

2ème Rencontre Annuelle
PharmApprOM

CHAINE DU FROID

Rappels



Les expéditions de produits froids se font principalement par



L'emballage (au frais et risque du vendeur) doit permettre de conserver l'intégrité du produit jusqu'à réception par l'acheteur.

Le transport est sous la responsabilité :

- du fournisseur jusqu'à la remise au transitaire.
- de la PUI à partir de la remise au transitaire.

Délai entre la remise au transitaire et la réception PUI peut-être > 72h. A cela s'ajoute le délai entre l'emballage et la remise au transitaire pouvant être > 24h.

A réception et en cas d'excursion de température, les produits sont placés en 40aine jusqu'à libération par le fournisseur.

En l'absence d'incinérateur dans certains DROM-COM, les produits réceptionnés dégradés sont éliminés repartent en métropole.

Atelier du 17/05/2022



Absence d'emballage isotherme

Objet :

Nouvelles conditions de distribution des produits froids SYNACTHENE, SIROCTID, SYNTOCINON

Chers Confrères,

Dans le cadre d'une démarche d'amélioration de notre politique environnementale et en vue d'optimiser la réduction des emballages, le laboratoire pharmaceutique Alfasigma France a décidé de supprimer, lors du transport de ses produits froids, l'utilisation des Kalibox (boîtes isothermes non recyclables).

De ce fait, le transport des spécialités SYNACTHENE, SIROCTID, SYNTOCINON, devant être conservées à une température comprise entre 2°C et 8°C, ne se fera plus dans des boîtes isothermes de type Kalibox. Ces produits seront transportés, depuis le site de stockage (CSP) vers votre transitaire, en camion réfrigéré.

Cependant, afin de garantir le contrôle de la température du départ à l'arrivée, le laboratoire se chargera d'intégrer au(x) colis 1 traceur clef USB à lecture directe et à usage unique permettant la vérification du respect des conditions de conservation (+2°C / +8°C).

Nos conditions incoterm restent inchangées : FCA (franco-transitaire).

Nous attirons donc votre attention sur la nécessité de vous assurer de la conservation des produits par votre transitaire habituel afin d'éviter toute rupture de la chaîne du froid pendant le transport vers votre point de livraison.

Nous vous rappelons que les commandes sont traitées par :

Centre de Spécialités Pharmaceutiques / Service CSP International
76 avenue du Midi - CS 30077 - 63808 COURNON D'Auvergne
Fax : +33 (0)4.73.69.89.47 / Email : commande_export@esp-cpl.com

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Chers Confrères, nos salutations les plus respectueuses.


Danielle Acke
Pharmacien Responsable
Docteur en Pharmacie

Proposition fournisseur : ajouter une ligne conditionnement isotherme (360€) au moment de la passation de commande

125/20	FORFAIT CONDITIONNEMENT DROM COM Code UCD	1	0	300.0000	1	0.00	20.00	300.0000	360.0000	F-12
--------	--	---	---	----------	---	------	-------	----------	----------	------

Réponse transitaire sur l'ouverture d'un litige :

Bonjour Mme

Le service juridique me confirme que pour ce dossier, l'assurance ne pourra pas prendre en charge en raison d'un défaut d'emballage.

Actions de la CdP



Rappel des responsabilités fournisseurs/transitaires

Le 12/07/2022



Note à l'attention des PUI, laboratoires pharmaceutiques et dépositaires, transitaires, Conseil Central de l'Ordre des Pharmaciens sections E et H, Centrales d'achats.



Conformément aux règles de transport international et notamment dans le cadre des incoterms FCA, FAS et FOB :

- 1- Le transport de la marchandise est sous la responsabilité du vendeur (fournisseur) jusqu'à la remise au transitaire puis sous la responsabilité de l'acheteur (PUI et par délégation son transitaire) à partir de la remise au transitaire.**
- 2- L'emballage du colis expédié est à la charge, en frais et risques, du vendeur.**

De plus, l'annexe à l'article D1432-3 du code des transports précise à l'article 4 :

«4.1 Lorsque la nature de la marchandise le nécessite, celle-ci est conditionnée, emballée, marquée ou contremarquée par le donneur d'ordre [ici le fournisseur] de façon à supporter les conditions de transport ainsi que les opérations éventuelles de stockage et de manutention successives.

...

De plus, au regard de la jurisprudence française, **le transporteur est responsable des avaries durant le transport à moins qu'il n'établisse qu'elles sont exclusivement dues à une cause étrangère, celle-ci pouvant être l'absence d'emballage isotherme. Le transitaire peut également être tenu responsable s'il n'a pas émis des réserves préalables lorsque l'emballage est clairement inadapté aux conditions de transport.**

Actions de la CdP



Insertion de clauses spécifiques DROM-COM dans les CCAP des centrales d'achats

Chapitre 6 – Dispositions spécifiques aux établissements bénéficiaires situés Outre-Mer

Toutes les dispositions du présent cahier des clauses administratives s'appliquent aux établissements DROM-COM également, sous réserve des clauses spécifiques prévues au présent article.

