



Recommandations de gestion des produits de Santé soumis à la chaîne du froid



Formation des médecins libéraux voulant intégrer la vaccination Fièvre Jaune

Présentation

Dr N.TISSERAND

Dr D.ARDILLON



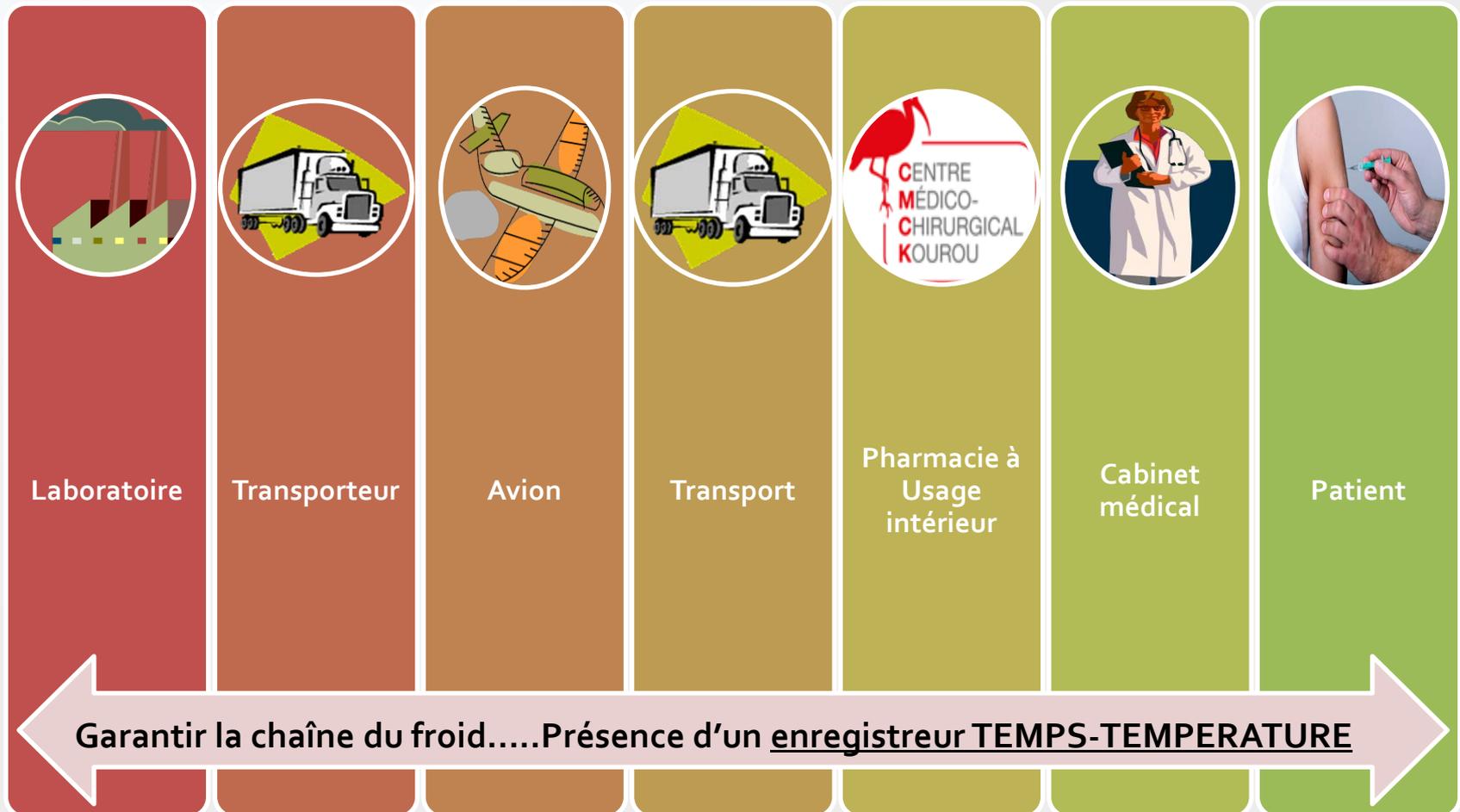
PLAN DE LA PRESENTATION

- **Généralités sur la Vaccination/Chaîne du froid**
- **Circuit d'acheminement des doses vaccinales :**
 - Présentation/Problématique
 - Maîtrise du circuit
- **Chaîne du froid :**
 - Matériels de stockage (règles de rangement)
 - Matériels de transport
 - Monitoring
 - Contrôle et suivi de la température d'un réfrigérateur
 - Stabilité des vaccins
 - Entretien
 - Conduite à tenir en cas de rupture dans la chaîne du froid

