

### STOCKAGE DES MÉDICAMENTS CONFORME AUX PRESCRIPTIONS DANS LES MAISONS DE RETRAITE ET LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Les médicaments sont des produits sensibles. Les températures de stockage, trop hautes ou trop basses, peuvent altérer leur qualité. La conservation des médicaments, sous des conditions incorrectes, réduit leur efficacité et peut les rendre nocifs. Une conservation correcte est donc indispensable et est prescrite par la législation.



Photo : Oliver Menge, az Grenchner Tagblatt

#### **Pourquoi contrôler les données climatiques ?**

La législation sur les produits thérapeutiques et les directives GDP de l'UE exigent de documenter sans failles, sans possibilités de falsification, les conditions de stockage des médicaments. Pour une grande partie des médicaments, la gamme de température correcte est de 15 °C à 25 °C.

Les médicaments sensibles à la température, comme l'insuline ou les antibiotiques liquides, doivent être stockés dans des armoires réfrigérées, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Les médicaments qui ne sont pas stockés correctement doivent être détruits, ce qui provoque des pertes inutiles. Les systèmes de contrôle de Rotronic permettent aux responsables des produits thérapeutiques, d'être parfaitement préparés aux contrôles des autorités de surveillance.

#### **Comment Rotronic peut vous aider ?**

Rotronic possède plus de 50 ans d'expérience dans le secteur du contrôle des données climatiques, dans les environnements soumis aux prescriptions GxP. Avec « RMS », Rotronic propose un système de monitoring développé en collaboration avec des professionnels de la pharmacie et qui satisfait toutes les conditions réglementaires.

Le système, basé sur des composants matériels et un logiciel Cloud (l'installation sur un serveur local est également possible) peut être installé et étendu de manière extrêmement flexible. Les données de mesure saisies sont stockées dans une banque de données centrale et peuvent être consultées à tout moment avec un accès à Internet. Une sélection de ces données peut également être, au besoin, envoyée aux personnes responsables sous forme de

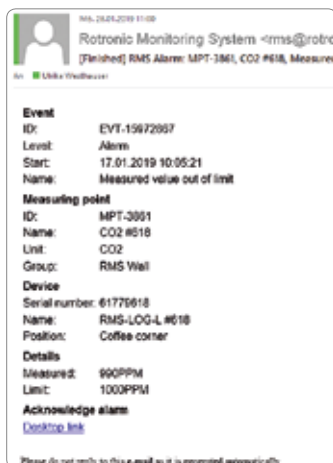
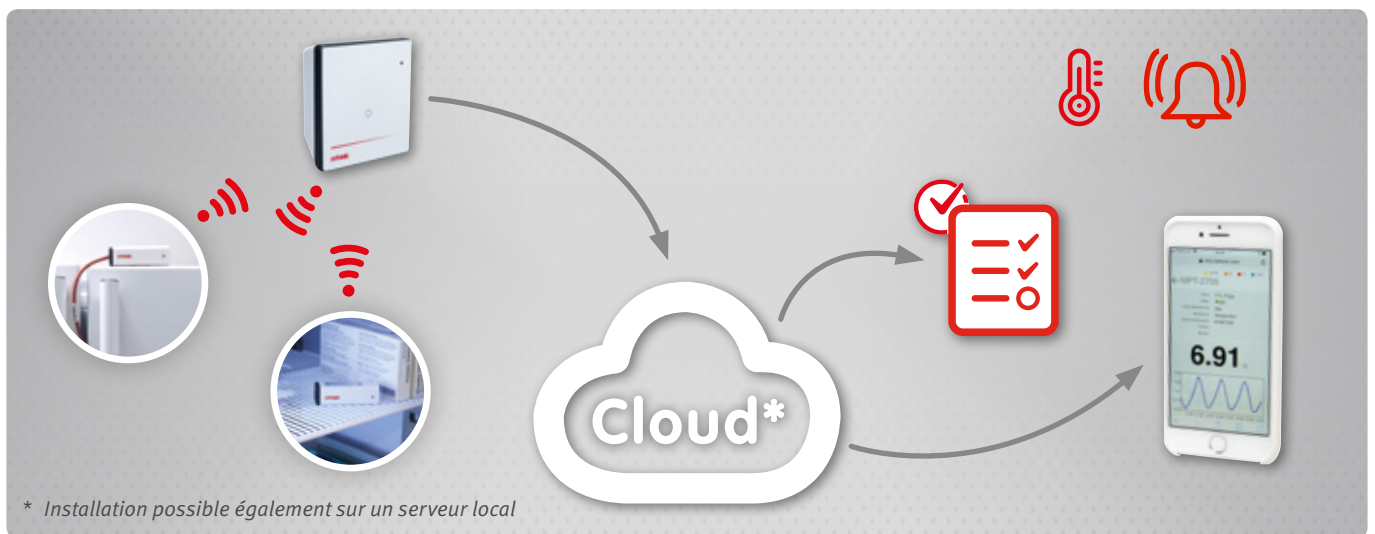
rapports générés automatiquement. Des alarmes automatiques sont déclenchées avec envoi de courriels, de textos ou par appels téléphoniques, en cas de dépassement de valeurs limites, par exemple en cas de défaillance du système de réfrigération. L'enregistrement des données sur le serveur, ainsi que directement sur l'appareil de mesure, offre une double sécurité.