13.4 Emballages et transport

Conformément aux règles de commerce international (incoterms), l'emballage est sous la responsabilité et à la charge du titulaire et doit être adapté au transport prévu par le bénéficiaire.

...

Le titulaire s'engage à :

- Utiliser un emballage adapté et qualifié selon la destination : un emballage isotherme et réfrigérant autonome et éco-responsable adapté aux produits pharmaceutiques, thermosensibles, biotechnologiques et chimiques.

...

- Justifier que le couple temps/température a été maintenu dans les limites prescrites jusqu'à la réception. Un suivi de la température sera réalisé en temps réel avec un indicateur de dépassement. Les livraisons seront tracées à chaque étape dès la sortie de l'entrepôt jusqu'à la livraison.

...

La température à laquelle les produits doivent être maintenus ainsi que l'information de la date limite de validité du dispositif sont identifiées sur chaque colis et palette. Les instructions à suivre en cas de dépassement de la durée de validité doivent également être visible et exploitable.

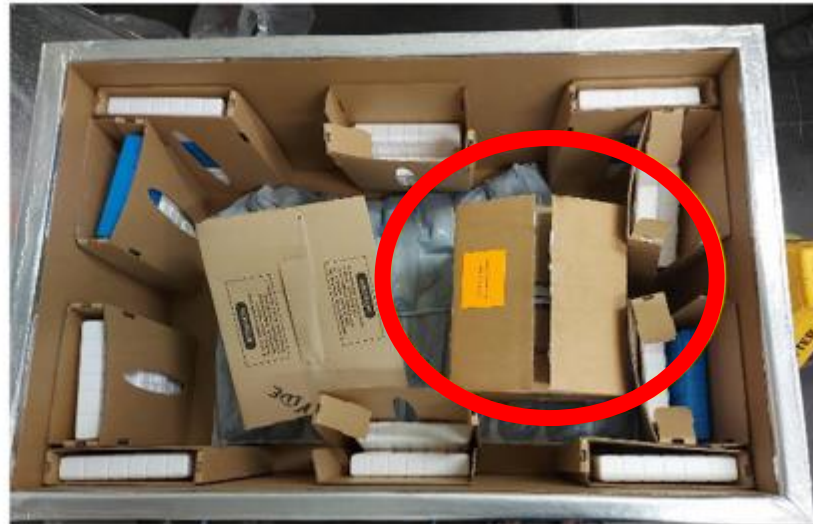
Extraits des clauses UNIHA

16. PENALITES POUR NON-RESPECT DES CONDITIONS SPECIFIQUES D'EMBALLAGES

En cas de non-respect d'un de ses engagements contractuels et notamment liés aux conditions de livraison et d'emballage, et dans le cas où cette défaillance n'est pas sanctionnée par une pénalité spécifique prévue au présent contrat, le titulaire encourt une pénalité forfaitaire de 200 euros par manquement constaté.

Atelier du 17/05/2022

Emballages disproportionnés par rapport au contenant



- ⇒ Impact économique : coût de transport lié au poids/volume des colis
- ⇒ Impact environnemental : bilan carbone/déchets liés aux emballages
- ⇒ Impact patient : diminution de la disponibilité en soute pour transport d'autres produits de santé

Propositions d'amélioration émises

Adapter autant que possible le conditionnement au contenu et vice-versa :

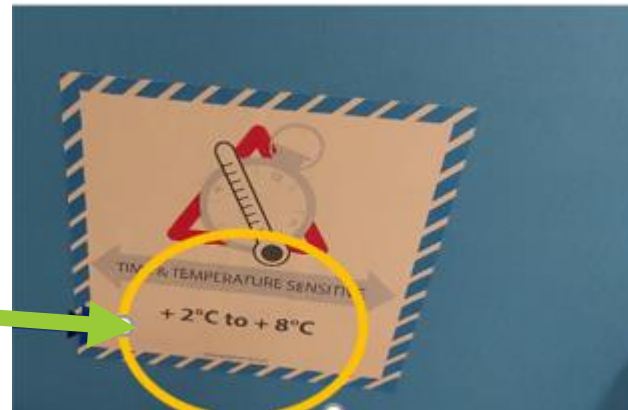
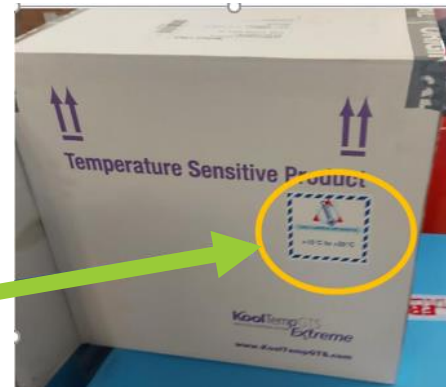
- 1- Le fournisseur doit pouvoir disposer de plusieurs dimensions de conditionnements isothermes
- 2- Le fournisseur transmet à la PUI le nombre d'unités/type (dimension) de colis isotherme
- 3- La PUI adapte sa commande de manière à remplir au mieux les conditionnements isothermes du fournisseur