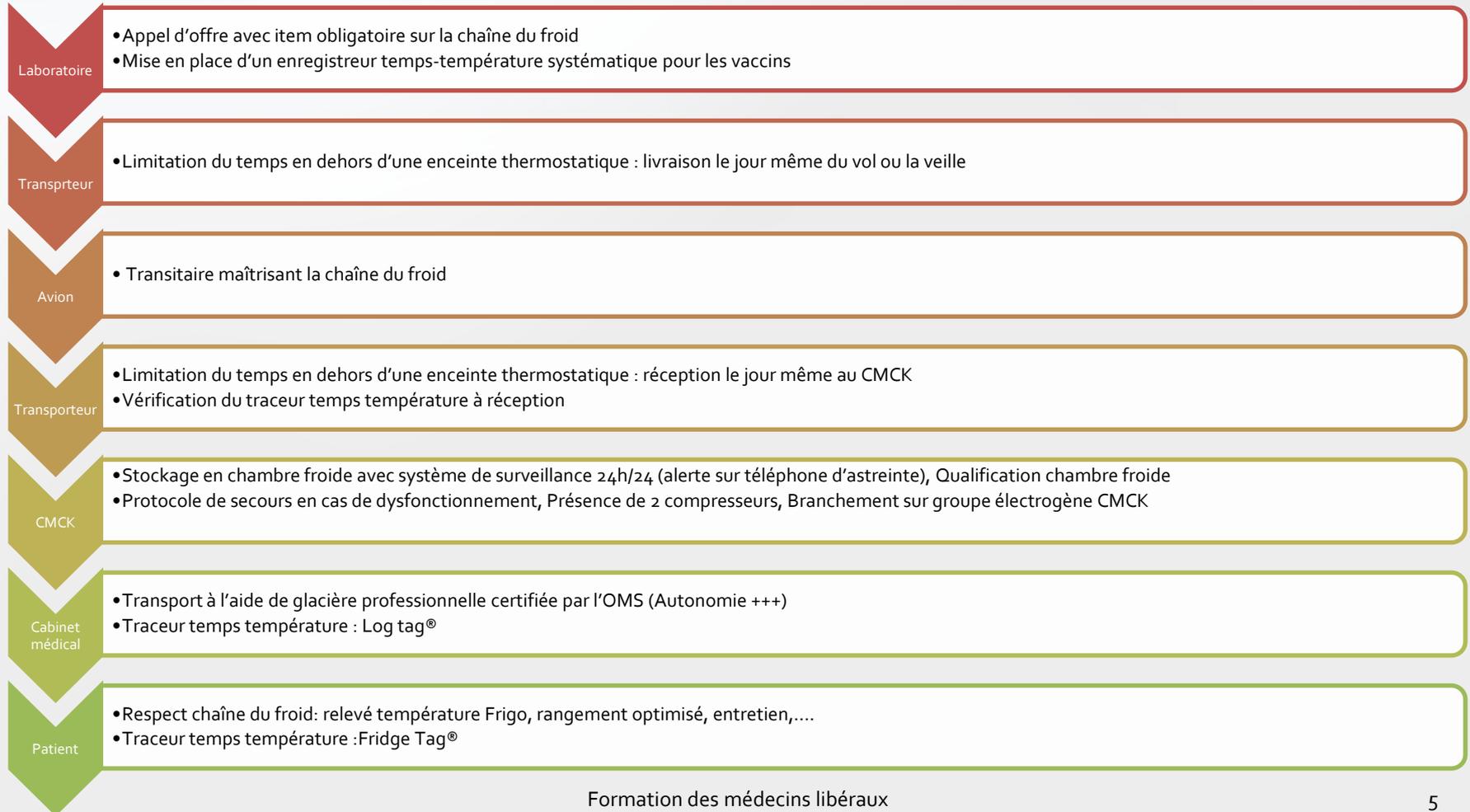
Généralités sur la vaccination Fièvre Jaune en Guyane

