



Cemafroid

L'expertise de la chaîne du froid



Chaîne du froid des produits de santé, *le contexte normatif, les initiatives et les perspectives*

Nicolas Birouste
*Responsable développement
Santé et Action sociale
Afnor Normalisation*

- *Sommaire*
 - Quelle réalité normative des produits de santé ?
 - Quel potentiel de normalisation de la chaîne du froid des produits de santé ?



Le Groupe AFNOR, ses métiers, ses missions

Afnor Normalisation

Association loi 1901

Normalisation

Afnor Développement

Coordination
Marketing, Recherche &
Développement, Action
Régionale, Communication,
Achats, Coopération
internationale ...



Afnor Certification
Certification & Évaluation



Afnor Compétences
Formation & Conseil



Afnor Editions
Solutions d'informations
professionnelles



AFNOR, au cœur du système français de normalisation

- Statut : association de loi de 1901, reconnue d'utilité publique
- Responsabilités :
 - Anime le système de normalisation avec 23 Bureaux de Normalisation, les Pouvoirs Publics et un réseau de 28 000 experts
 - Recense les besoins de normalisation
 - Élabore des stratégies normatives
 - Coordonne des programmes de normalisation
 - Mobilise les partenaires
 - Participe aux systèmes européen et international de normalisation
 - Réalise l'homologation, la diffusion et la promotion des normes



Cemafrroid

L'expertise de la chaîne du froid

Quelle réalité normative
pour les produits de santé ?





4 axes du programme de travail en Santé

Démarches qualité en santé et action sociale



*Management de la qualité
Services aux patients
et usagers*

Qualité et sécurité des produits de santé



*Dispositifs médicaux
Cosmétiques
Emballages de produits de santé*

Qualité et sécurité des soins

Informatique de santé



*Interopérabilité des SIS,
DMP, continuité des soins
Sécurité, traçabilité,
codage...*

Hygiène, sécurité et environnement



*Stérilisation, blanchisserie,
qualité de l'air et de l'eau,
Déchets d'activités de soins,*



Qualité et sécurité des produits de Santé, quelle réalité normative ?

- > Terminologie et marquage des Dispositifs médicaux
- > Tissus animaux à usage médical
- > Médecine bucco-dentaire
- > Contraceptifs mécaniques
- > Implants chirurgicaux
- > Matériel pour handicapés
- > Cosmétiques
- > Investigation clinique, gestion des risques
- > Gants à usage médical
- > Optique ophtalmique
- > Dialyse / Circuits extracorporels
- > Dispositifs médicaux non actifs
- > Anesthésie réanimation
- > DM de diagnostic in vitro
- > Biocompatibilité
- > Transfusion - Perfusion
- > Raccords coniques Lueurs
- > Stérilisateurs
- > Emballages isothermes
- (...)

Une 20' de
domaines
potentiellement
actifs

Pas de
normalisation du
médicament

Normes
fondamentales,
de spécifications,
de méthode et
d'essais



Qualité et sécurité des produits de Santé, une articulation Normalisation / Réglementation opérante

