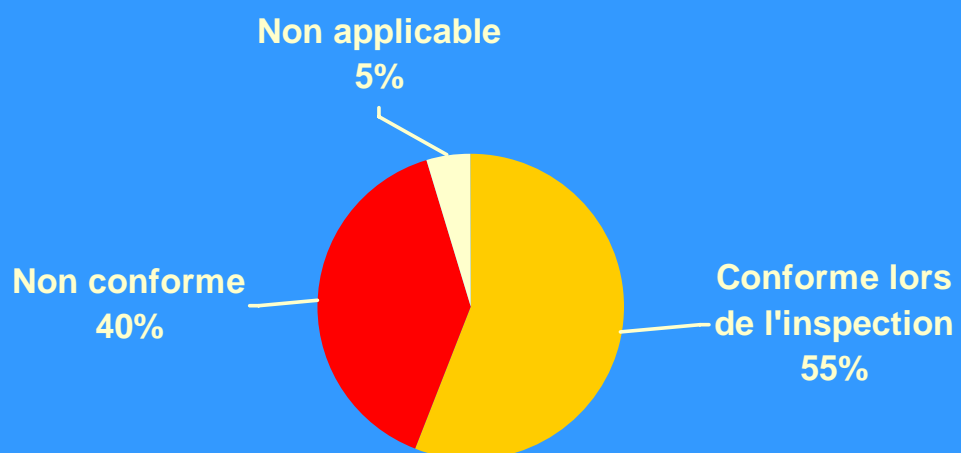
## RESULTATS

### Évolution détaillée du taux de conformité

#### les moyens et matériels



### Et globalement...

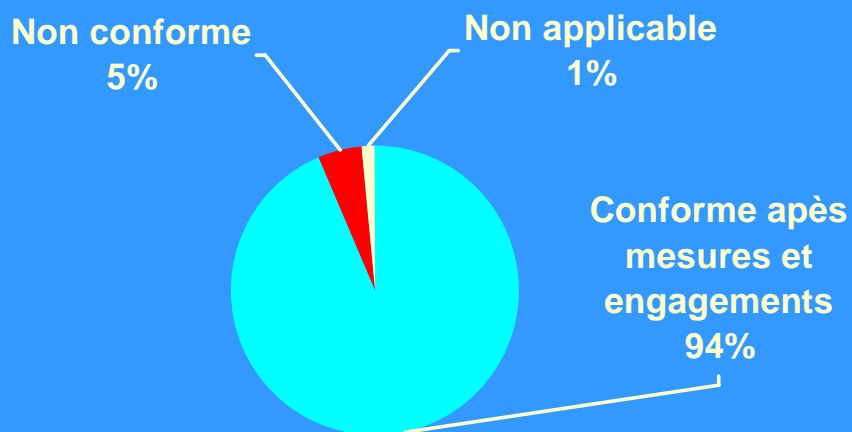
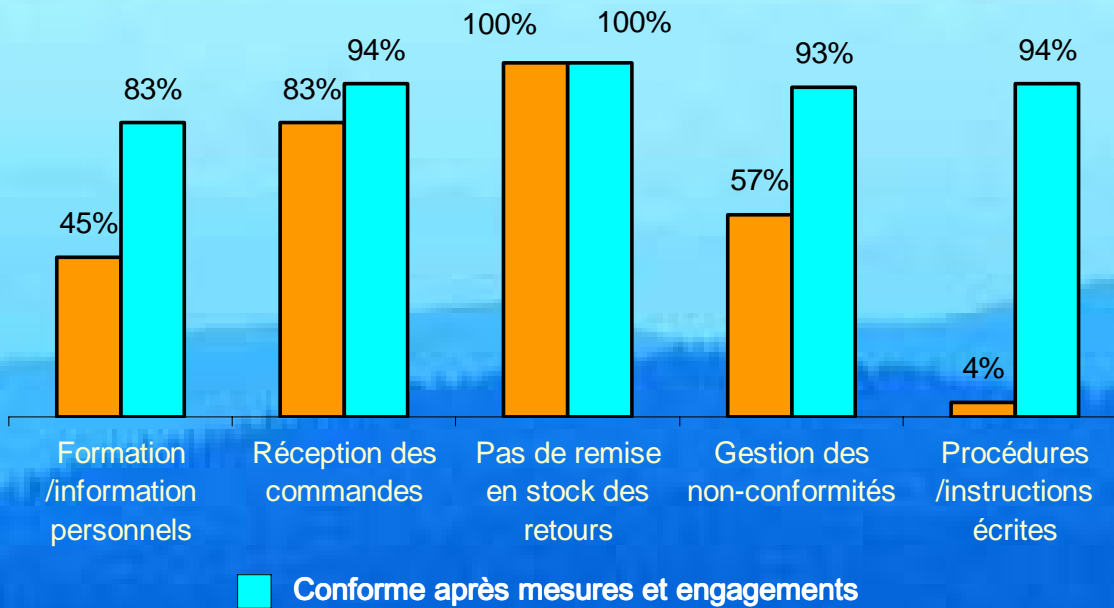