- CMCK : Pharmacie à Usage Intérieur des Centres de Prévention Santé de la CRF (Vaccination des plus de 6 ans)
- Extension de la vaccination Fièvre Jaune (FJ) aux médecins libéraux avec logistique assurée par la CRF
- Evaluation du dispositif en Février 2009 :
 - Pérennisation du dispositif
 - Proposition d'actions d'amélioration sur la chaîne du froid
- Réglementaire : Bonnes pratiques de Gestion des produits de Santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C (document de référence)
- Données de consommation pour les médecins libéraux:
 - 2008 : 4170 doses
 - 2009 4090 doses
 - 2010 : 3750 doses
 - 2011: 3340 doses

Problématique : Assurer la chaîne du froid jusqu'à l'administration chez le patient....



Maîtrise de la chaîne du froid : du laboratoire jusqu'au patient...



CHAINE DU FROID

Matériels de stockage

- Chambre froide :
 - Stockage centralisé
 - +/- logiciel de suivi de la température
 - Alerte en cas problème sur la chaîne du froid (mail, portable,...)
 - Appareil Qualifié répondant à la NORME NF X15-140



CHAINE DU FROID

Matériels de stockage

- Réfrigérateurs : Comment adapter ce matériel au stockage des Vaccins ?

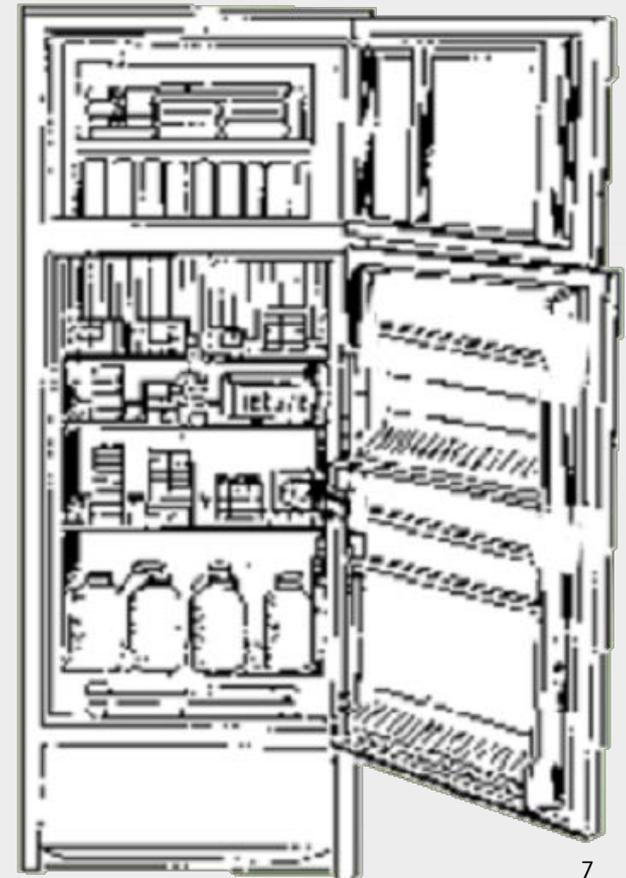
Congélateur : Mettre des accumulateurs de froid (en cas de panne)

Laisser espace suffisant entre les conditionnements pour la circulation de l'air

Eviter de toucher la paroi au fond du réfrigérateur (température inférieure à 2°C)

Eviter stockage dans porte du réfrigérateur, bac à légumes (température supérieure à 8°C)

Stocker des accumulateurs de froid remplis d'eau en bas du réfrigérateur (en cas de panne)



CHAINE DU FROID

Matériels de transport

- Conforme aux recommandations de l'OMS (Glacières Dometic®)
- Autonomie : plusieurs jours (7 jours pour la RCW25 avec montage 24 pins de glace)
- Utilisations:
 - Transport PUI vers les CPS
 - Transport PUI vers les médecins libéraux
 - Transport en régions isolées (Semaine de la vaccination en 2008, 2009)