Mais, il faut pour cela :

- 1- Faire en sorte que le fournisseur fournisse systématiquement cette information
=> contrainte au niveau de l'appel d'offre ? (voir centrales d'achats)
- 2- Que la PUI puisse disposer de cette information au moment de la commande
⇒ Intégrer plusieurs niveaux de conditionnement possibles au niveau de la fiche produit des GEF/logiciels métiers
(voir éditeurs de logiciels)

Atelier du 17/05/2022

Identification des colis et transport tout ambiant ou réfrigéré



Avis majoritaire des partenaires



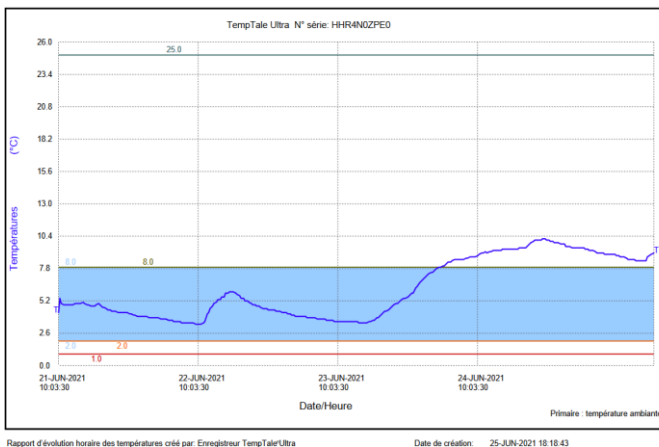
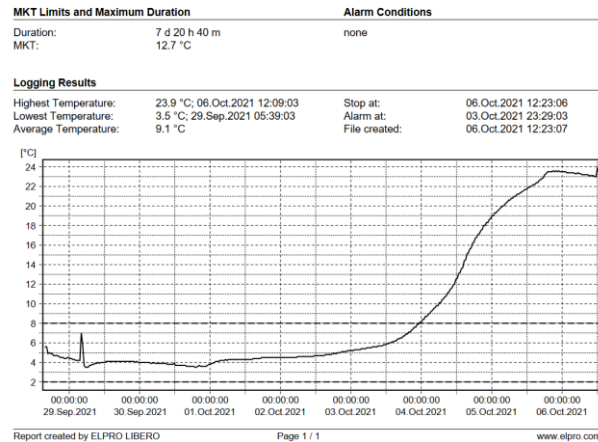
Privilégier le transport réfrigéré (avec passage en chambre froide) au transport tout ambiant (plus économique) car :

- 1- prioritaire à l'embarquement
- 2- moins de risque de confusion et d'erreur au niveau de l'étiquetage/documentation

Atelier du 17/05/2022



Excursions de température



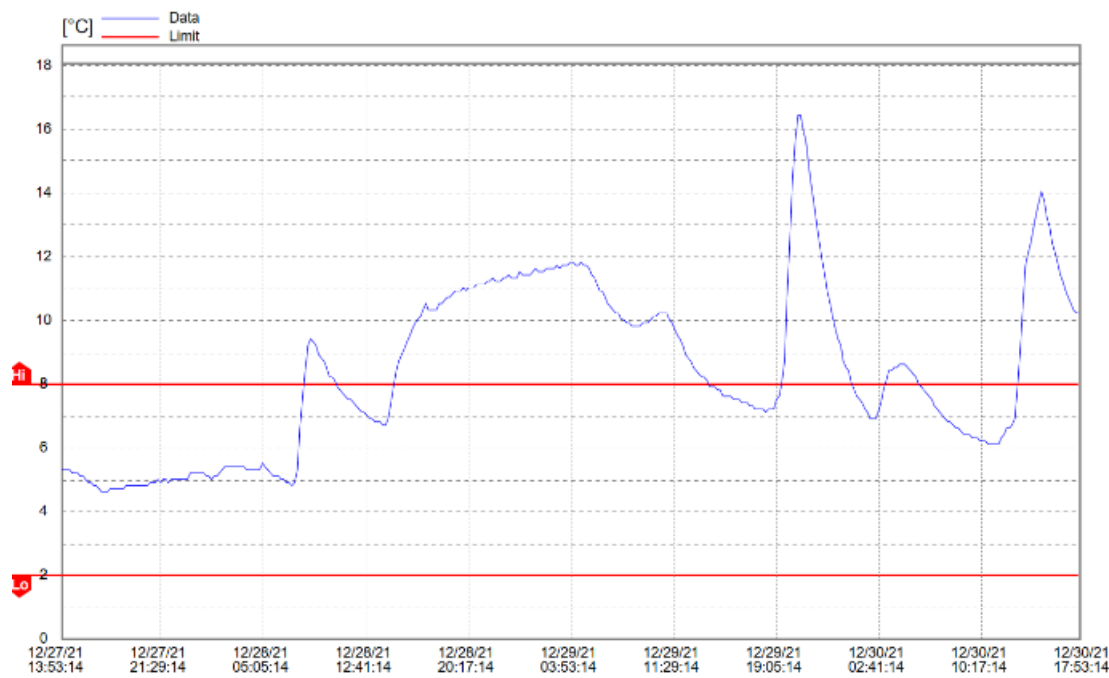
1^{er} semestre 2021 CHU de la Martinique :

