

## Introduction :

De plus en plus de produits pharmaceutiques complexes et coûteux doivent être transportés et conservés à une température contrôlée entre 2°C et 8°C. Le respect de la chaîne du froid est devenu un élément important pour les établissements de santé. La pharmacie de notre établissement a intégré en 2010 une plate-forme logistique à distance des services cliniques. Cette localisation implique une maîtrise de la qualité de la chaîne du froid justifiée par le fort impact économique et sanitaire des médicaments réfrigérés. L'objet de ce travail est d'améliorer et de valider de façon opérationnelle la délivrance et le transport des médicaments à conserver entre 2°C et 8°C entre la pharmacie et les services de soins.

## Matériels et Méthode :

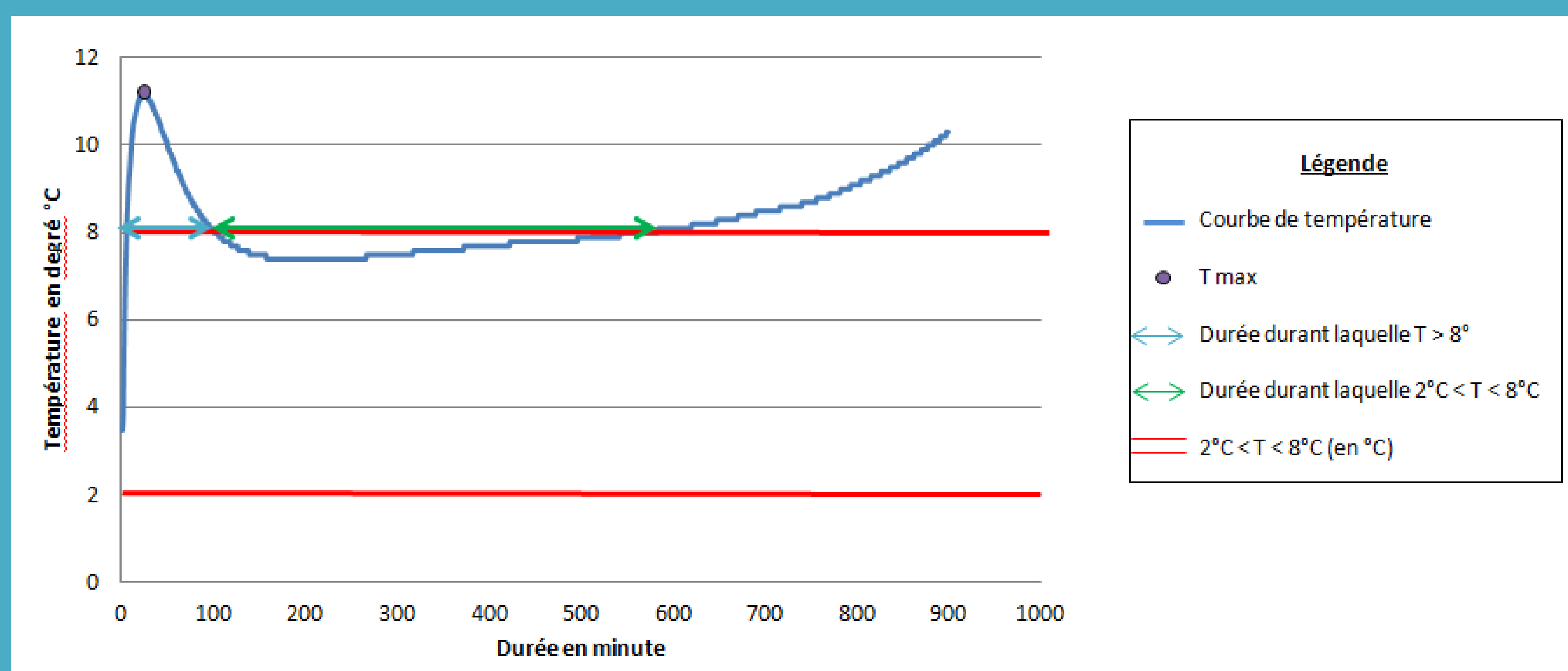
Pour effectuer les tests, nous avons utilisé :

- ✓ six enregistreurs de températures Testo 174-T1 placés dans un conditionnement en carton,
- ✓ des contenants isothermes de transport (LinPac ISO23, ALLIBERT),
- ✓ Des accumulateurs de froid rigide adaptés aux contenants isothermes remplis de gel eutectique (LinPac ISA 342, ALLIBERT).