**Principe de fonctionnement**

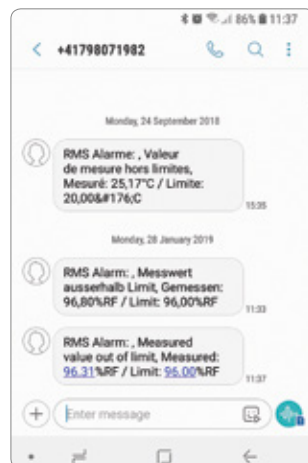
Des mini loggers mesurent la température directement avec un élément sensible intégré ou par un capteur à câble dans les réfrigérateurs ou les armoires à pharmacie. Depuis le mini logger, les données sont envoyés par fréquence radio, à un gateway qui communique avec le logiciel. Le logiciel assure le contrôle, gère les alarmes et le traitement des données, pour leur analyse individuelle.



Représentation claire des données pour faciliter l'interprétation



Alarme par courriel



Alarme par texto

**Alarmes/Rapports**

La fonction d'alarme assure le déclenchement d'une alerte instantanée, en cas de montée (par exemple lorsque qu'un réfrigérateur est défectueux) ou d'une baisse de température, avant que les médicaments ne soient altérés. Vous définissez pour quel cas les alarmes doivent être transmises par courriels, textos ou appels téléphoniques.

Selon les besoins, des rapports automatiques peuvent être générés automatiquement et envoyés par courriels. Vous êtes ainsi informé et préparé aux contrôles sans avoir à vous connecter directement au logiciel.

## PRODUITS

### Solution automatisée « sans soucis »

#### Kit de départ RMS pour le contrôle des médicaments

Nous proposons un kit de départ spécialement conçu pour le contrôle automatisé des médicaments. Il est composé de trois loggers de température, d'un gateway et de la licence logicielle correspondante. Un accord de service est également inclus.