Sur 770 ampoules de MINIRIN IV livrées
530 ampoules détruites
soit 69% de perte

Atelier du 17/05/2022



Délai de libération par le fournisseur d'un colis en excursion de température



DÉCEMBRE 2021	JANVIER 2022
MER 1	SAM 1
JEU 2	DIM 2
VEN 3	LUN 3
SAM 4	MAR 4
DIM 5	MER 5
LUN 6	JEU 6
MAR 7	VEN 7
MER 8	SAM 8
JEU 9	DIM 9
VEN 10	LUN 10
SAM 11	MAR 11
DIM 12	MER 12
LUN 13	JEU 13
MAR 14	VEN 14
MER 15	SAM 15
JEU 16	DIM 16
VEN 17	LUN 17
SAM 18	MAR 18
DIM 19	MER 19
LUN 20	JEU 20
MAR 21	VEN 21
MER 22	SAM 22
JEU 23	DIM 23
VEN 24	LUN 24
SAM 25	MAR 25
DIM 26	MER 26
LUN 27	JEU 27
MAR 28	VEN 28
MER 29	SAM 29
JEU 30	DIM 30
VEN 31	LUN 31

Atelier du 17/05/2022



Proposition d'amélioration

Utiliser des emballages isothermes adaptés et **QUALIFIES** pour chaque destination



Le fournisseur doit être en mesure de préciser les conditions de transport aux emballeurs



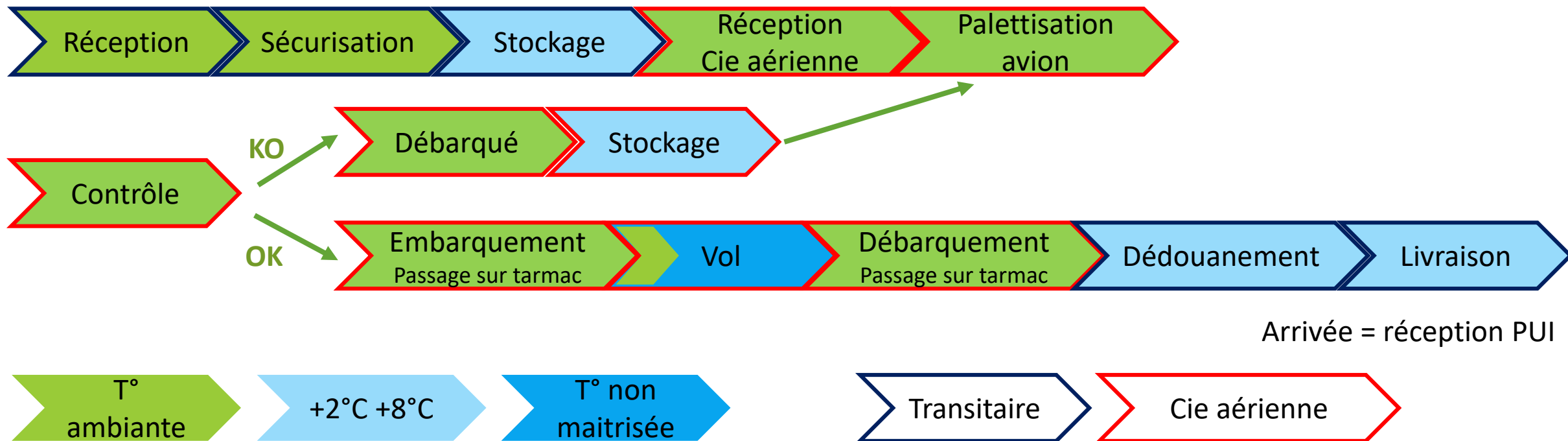
La PUI doit préciser ses conditions de transport dans le cahier des charges du marché fournisseur



