

Chaîne du froid

La nécessité de sécuriser
"le dernier kilomètre"

La maîtrise de la chaîne du froid des médicaments s'inscrit dans une démarche croissante de qualité à l'officine. Les efforts s'orientent vers le développement de nouvelles normes dans une optique de résultat.

Il y a cinq ans, le guide pratique sur la chaîne du froid édité par la commission AFF-SFSTP¹ constituait l'un des premiers référentiels de qualité vers la sécurisation du circuit de distribution des médicaments sensibles (entre 2 et 8 °C) pour tous les professionnels, laboratoires, distributeurs et pharmaciens. L'année suivante, l'Ordre des pharmaciens

publiait ses recommandations² pour le maintien de la chaîne du froid adaptées au monde de l'officine. « Ces recommandations sont toujours d'actualité », souligne Jean Arnoult, président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Nord-Pas-de-Calais. Englobant la réception, le stockage et la préparation des médicaments à l'officine, elles vont même

jusqu'à définir le message que le pharmacien doit dispenser au patient, en lui remettant des fiches pratiques. L'ensemble de ces travaux, avec le guide du froid constamment remis à jour, conserve sa pertinence malgré la grande hétérogénéité de pratiques au sein du réseau. Depuis 2012, la complexité de la question du froid a appelé d'autres initiatives concrètes, avec la création d'un groupe de travail dédié sur le "dernier kilomètre" au sein de la commission AFF-SFSTP, ainsi que la diffusion d'un questionnaire d'auto-évaluation des pratiques de la chaîne du froid auprès de l'officine. « C'est une nouvelle manière de présenter notre guide du froid, plus pédagogique et plus ciblée sur les préoccupations du dernier kilomètre », souligne Vincent Boudy, pharmacien à l'université Paris-Descartes et président de la commission AFF-SFSTP.

En route vers la labellisation



Eric Devin, directeur général du Cemafruid.

Le Cemafruid développe un nouveau label Certicold Pharma qui couvre le respect de la chaîne du froid de l'ensemble des matériels utilisés pour le transport, le stockage et la dispensation des médicaments thermosensibles. Le label s'applique aux emballages réfrigérants, à l'instar des pochettes, des enceintes climatiques et des camions frigorifiques. « La labellisation se base sur un cahier des charges spécifique et des essais en production avec des audits qui permettront de donner confiance sur la qualité des produits », note Eric Devin, directeur général du Cemafruid. Un site Internet présentera bientôt l'ensemble des produits concernés par Certicold Pharma, qui est une marque déposée. « Nous avons notre premier cahier des charges et nous avons aussi constitué notre comité de labellisation », note-t-il. En outre, les premiers candidats se sont engagés, notamment Sofrigam. Le label a

l'ambition de couvrir tous les produits de santé thermosensibles. « Nous procéderons étape par étape en fonction des produits et de la criticité », poursuit-il. A commencer par les produits nécessitant des conditions spécifiques de transport et de stockage comme les vaccins et les produits dérivés du sang. De plus, le nouveau label contribuera pour les laboratoires à apporter la preuve du maintien des températures des médicaments entre 2 et 8 °C et en ambiant (entre 15 et 25 °C) dans les camions des transporteurs, une exigence croissante depuis la mise en place des nouvelles pratiques de distribution (GDP). « Les GDP engagent plus la responsabilité des transporteurs à l'heure où le transport sous température dirigée en camions réfrigérés se développe auprès des laboratoires », signale Eric Devin. Il y a un autre enjeu non négligeable au bout pour les big pharma visant l'optimisation et la réorganisation de leurs flux logistiques arrivant à l'officine ou à l'hôpital.

Exigence croissante
d'amélioration de la qualité

« Notre préoccupation actuelle est d'évaluer le coût de la qualité (ou non qualité) pour l'officine et la pharmacie à usage intérieure du respect (ou non) de la chaîne du froid », présente Michel Dufros, représentant les outils de mesure et de suivi des températures de la marque Berlinger en France, qui dirige la sous-commission sur "le dernier kilomètre" au sein de l'AFF-SFSTP. La question s'inscrit de manière croissante dans un débat plus large en Europe visant l'amélioration de la qualité à l'officine. Un enjeu bien réel, selon Michel Dufros,