

QUALIFICATION DES CHAMBRES FROIDES D'UNE PHARMACIE HOSPITALIÈRE

Z.Aliat⁽¹⁾, H.Attjioui⁽¹⁾, S.Ahid⁽¹⁾, B. Meddah⁽¹⁾, Y. Cherrah⁽²⁾

(1): Service de pharmacie, Institut National d'Oncologie, Centre Hospitalier Ibn Sina de Rabat.

(2): Université Mohamed V, Faculté de médecine et de pharmacie, laboratoire de pharmacologie et de toxicologie.

INTRODUCTION

La chambre froide est une pièce frigorifique qui sert au stockage et à la conservation de produits fragiles à basse température (entre 2°C et 8°C) afin d'assurer leurs qualités.

Sa qualification consiste à opérer les vérifications et essais nécessaires pour s'assurer que l'installation fonctionne dans des conditions prédéterminées, et ceci afin de respecter les données de conservation et de stabilité de certains produits de santé, elle est constituée de différentes étapes en matière de Qualification d'Installation (QI), Qualification Opérationnelle (QO) et Qualification de Performance (QP).

Les deux chambres froides (CHF01 et CHF02) de l'Institut National d'Oncologie de Rabat (INO), sont destinées au stockage des médicaments thermolabiles (MABTHERA, AVASTIN, HERCEPTIN, VINCRISTINE...) et éventuellement les médicaments des essais cliniques.

L'objectif de ce travail est de procéder aux vérifications et contrôles nécessaires pour la mise en marche des deux équipements (CHF01 et CHF02) selon les recommandations du fabricant et selon la norme NF X 15-140.

MATERIEL ET METHODE

Il s'agit d'une étude descriptive, allant du 07/03/2013 au 15/03/2015 au niveau de la pharmacie de l'Institut National d'oncologie de Rabat, au cours de laquelle, on a réalisé plusieurs types de tests et contrôles:

- Test d'étanchéité : La chambre froide doit assurer une bonne isolation thermique.
- Test des alarmes.
- Test de groupe électrogène.
- Test sur les sondes thermiques.
- Test de luminosité.
- Sécurité électrique.
- Sécurité anti-dérapiage.
- Bouton d'urgence à l'intérieur de la chambre froide.
- Système d'enregistrement des données.

RESULTATS

	Chambre froide 1	Chambre froide 2
Qualification d'installation : Test d'étanchéité	-Présence des gouttes d'eau au niveau de la sonde de température liée à l'enregistreur de température. - Formation des gouttes d'eau sur la conduite d'évacuation des condensats situés derrière l'évaporateur. -Présence d'eau au niveau de la porte et du rideau de la chambre froide.	
Qualification opérationnelle : Test des alarmes: (Vérifier le déclenchement des alarmes sonores lors d'une panne électrique ou lors de variation de températures en dehors des intervalles réglés.)	- Le transmetteur téléphonique est hors service. - Pas de serine ou d'alarme liée au système pour avertir les responsables concernés en cas de dépassement de la température (limite sup ou limite inf). -La seule alarme sonore et visuelle existante est celle du régulateur de température, réglée à 1.2 °C température minimale (Tmin) et à 8.4°C température maximale (Tmax) au lieu de 2 °C Tmin et 8 °C Tmax.	- La seule alarme sonore et visuelle existante est celle du régulateur de température, réglée à 1.1 °C Tmin et à 8.3 °C Tmax au lieu de 2°C Tmin et 8 °C Tmax.
Système d'enregistrement des données: (S'assurer de la conservation de façon permanente des enregistrements de température à l'intérieur des appareils)	Conforme, après enregistrement à chaque seconde, 24h/24h et 7j/7. Le test a fait sur la récupération des données sur un support informatique et carte SD.	
Test du groupe électrogène: (Le réservoir de carburant doit être maintenu plein et avoir une capacité suffisante pour assurer 24 heures de fonctionnement ininterrompu.)	Conforme, Mise à l'épreuve de la reprise du groupe électrogène après un test de coupure d'électricité.	
Test des sondes thermiques	Présence de deux sondes thermiques sur une superficie de 20m ² , test conforme de mesure .	
Test de sécurité électrique: (Vérifier que le matériel ne comporte pas de fils électriques nus.)	Revêtement isolant du sol des deux CHF.	
Dispositif de sécurité à l'intérieure de la chambre froide: (Vérifier le fonctionnement du bouton d'alarme en cas d'urgence)	Bouton en marche après fermeture de la CHF de l'extérieur .	
Test de luminosité	Luminosité suffisante et conforme .	
Test anti-dérapiage	Conforme, Revêtement du sol des deux CHF est antidérapant	



CONCLUSION

Pour son bon fonctionnement, une chambre froide doit répondre à un certain nombre de critères, parmi lesquels:

- Un domaine de température allant de + 2C° à +8°C.
- Une bonne isolation thermique : utilisation de matériaux adéquats pour les parois , plafonds et sol de la chambre froide.
- Le système d'ouverture et de fermeture de la chambre froide doit présenter certaines caractéristiques: La porte de la chambre froide doit être à battant unique pivotante vers l'extérieur, avec joint magnétique.
- Présence d'un tableau de commande permettant le suivi de pression et de température.
- D'un système d'alarme: alarme sonore déclenchée en cas de coupure d'alimentation électrique , ou de variation de la température en dehors des plages recommandées.
- Dispositif de sécurité à l'intérieur de la porte pour permettre à toute personne enfermée de pouvoir sortir et/ou alarme (bouton d'alarme).

La qualification des chambres froides a permis de mettre le point sur leur état et de dégager les principales anomalies qui leurs sont liées, afin de les corriger pour garantir leur bon fonctionnement.

Référence:

(1) Guide technique d'accréditation pour la caractérisation et la vérification des: enceintes thermostatiques et climatiques, fours, bains thermostatés; Document LAB GTA 24 Révision 00 – Mai 2009.

(2) Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF): Partie 2 : Validation.

(3) Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang: OMS.

(4) Recommandations de gestion des produits de Santé soumis à la chaîne du froid : Centre médico-chirurgical Kourou, Dr N. TISSERAND, Dr D. ARDILLON

(5) Cahier de charge achat chambre froide, Institut National d'Oncologie Rabat, Maroc

(6) Cahier spécial des charges BTC/CTB RDC0710011/06: agence belge de développement.