La PUI doit exiger une description précise des conditions de transport dans le cahier des charges du marché transitaire

Etapes du transport aérien réfrigéré

Départ = remise du colis au transitaire



Exemples de profils DROM COM

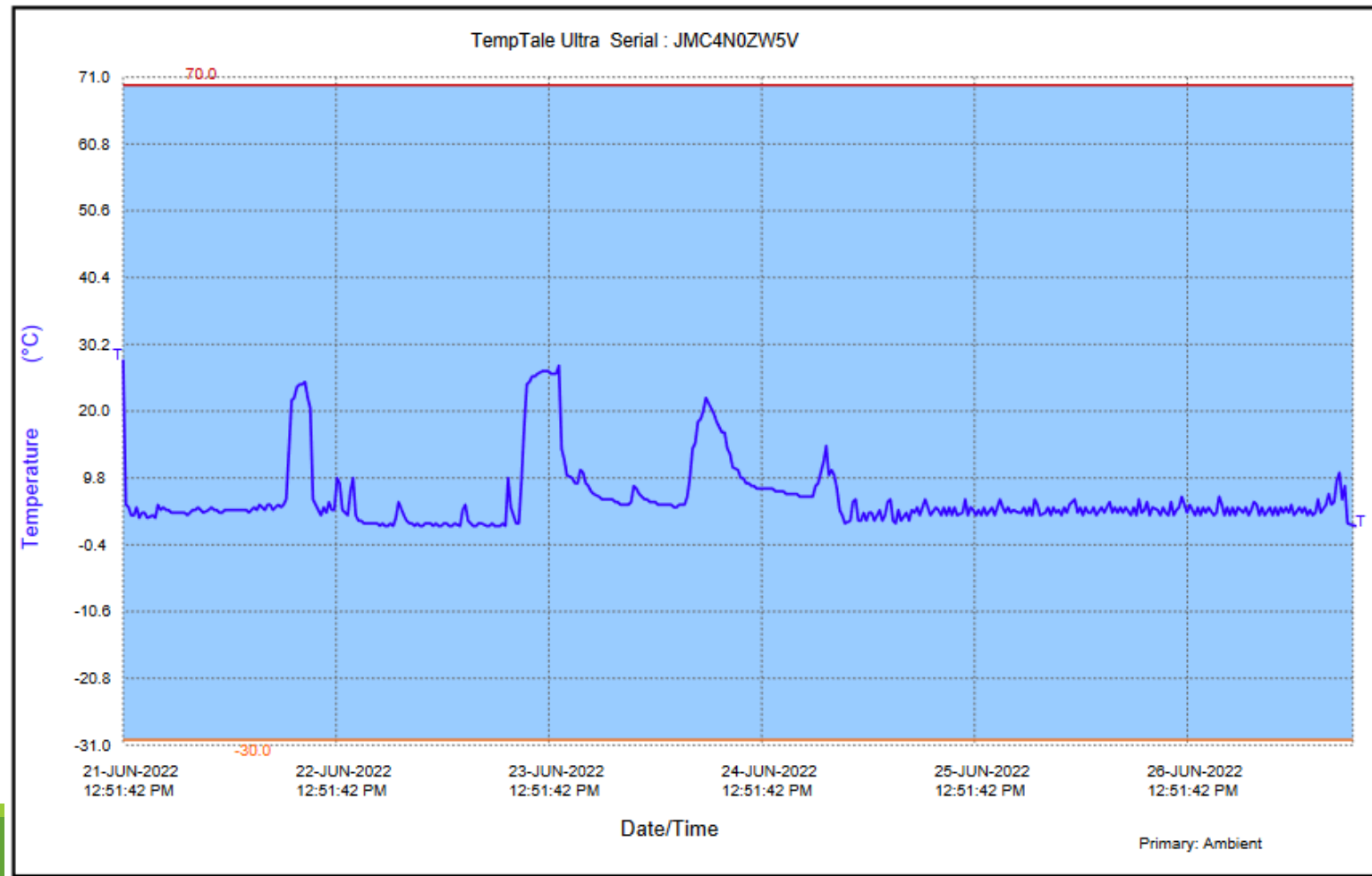
Température	Etapes du transport	Lieu de stockage	REUNION	MARTINIQUE	NOUVELLE CALEDONIE	POLYNESIE
ambiante	Réception et contrôle colis	Entrepôt transitaire	1h à 3h	1h à 3h	1h	1h
	Sécurisation					
	Sécurisation cynotechnique					
2 à 8°C	Formalités douanières / stockage	Chambre froide transitaire/Cie aérienne	1h à 20h	1h à 20h	6h	6h
ambiante	Palettisation avion	entrepôt compagnie aérienne	2h	2h	4h	4h
	Chargement	Tarmac				
5°C	Transport	Soute	11h	8h 30min	23h à 26 h	23h
ambiante	Déchargement	Tarmac	4h	3h	2h	1h
	Dépalettisation avion	entrepôt compagnie aérienne				
2 à 8°C	Formalités douanières	Chambre froide CCI/transitaire	15min à 20h	1h	4h	1h à 7h
2 à 8°C	Préparation colisage transport					
ambiante	chargement camion				15 min	1h
2 à 8°C	Transport jusqu'à PUI	Véhicule réfrigéré +2°C/+8°C				
Durée totale de transit (hors transport camion à l'arrivée)			19h à 60 h	16h à 38h	40h à 43h	32h à 45h
Durée totale hors température dirigée (hors vol)			7h à 9h	6h à 8h	7h	6h
Températures (2022) extrêmes transport froid vers chaud			-2,8°C à +33°C	-2,8°C à +33°C	-2,8°C à +36°C	-2,8°C à +33°C
Températures (2022) extrêmes transport chaud vers chaud			+40°C à +15°C	+40°C à +21°C	+40°C à +15°C	+40°C à +19°C
Températures (2022) extrêmes transport froid vers froid						