La démarche s'est déroulée en deux étapes :

### 1) Recherche des conditions optimales pour le transport des médicaments réfrigérés

Trois expériences déterminent les paramètres suivants (cf. légende ci-dessous) :



Evolution de la température à l'intérieur d'un contenant isotherme après l'ajout des accumulateurs de froid



- ✓ La sonde placée au centre de la caisse isotherme au même moment que les accumulateurs de froid, après 15 minutes ou après 30 minutes;
- ✓ Enregistrement de la température dans la caisse;
- ✓ Analyse des données via le logiciel Testo®;
- ✓ 30 mesures par expérience.

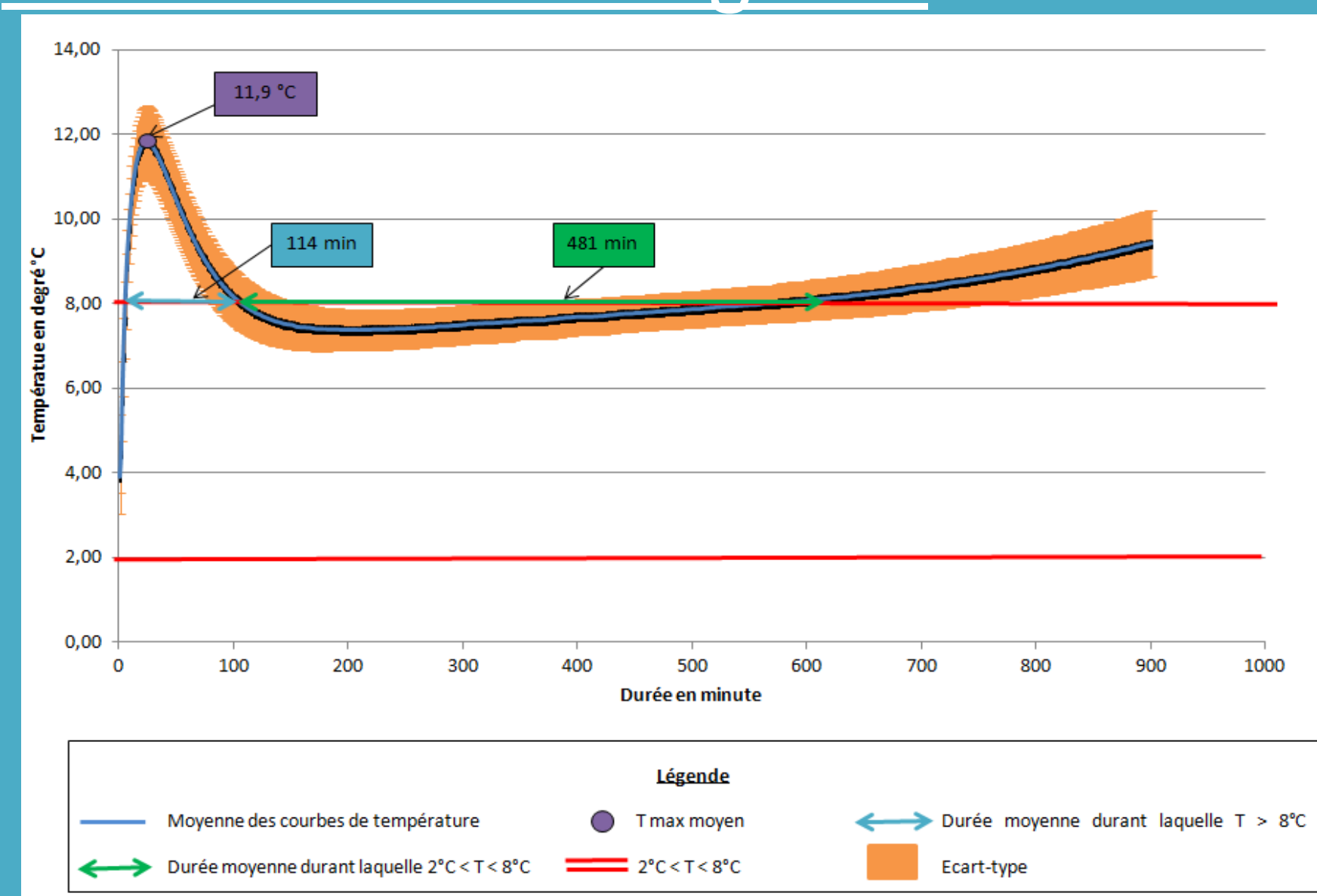
### 2) Contrôle opérationnel de la chaîne du froid : de la dispensation par la PUI jusqu'au rangement dans l'unité de soins