CHAINE DU FROID Monitoring

Seule solution : Présence d'un traceur temps-température



TempTale®



Log Tag®



Thermobuton®



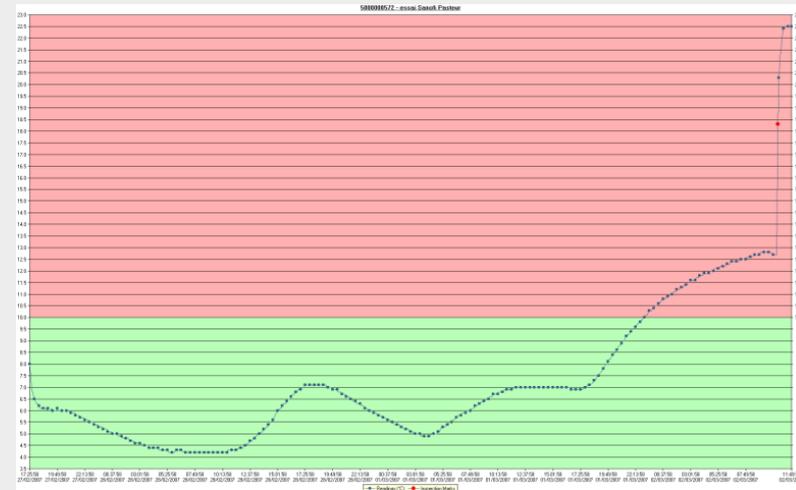
Fridge Tag®



QTag®

CHAINE DU FROID Monitoring

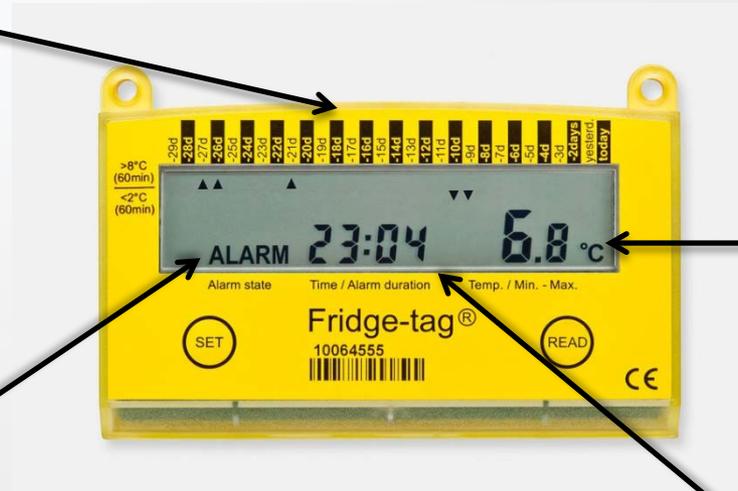
- Caractéristiques Log Tag[®] :
 - Utilisation dans le suivi de la température :
 - Lors transport PUI vers les CPS
 - Réfrigérateurs des CPS
 - Lors transport des poches de sang (CMCK)
 - Entièrement paramétrable par l'utilisateur
 - Voyant d'alerte intégré (rouge)
 - Réutilisable
 - Sauvegarde automatique des tracés
 - Utilisation simple,....



CHAINE DU FROID

Monitorage

Signalisation de l'alarme



Affichage température réelle

Etat de l'alarme (OK/ALARME)

Affichage Heure/durée de dépassement de température

- Caractéristiques du Fridge Tag®:

- Température réelle (°C ou °F)
- Affichage des événements d'alarme des 30 derniers jours
- Température mini et maxi quotidiennes des 30 derniers jours
- Sauvegarde automatique des tracés
- Durée de dépassement de température par jour