Analyse de cas - GHT de la Réunion

Analyses des courbes de températures dans les situations suivantes :

- 1- absence d'emballage isotherme
- 2- emballage isotherme inadapté et non qualifié
- 3- emballage isotherme adapté en cours de qualification

Envoi d'un colis sans emballage isotherme

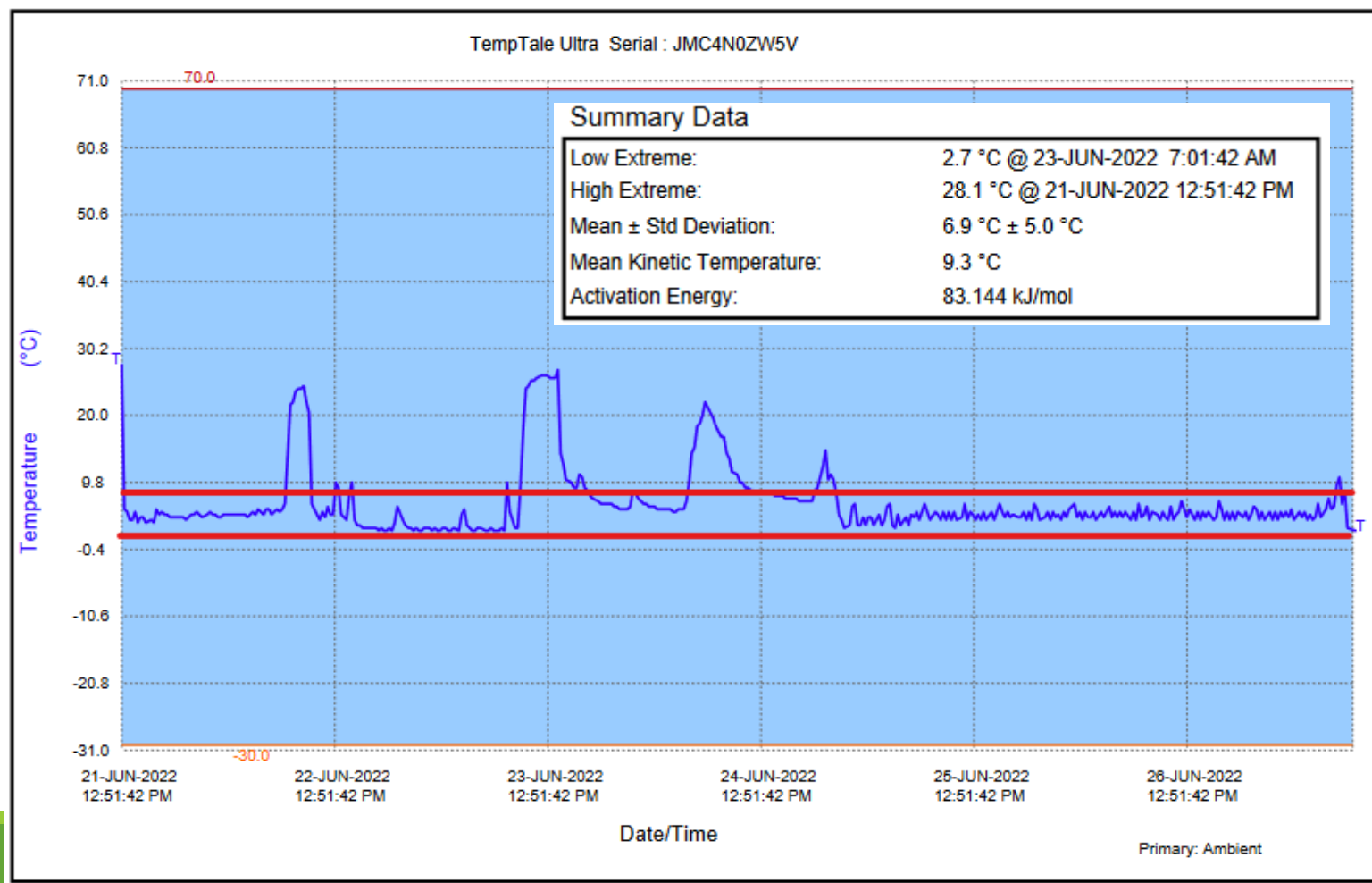


← Alarme haute : **70°C**

Conséquence : La sonde n'est pas en alarme à réception
⇒ produit sorti de quarantaine

← Alarme basse : **-30°C**

Envoi d'un colis sans emballage isotherme



← Alarme haute : **70°C**

Conséquence : La sonde n'est pas en alarme à réception
⇒ produit sorti de quarantaine