- ✓ La sonde est placée dans une caisse isotherme « refroidie » au préalable 15 minutes;
- ✓ Préparation de la commande de médicament;
- ✓ Transport et livraison dans l'unité de soins;
- ✓ Réception par le préparateur qui gère l'armoire de médicaments du service;
- ✓ Notification de la date, de l'heure et de la température lors du rangement du bac isotherme par le préparateur sur un formulaire;
- ✓ Analyse des données.

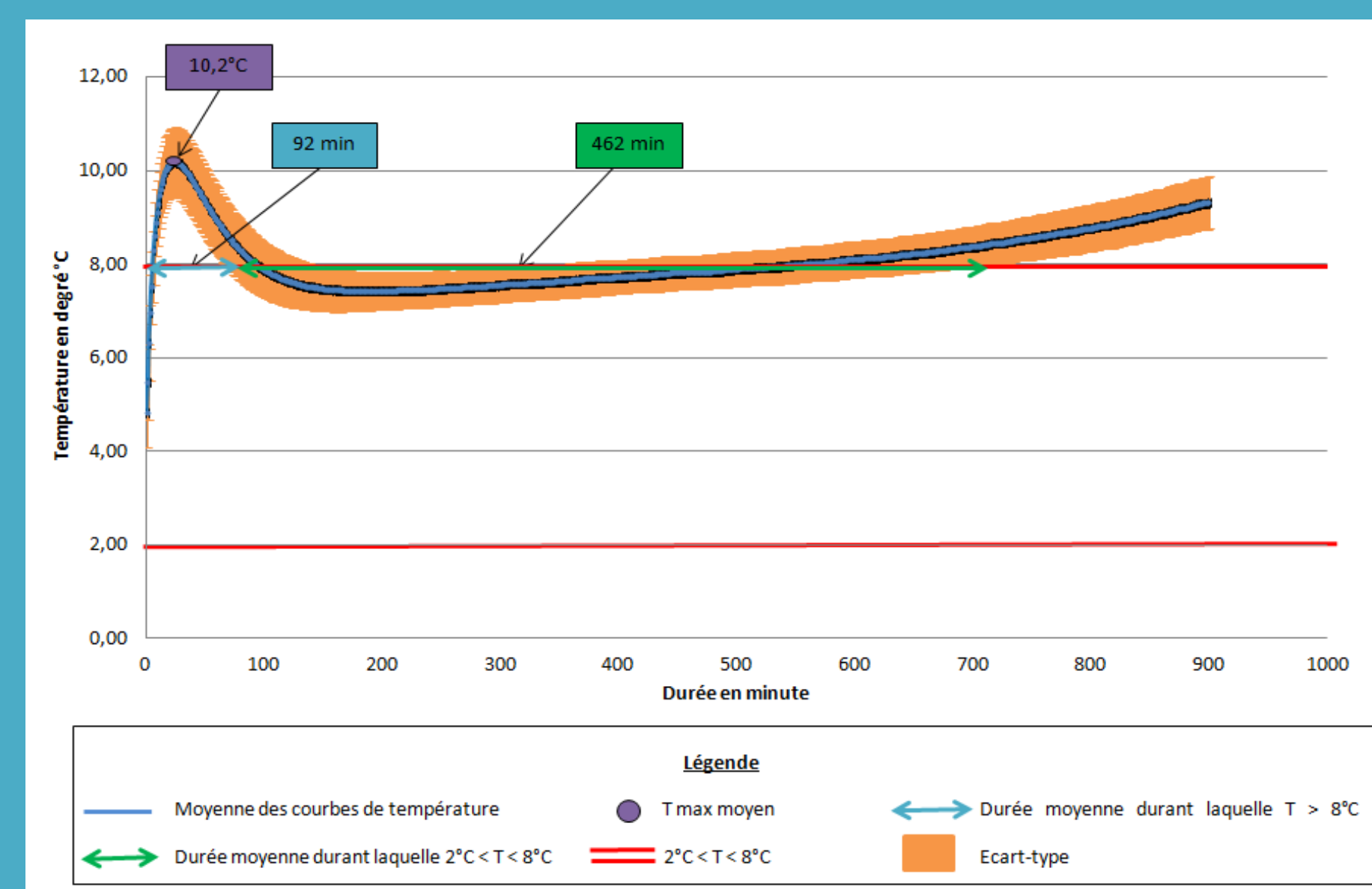
### 3) Analyse statistique

Les données sont présentées en moyenne et écart-type. La comparaison des moyennes des différents échantillons a été réalisée avec la loi normale Z (n≥30). La différence est considérée comme significative pour des valeurs de p<0,05.

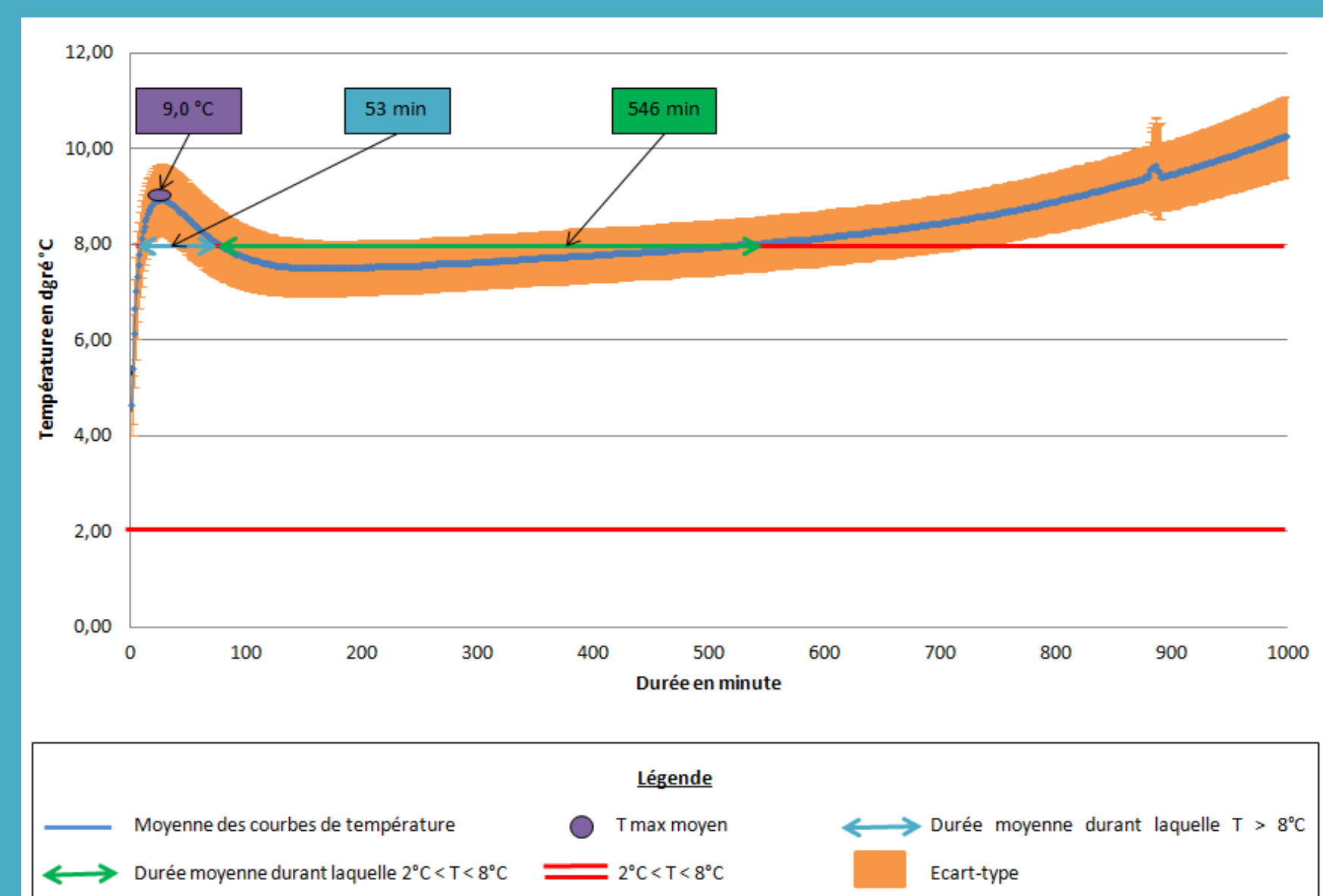
## Résultats : 1) Recherche des conditions optimales pour le transport de médicaments réfrigérés



