

Chaîne du froid

Le pharmacien d'officine doit prendre un ensemble de mesures garantissant que les médicaments thermosensibles se trouvent à tout moment dans des conditions de conservation adaptées, de façon que la qualité des médicaments délivrés à l'officine soit préservée.

En effet, la détention en vue de la vente de médicaments détenus dans des conditions impropres est assimilable à une tentative de tromperie sur les qualités substantielles ou sur l'aptitude à l'emploi desdits médicaments, délit passible des peines prévues à l'article L. 213-1 du code de la consommation.

Les éléments essentiels à la maîtrise de la chaîne du froid doivent être formalisés dans **des procédures écrites** et notamment :

- ▶ la réception des produits thermosensibles
- ▶ le contrôle des températures des enceintes réfrigérées
- ▶ l'entretien et le nettoyage des enceintes réfrigérées
- ▶ la conduite à tenir en cas de panne ou de non-conformité
- ▶ la formation du personnel.



La réception des produits soumis à la chaîne du froid doit être traitée de façon prioritaire et documentée.

Pour cela, une liste à jour des produits thermosensibles doit être affichée dans la zone de déballage des commandes.

Lorsque des livraisons ont lieu en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, les conditions de conservation des produits thermosensibles doivent être adaptées, quelle que soit leur durée de séjour dans le dispositif d'isolement : **absence d'ensoleillement direct ou de risque de gel.**

Les médicaments rapportés par les clients ne peuvent en aucun cas réintégrer le stock de l'officine.

Il convient de privilégier les enceintes thermostatiques professionnelles à froid ventilé. Celles-ci, régulièrement qualifiées, doivent être équipées d'un enregistrement continu de la température et d'un système d'alarme activé en cas d'écart significatif de température en dehors de l'intervalle +2°C à + 8°C ou d'ouverture prolongée de la porte.

Le volume de stockage disponible doit être suffisant pour permettre le rangement de quantités importantes de produits saisonniers (ex. : vaccins grippaux) tout en permettant une bonne circulation de l'air.

Le réfrigérateur ne doit pas être placé à proximité d'une source de chaleur ; il doit être suffisamment écarté de toute cloison pour permettre une bonne circulation de l'air.

Si l'officine ne dispose que d'un réfrigérateur ménager, aucun stockage ne doit être réalisé dans la porte ou le bac à légumes du réfrigérateur. Sa température doit être très régulièrement contrôlée et enregistrée.

Les contrôles de température des enceintes réfrigérées se font à l'aide d'un matériel adapté et contrôlé, aux points critiques de l'enceinte (points le plus froid et le plus chaud).

Aucun conditionnement ne doit être en contact avec les parois réfrigérantes de l'enceinte. **Aucun prélèvement biologique** et aucune nourriture ne doivent être stockés dans la même enceinte que les produits de santé.

Les modalités d'entretien (nettoyage, dégivrage, maintenance) du réfrigérateur doivent être définies par écrit et enregistrées.

Les mesures correctives prises en cas de non-conformité doivent être systématiquement enregistrées.

Il est souhaitable de proposer au patient une **pochette de transport** des médicaments adaptée.