

Contexte et Objectifs:

Le Département Essais Cliniques de l'AGEPS assure la distribution de médicaments expérimentaux devant être conservés entre +2°C et +8°C.
Problématique majeure → **Respect de la chaîne du froid!**

Les trajets « express » sont assurés par un coursier à bord de camions non réfrigérés en caisses « isothermes » équipées de blocs réfrigérants.
→ **Analyse des propriétés isothermes des caisses disponibles en fonction de différents paramètres**
→ **Démarche de mise en conformité avec les Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)**

Matériels et Méthodes:

3 caisses :

Caisse n°1
Capacité max: 8L



Caisse n°2
Capacité max: 18L



Caisse n°3
Capacité max: 44L



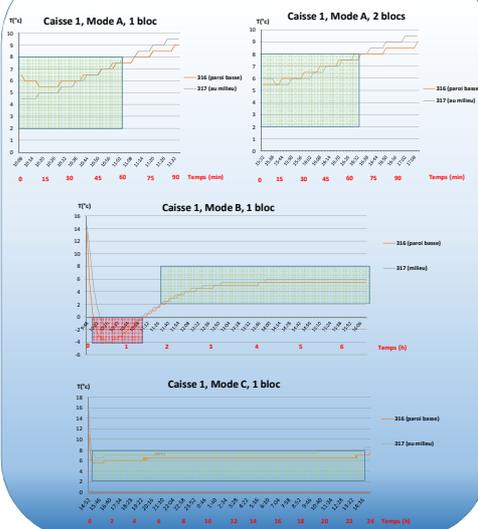
Plan de charge:

- Un carton représentatif d'un produit de santé du volume maximum utile de chaque caisse.
- Une sonde qualifiée (type green spy) à l'intérieur du carton, une seconde à l'extérieur du carton dans la partie basse de la caisse et une troisième à l'extérieur de la caisse.
- 1 à 7 blocs eutectiques froids introduits selon 3 modes:
 - **Mode A** : blocs réfrigérés pendant 48 h.
 - **Mode B** : blocs congelés.
 - **Mode C** : blocs congelés, remis à température ambiante pendant 20 minutes.
- Pour chacun des tests réalisés, les enregistrements de température ont été réalisés pendant 24 heures.

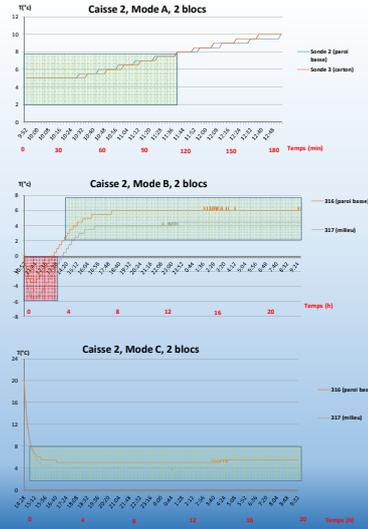
Résultats:

18,4°C < Température ambiante < 25,8°C

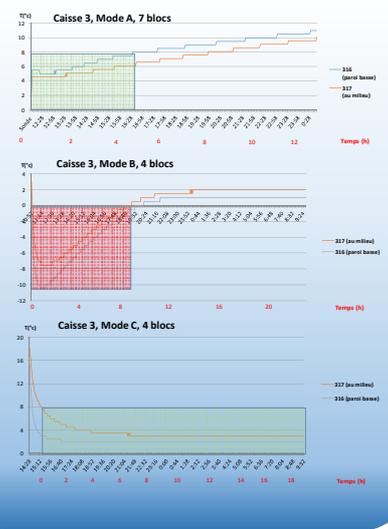
Caisse n°1



Caisse n°2



Caisse n°3



Les tests ont été concluants pour:

- Le mode A avec 7 blocs eutectiques dans la caisse n°3 (température dans le carton maintenue entre +2°C et +8°C pendant 5h30).
- Le mode C avec 1 bloc dans la caisse n°1 (température dans le carton maintenue entre +2°C et +8° pendant 24h).
- Le mode C avec 2 blocs dans la caisse n°2 (température dans le carton maintenue entre +2°C et +8° pendant 20h).
- Le mode C avec 4 blocs dans la caisse n°3 (température dans le carton maintenue entre +2°C et +8° pendant plus de 18h).

Le mode B, quant à lui, entraîne systématiquement une congélation des produits.

Conclusion:

Cette étude nous a permis de sécuriser le transport des ME froids et de mettre en place la procédure et une instruction « utilisation et entretien des caisses isothermes » pour chacune des caisses. Elle constitue une première étape vers la qualification sur laquelle s'appuyer pour approfondir notre démarche d'amélioration de la qualité.