Expérience n°1 (n=30) : courbe de température obtenue sans refroidissement préalable du bac isotherme



Expérience n°2 (n=30) : courbe de température obtenue après refroidissement préalable du bac isotherme pendant 15 minutes



Expérience n°3 (n=30) : courbe de température obtenue après refroidissement préalable du bac isotherme pendant 30 minutes

	Test Z Exp n°1 vs Exp n°2	Test Z Exp n°1 vs Exp n°3	Test Z Exp n°2 vs Exp n°3
T max moyenne (en °C)	p < 10 <sup>-6</sup>	p < 10 <sup>-6</sup>	p < 10 <sup>-6</sup>
Durée moyenne durant laquelle T > 8°C (en min)	p < 0,03	p < 10 <sup>-6</sup>	p < 5 10 <sup>-5</sup>
Durée moyenne durant laquelle 2°C < T < 8°C (en min)	NS	NS	NS

Choix des conditions de l'expérience n°2 : refroidissement préalable de 15 minutes

## 2) Contrôle opérationnel de la chaîne du froid : de la dispensation par la PUI jusqu'au rangement dans l'unité de soins

Paramètres mesurés	Condition réelle (n=53)
T max moyenne (en °C)	7,1 ± 1,7
Durée moyenne durant laquelle T > 8°C (en min)	12 ± 42
Durée moyenne des médicaments passée dans le contenant isotherme (en min)	226 ± 36

### Résultats conformes :

- L'autonomie en froid des bacs isothermes avec 2 accumulateurs de froid suffisante pour assurer le transfère vers les unités de soins avec une marge de « sécurité » satisfaisante (226+/-36min vs 462 ± 192 min).
- Les données fournisseurs ont été consolidées par des contrôles opérationnels

## Discussion – Conclusion :

Les contrôles opérationnels ont montré des résultats satisfaisants et conformes aux exigences attendues concernant les médicaments à conserver entre 2°C et 8°C. Ce travail a permis d'améliorer l'étape de délivrance. En effet, une nouvelle étape de refroidissement des bacs isothermes est réalisée. Les accumulateurs de froid sont mis désormais 15 minutes au moins avant le début de la délivrance. Certaines règles de bonnes pratiques ont également été rappelés aux agents : maintenir les bacs isothermes fermés au cours de la délivrance et conditionner les médicaments pour éviter tout contact direct avec les accumulateurs de froid. La mise en place d'évaluation régulière sur l'ensemble des étapes de la chaîne du froid des médicaments et une adaptation continue aux nouvelles contraintes est nécessaire pour maintenir le niveau de qualité du circuit et assurer la sécurité du médicament jusqu'à son administration au patient.