

F¹ AF

26. Les températures minimales et maximales sont lues au moins une fois par jour (lorsque la pharmacie est ouverte)².
27. Les températures minimales et maximales sont notées (graphique papier ou informatique)².
28. Le thermomètre est remis 'à zéro' après chaque lecture des minima et maxima².
29. Si le thermomètre fonctionne à piles, elles sont remplacées à intervalles réguliers (et avant qu'elles ne soient usées).
30. Lorsque les températures lues s'écartent de la zone +2 à +8°C, le pharmacien est informé, sans délai, afin qu'il décide de la destruction éventuelle des médicaments.
31. Les dysfonctionnements du réfrigérateur et les interventions sont notés et archivés à proximité du réfrigérateur.
32. Les périmés sont régulièrement vérifiés dans le réfrigérateur.
33. Il n'y a pas sur les étagères de la pharmacie des médicaments (ou matières premières) à conserver au réfrigérateur (vérifié avec une liste récente et exhaustive ; ou lors du contrôle des périmés).
34. Le responsable et/ou le pharmacien ont déjà défini les actions à mener en cas de mauvais fonctionnement du réfrigérateur.
35. Pour toute délivrance, le personnel indique au patient les modalités de conservation des médicaments thermosensibles (et l'impossibilité de vente par la pharmacie si erreur).
36. Si le médicament thermosensible peut se conserver à température ambiante pendant quelque temps, il est précisément dit aux patients quelle est la durée limite.
37. Le responsable de la chaîne du froid et/ou le pharmacien a sensibilisé tout le personnel qui manipule des médicaments thermosensibles au respect des conditions de conservation (ex : séance de formation, etc.).

Responsable du réfrigérateur :

Date :



Médicaments :

La Chaîne du Froid

dans les Pharmacies

Ce guide apporte des éléments pour la mise en place, dans les pharmacies, d'organisations destinées à assurer la qualité de la conservation des médicaments thermosensibles. Diverses sources ont été consultées, dont des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (<http://www.who.int>).

Seuls ont été retenus des éléments relatifs à la conservation des médicaments thermosensibles habituellement stockés dans les pharmacies. La conservation de produits biologiques labiles, le stockage en chambre froide et le transport des médicaments thermosensibles nécessitent des précautions spécifiques.

Une mise en garde est à faire sur les risques d'utilisation de réfrigérateurs à usage domestique qui peuvent s'avérer inadaptés car la température y est rarement uniforme : elle peut varier, selon les zones, entre 0 (voire - 4°C) à 14 °C.

L'utilisation d'une armoire de refroidissement ou d'un réfrigérateur à usage professionnel est donc à privilégier. Son choix dépend : des garanties présumées d'homogénéité et de maintien de la température, liées au 'type de froid' (par ordre croissant : froid statique ; froid brassé ; froid ventilé) ; de la classe climatique¹ ; du volume utile ; de la classe énergétique ; etc.

1 – Correspond à la plage de température ambiante à laquelle l'appareil est prévu pour fonctionner (ex : classe N = +16°C à +32°C ; classe SN= +10°C à +32°C, etc.).



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

Inspection Régionale de la Pharmacie
M.A.N - 6, rue René Viviani - BP 86218 44262 NANTES CEDEX 2 - Tél. : 02.40.12.80.00