CHAINE DU FROID

Monitoring



Température stockage
correcte au cours des
30 derniers jours

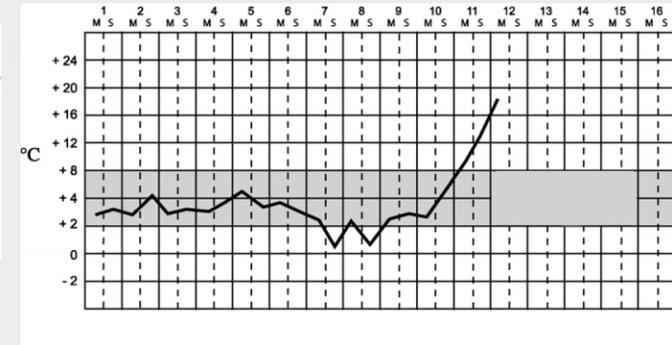


Dépassement des
seuils d'alarme au
moins une fois au
cours des 30 derniers
jours

CHAINE DU FROID

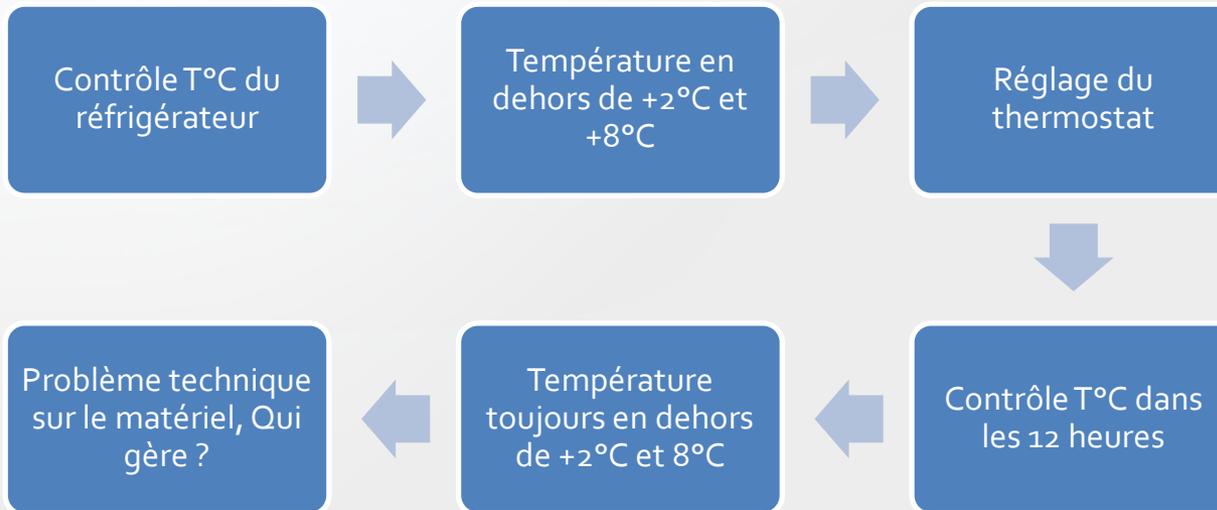
Contrôle température

- Matériels:
 - Thermomètre,
 - Fridge Tag[®],
 - diagramme des températures
- Fréquence : Lecture matin et soir (2*par jour)
- Report et mise à jour de la courbe de température du frigo
- Vérification du Fridge Tag[®]



CHAINE DU FROID

Ajustement de la température



Attention

- Toujours vérifier que la porte du frigo ferme bien (état du joint)
- Ne pas ajuster le thermostat à la hausse après une coupure électrique car vous risquez de faire geler les vaccins
- Conserver les vaccins dans une autre enceinte le temps de le frigo soit réparé