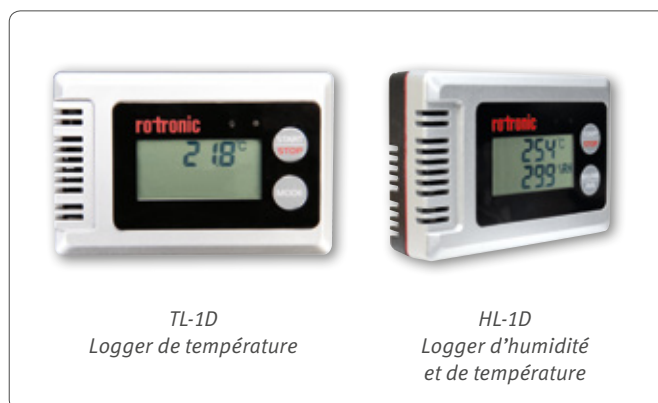
### Avantages du RMS en un coup d'œil

- Respect des prescriptions légales (contrôle des produits thérapeutiques)
- Élimination des pertes (mise au rebut des médicaments mal conservés)
- Établissement automatique de rapports de données (p. ex. 1 fois par semaine par courriel)
- Double sécurité (dans le logger et dans le logiciel)
- Alarme en temps réel
- Aperçu central des données, également de l'extérieur
- Gain de temps (pas de sélection manuelle)
- Aucune infrastructure informatique nécessaire (pour le système Cloud)

### Système autonome

#### Logger de données TL-1D ou HL-1D

Un système minimal est possible avec l'utilisation d'un logger de température TL-1D. Si vous désirez contrôler également l'humidité, nous vous conseillons l'emploi d'un logger de température et d'humidité HL-1D. Ces appareils ne sont toutefois pas compatibles avec le logiciel RMS et leurs valeurs de mesure doivent être relevées manuellement. Ils disposent d'une connexion USB pour l'enregistrement des données. Le traitement est effectué par le logiciel HW4-LITE.



## CHECKLISTE

Respectez-vous les prescriptions légales pour le stockage des médicaments ?

Nous avons réuni pour vous les points importants.

**Température :** contrôle des valeurs de température spécifiées ? Avec quels moyens de contrôle ?



Prescriptions Locaux	minimal	maximal	Est contrôlé		Moyen de contrôle
			Oui	Non	
Entrepôt des médicaments	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Produits à conserver au frais par exemple l'éther)	8 °C	15 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Frigos	2 °C	8 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Congélateurs	-15 °C		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Laboratoire	15 °C	25 °C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**Intervalle de mesure :** respectez-vous un intervalle de mesure sûr ?

Prescriptions		Est respecté		Méthode
Mesures	Intervalle	Oui	Non	
Enregistrement de la température	Continu	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Contrôle et enregistrement	Une fois par jour	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Enregistrement des écarts par rapport aux limites de mesure	Selon les événements	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Étalonnage des appareils de mesure	Régulièrement selon la loi Prescriptions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**Documentation :** qu'est-ce qui doit être documenté et comment ?

Prescriptions	Est respecté		Méthode
	Oui	Non	
Les données de vos mesures de température sont-elles conservées à l'abri de toute falsification ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Existe-t-il des documents qui décrivent la marche à suivre pour garantir à tout moment la qualité des produits ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Les justificatifs concernant le non-respect des prescriptions de température sont-ils conservés ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....
Existe-t-il des documents qui décrivent la marche à suivre en cas d'écarts par rapport aux valeurs limites ? Procédures opérationnelles standards (POS)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	.....

**Rotronic SA**

Rotronic SA, fondée en 1965, développe, produit et distribue, au niveau mondial, des systèmes pour la mesure et le contrôle de l'humidité relative, de la température, du CO2, de la pression différentielle, de la pression, du débit, du point de rosée et de l'activité de l'eau. Le secteur de la santé, les industries médicales et pharmaceutiques ne sont qu'une petite sélection de notre large gamme d'application. Plus d'informations sur : [www.rotronic.ch](http://www.rotronic.ch)



**Loi révisée sur les produits thérapeutiques/ Gestion de la qualité**

Rotronic assure votre support pour le respect des prescriptions concernant la température et avec divers systèmes de mesure, en fonction de vos besoins. Nous répondrons avec plaisir à votre prise de contact par courriel : [measure@rotronic.ch](mailto:measure@rotronic.ch) ou par téléphone : 044 838 11 44.