Température max = **28,1°C**

Température min = 2,7°C

+8°C
+2°C

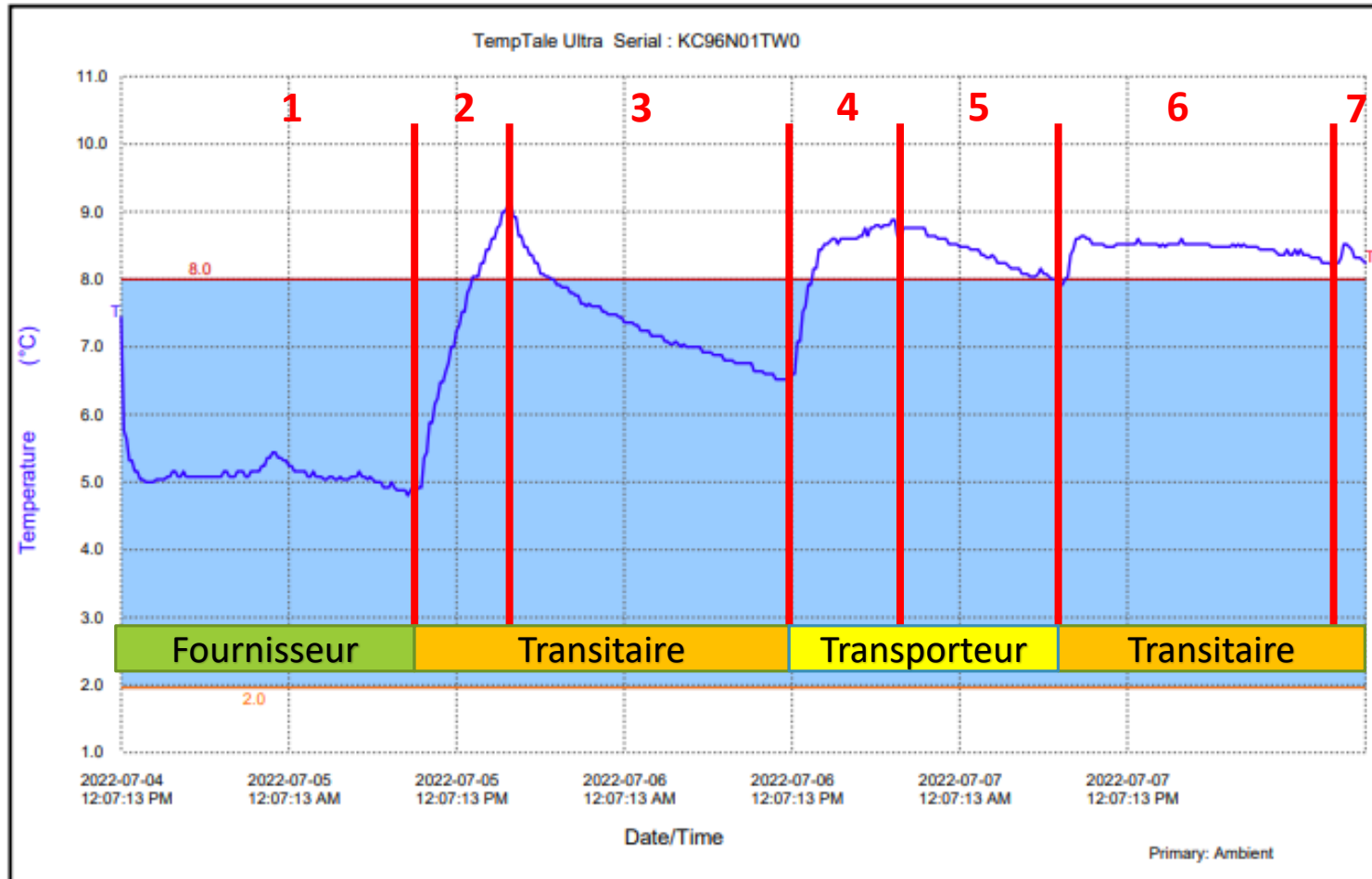
➔ **Mise en danger du patient**

← Alarme basse : **-30°C**

Emballage isotherme inadapté au transport

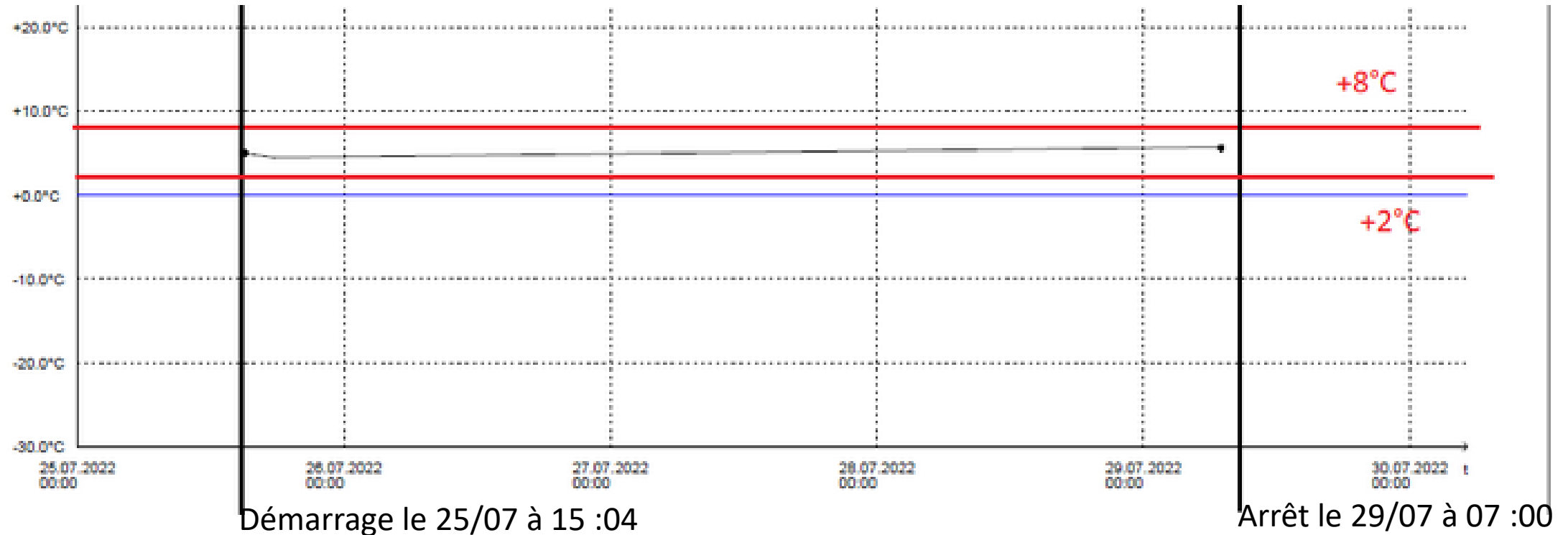


Durée totale entre l'emballage du colis à la réception PUI = 3j 17h 4min
soit **> 72h** => exigence d'un emballage 96h minimum dans les CCAP



- **Etape 1 (durée 21h) *Température contrôlée***
Stockage chambre froide fournisseur et transport en camion frigorifique
- **Etape 2 (durée 6h) *Température non contrôlée***
A partir de la remise au transitaire
- **Etape 3 (durée 20h30) *Température contrôlée***
Stockage chambre froide transitaire
- **Etape 4 (durée 6h30) *Température non contrôlée***
A partir de la remise à la compagnie aérienne
- **Etape 5 (durée 11h) *Température +/- contrôlée***
Vol en soute ventilée
- **Etape 6 (durée 20h30) *Température contrôlée ?***
Stockage chambre froide CCI de la Réunion
- **Etape 7 (durée 1h30) *Température contrôlée***
Transport en camion frigorifique

Emballage isotherme adapté au transport



Isolant = panneau isolant sous vide (VIP) d'épaisseur 25 mm

Apport de froid = PCM5 (matériau à changement de phase) eutectique restituant une température comprise entre +2°C et +8°C

<https://drive.google.com/file/d/1GdyNYIIrQHhhFu1Zjq9gBuMaLzmnwJEh/view?usp=sharing>