CHAINE DU FROID

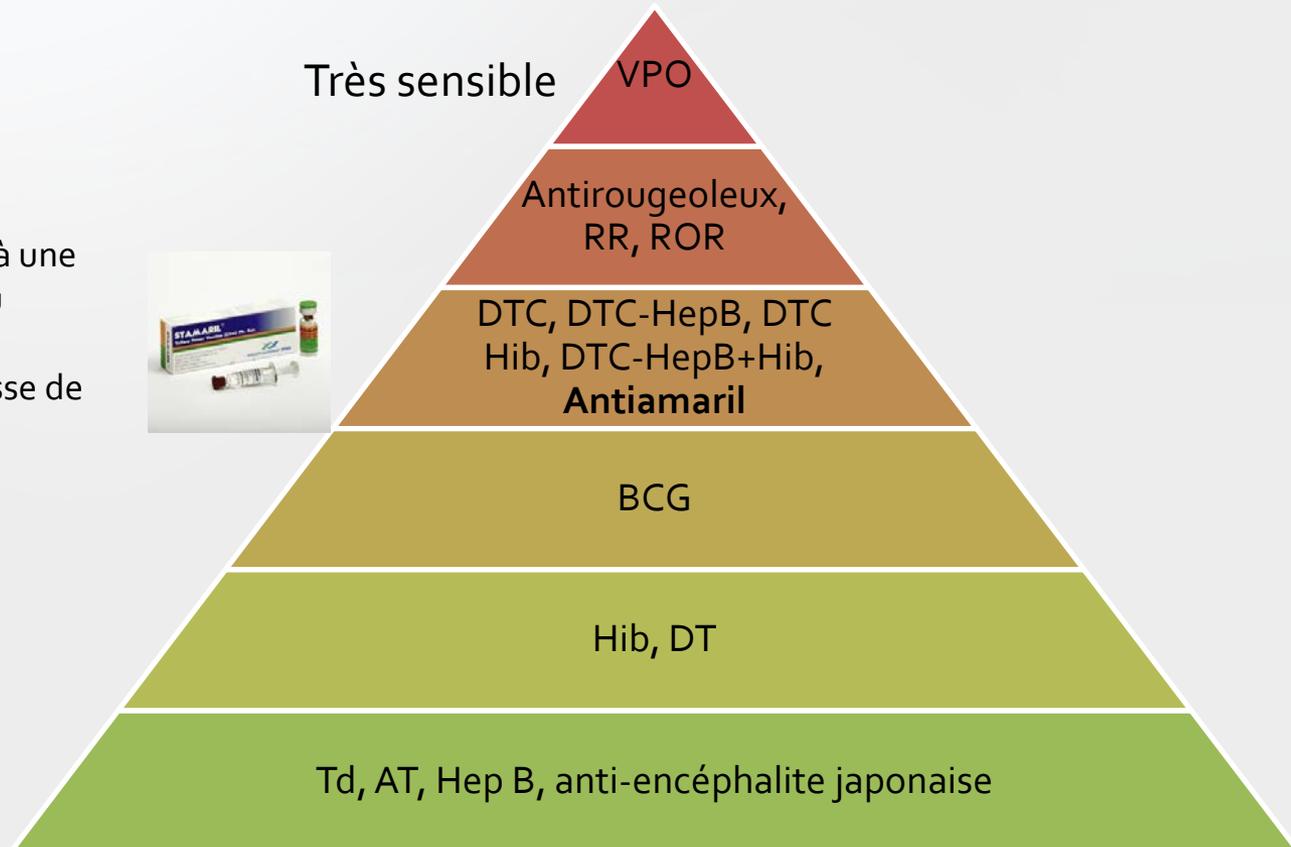
Stabilité des vaccins...sensibilité à la chaleur

Risques d'une exposition à une température ambiante ou élevée :