Avant...

## DE L'ENQUÊTE

des officines concernant :

### l'organisation



Et après l'inspection...

## L'analyse de l'inspection

### Moyens et matériels : les pharmaciens s'équipent

#### Les enceintes réfrigérées (ER)

3 points ont été évalués :

- La notion d'enceinte adaptée (froid ventilé, conception permettant un stockage aisé et adapté aux petits conditionnements, pas de freezer)
- L'état de l'enceinte
- La qualité du stockage (pas de stockage dans les bacs à légumes, compartiment à beurre ou freezer, pas d'obstacle à la circulation de l'air froid)

Ces trois points étant plus ou moins liés, de nombreux pharmaciens ont décidé d'acquérir une armoire réfrigérée adaptée à la conservation des médicaments thermosensibles (MT) : **40 %** des pharmaciens disposaient d'une enceinte adaptée lors des inspections, ils étaient **90 %** à l'issue de celles-ci.

#### Les thermomètres :

Relever une température instantanée régulièrement et s'assurer qu'entre deux relevés, la température de l'enceinte n'est pas sortie de la fourchette préconisée (2°C - 8°C) est nécessaire à la surveillance de la chaîne du froid. Pour cela, il faut disposer d'un thermomètre adapté et fiable (électronique à minima et maxima permettant une lecture extérieure des températures) ou d'une sonde enregistreuse équipée d'un système d'alarme.

Les pharmaciens n'étaient que **37%** à disposer de tels matériels lors des inspections et **91 %** à l'issue de celles-ci.

## **Organisation : La tradition orale a la vie dure !**

La logique de prise en charge au quotidien des MT est globalement satisfaisante mais n'est que rarement formalisée ou simplement et clairement expliquée. En témoignent plusieurs relevés indiquant des T° négatives sans qu'aucune mesure correctrice n'ait été mise en place.

Pour autant, les notions de procédures et d'enregistrements ne laissent pas les équipes officinales indifférentes aux propositions de l'IRP. Certaines réponses formulant des engagements précis étaient accompagnées d'une copie des procédures mises en place.

## Pour conclure

Les commentaires des titulaires évoqués au début de cette plaquette montrent que ce type d'enquête et le choix du thème « chaîne du froid » sont appréciés des officinaux.

Par contre, peu de pharmaciens ont eu connaissance de notre démarche thématique, bien que celle-ci ait été préalablement annoncée dans le bulletin de mars 2006 du conseil régional de l'ordre des pharmaciens.

### Quelques conseils aux officinaux :

Investir dans un matériel de qualité constitue une évidence. Cependant, la maîtrise de la chaîne du froid implique aussi la mise en place de règles simples et efficaces.

L'Inspection Régionale de la Pharmacie des Pays de la Loire, encourage les officinaux qui n'ont pas été inspectés sur la thématique de la chaîne du froid à faire un état des lieux des moyens matériels et de l'organisation dont ils disposent puis à corriger les éventuels manquements.

**A venir  
en 2008**

- ◆ La prise en charge de la femme enceinte
- ◆ La pertinence de l'outil informatique et de sa maîtrise