P. ZAMPARUTTI
Version n° 2- Nov 2005

1- F = Fait ; AF = A Faire

F¹ AF¹

1. Le pharmacien titulaire de la pharmacie a désigné une personne (et son remplaçant) comme responsable de la chaîne du froid, afin qu'elle s'assure de la bonne application par tout le personnel des points suivants.
2. Le responsable a vérifié que son grossiste a fait une étude qui évalue précisément les conditions de transport des médicaments thermosensibles (attention au risque de congélation lorsque on utilise des plaques eutectiques trop froides).
3. A chaque réception, les caisses sont ouvertes, sans délai, pour vérifier la présence de médicaments thermosensibles.
4. A chaque réception, il est vérifié que la plaque eutectique (plaque : bleue, blanche, etc.) est froide.
5. Si le point précédent n'est pas conforme, il est prévu d'informer le pharmacien qui décidera de refuser ou d'accepter les médicaments thermosensibles.
6. Le réfrigérateur n'est pas surchargé afin que l'air circule (= les médicaments ne sont pas au contact des parois ; les boîtes sont espacées (mais quelques boîtes peuvent être accolées) ; etc.).
7. Les médicaments ne sont stockés, ni dans la porte, ni dans le bac à légumes (à ces endroits les températures ne sont pas régulées).
8. Les médicaments ne sont pas en contact avec le freezer ou avec la paroi du fond (risque de gel).
9. Les médicaments temporairement déposés au réfrigérateur, ne sont pas stockés dans des boîtes de rangement hermétiques (car elles limitent la circulation du froid).
10. Les clayettes sont ajourées (elles ne sont pas recouvertes d'une plaque ou d'un carton qui limiterait la circulation de l'air).
11. Il n'y a pas dans le réfrigérateur de médicament à conserver à température ambiante (réfrigérer certains, les dégradent).
12. Il n'y a pas dans le freezer de médicament à conserver entre +2°C et +8 °C (risque de gel et donc de dégradation).
13. Il n'y a pas de nourriture dans le réfrigérateur (sinon l'enlever).

F¹ AF¹

14. En cas de charge inhabituelle dans le réfrigérateur, ou d'ouverture plus fréquente de la porte, le thermostat est de nouveau réglé (lorsque le réglage est manuel).
15. Il y a moins d'1 cm de givre dans le freezer (si pas automatique, dégivrer (attention au stockage des médicaments pendant ce temps)).
16. Le réfrigérateur est à une distance d'environ 10 cm du mur (pour que l'arrière soit bien ventilé).
17. Le réfrigérateur n'est pas situé à coté d'une source de chaleur (radiateur, etc.) ; ni exposé aux rayons directs du soleil.
18. Si la prise électrique est accessible, il est clairement indiqué '*ne pas débrancher*'.
19. Le joint du réfrigérateur n'est pas décollé, ni déchiré, ni usé (sinon le changer).
20. Le réfrigérateur est régulièrement nettoyé (plusieurs fois par an).
21. La grille arrière du réfrigérateur est régulièrement dépoussiérée (si visible sur ce modèle de réfrigérateur).
22. Un thermomètre électronique, à affichage digital, permettant de mesurer les températures minimales et maximales équipe le réfrigérateur (pas de thermomètre à colonne)².
23. La précision du thermomètre (= erreur maximale tolérée) est inférieure à $\pm 1^\circ\text{C}$ (voir décret 2002-478 du 3 avril 2002³)².
24. Lorsque, dans le réfrigérateur, les endroits le plus froid et le plus chaud sont connus, le thermomètre (ou capteur) est placé au centre du réfrigérateur, pour une mesure moyennée².
25. Le thermomètre (ou capteur) est placé dans un étui carton, pour une mesure représentative de la température du médicament².

2 – Si le réfrigérateur est équipé d'un signal d'alarme qui se déclenche lorsque la température s'écarte des valeurs paramétrées, les questions 22 à 28 ne sont pas applicables. Néanmoins, le bon fonctionnement du signal d'alarme est à vérifier régulièrement.

3 – Le décret 2002-478 du 3 avril 2002 relatif aux réfrigérateurs à usage domestique, aux thermomètres et autres dispositifs destinés à indiquer la température dans ces appareils, précise que le thermomètre doit satisfaire aux conditions suivantes : l'étendue de mesure doit contenir un intervalle de température de -2°C et $+15^\circ\text{C}$; l'échelon (= différence entre 2 indications consécutives) ne doit pas être supérieur à $0,5^\circ\text{C}$; l'erreur maximale tolérée en plus ou en moins est égale à 1°C ; l'inertie de mesure est d'au moins 30 secondes ; etc. (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Rmq : Une inertie de mesure longue ne permet pas de mesurer de courtes périodes de variation de température.