- Augmentation de la vitesse de dégradation du vaccin



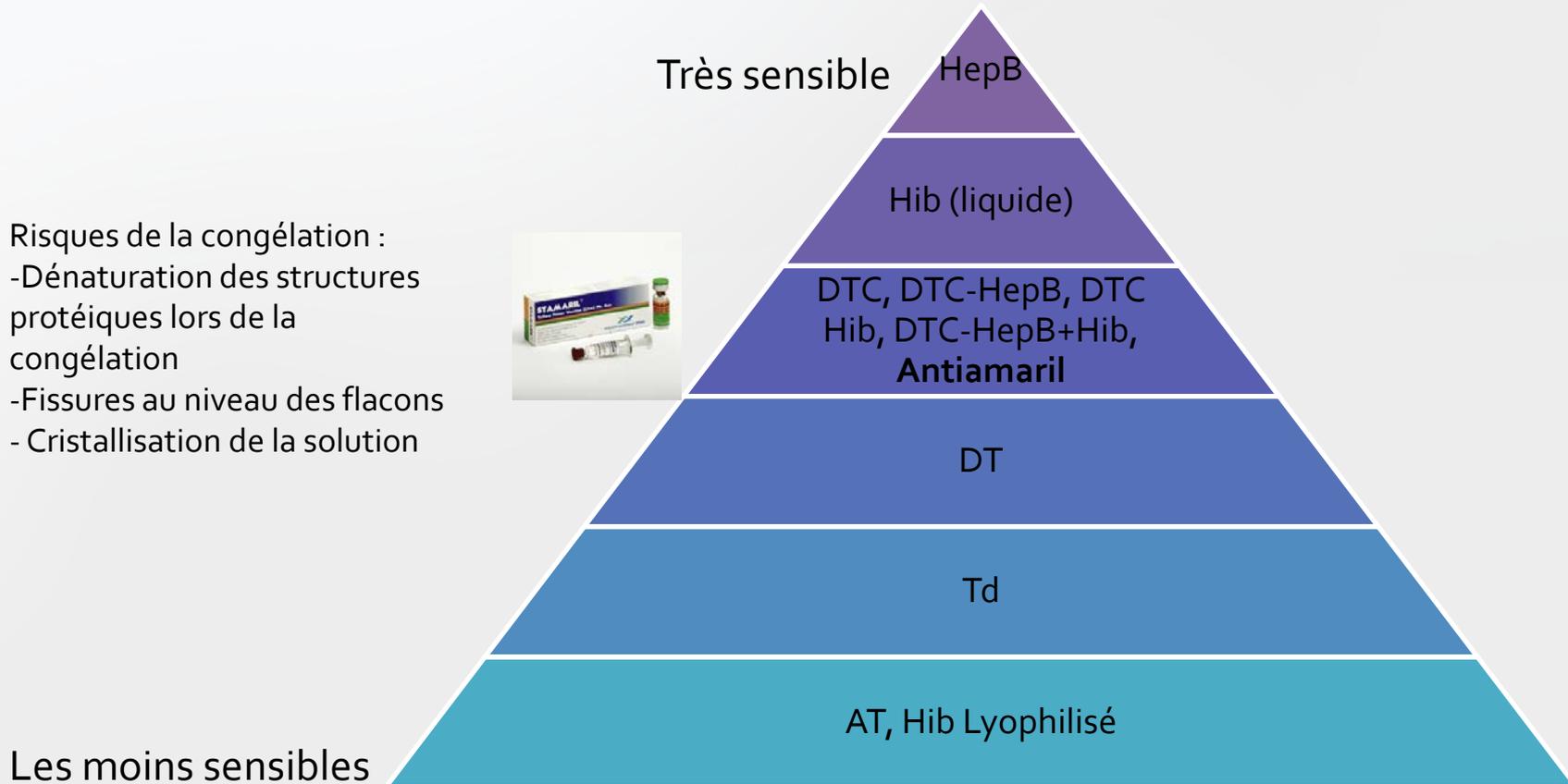
Les moins sensibles



CHAINE DU FROID

Stabilité des vaccins...sensibilité à la congélation

- Risques de la congélation :
- Dénaturation des structures protéiques lors de la congélation
 - Fissures au niveau des flacons
 - Cristallisation de la solution



CHAINE DU FROID

Entretien

- Règle générale : Réfrigérateur fonctionne bien s'il est correctement installé, nettoyé et dégivré régulièrement
- Couche de glace dans la partie Freezer : n'aide pas au maintien d'une température basse dans le frigo
- Recommandations : Effectuer un dégivrage lorsque l'épaisseur est **supérieure à 0,5 cm** ou bien **une fois par mois**
- Si nombre de dégivrage est supérieure à 3 par mois (ouverture trop fréquente de la porte, problème de joint,....)

CHAINE DU FROID

Conduite à tenir en cas de rupture de la chaîne du froid

- Mise en quarantaine des vaccins
- Consultation du traceur temps-température :
 - Température maximale ou minimale
 - Durée d'exposition
- Appel Sanofi Pasteur ou contact PUI ?
- Au niveau PUI : Mise au point d'un tableau de conduite à tenir en cas de congélation et de la durée de stabilité en cas de retour à une température ambiante (données AMM, laboratoires, HUGE,.....)
- Bientôt : Elaboration d'un tableau régional

CHAINE DU FROID

Conclusions



CHAINE DU FROID : C'EST L'AFFAIRE DE TOUS !