Réglementation

Nationale

Européenne

Internationale

Normalisation

Nationale

Européenne

Internationale

Objectifs

Régulation des marchés

Obligatoire

volontaire

Activités

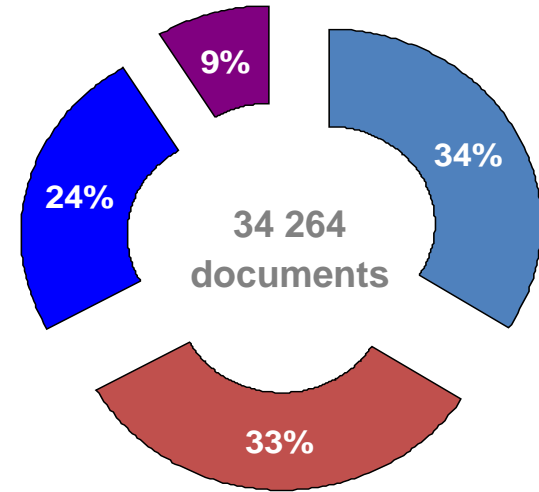
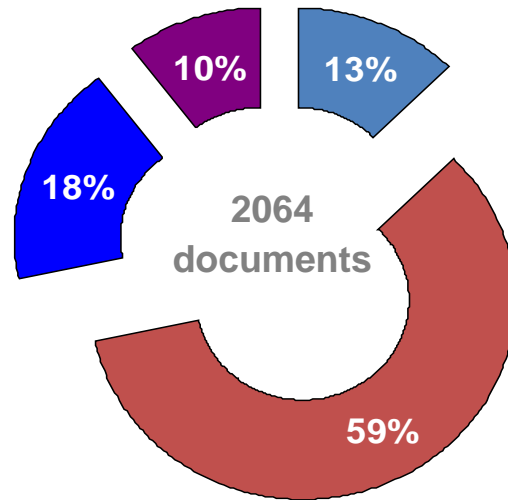
Fabrication

Distribution

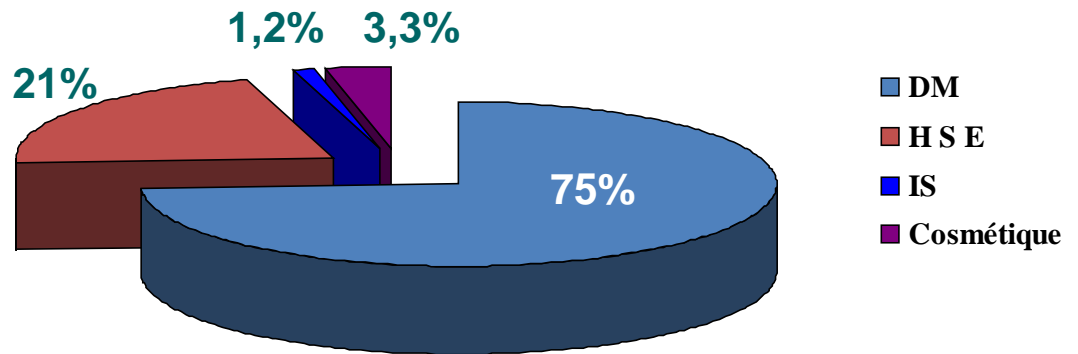
Evaluation /
Contrôle



Qualité et sécurité des produits de Santé, une production de normes tournée vers l'extérieur (1) *Données 2008*



En Santé,
77 documents
publiés





Qualité et sécurité des produits de Santé, une production de normes aux tendances lourdes (2) *Données 2008*

- >> 75 % des normes en Santé concerne les produits de santé
- >> 60 % des domaines actifs de normalisation dans le secteur de la santé concerne les produits de Santé (20' de domaines)
- >> 65 % du financement du programme de normalisation concerne les produits de Santé (environ 800 K€ vs 1 200 K€)
- >> 95 % des normes en Santé sont produites dans les instances européennes et internationales de normalisation



Qualité et sécurité des produits de Santé, La motivation des acteurs

Motivations endogènes

- Déterminer des exigences normatives à sa main
- Faire prévaloir son savoir-faire et son expertise technique
- Anticiper et réduire les risques techniques et commerciaux
- Faciliter l'application de la réglementation nationale / internationale

Motivations exogènes

- Définir un langage et des spécifications communes et partagées
- Harmoniser les pratiques sectorielles / intersectorielles
- Participer aux concertations décisionnelles techniques, économiques, politiques
- Donner confiance à tous les utilisateurs



Cemafrroid

L'expertise de la chaîne du froid

Quel potentiel normatif
pour la chaîne du froid des produits de santé ?





Chaîne du froid des produits de Santé, Des initiatives préalables (1)

1 constat général : la complexité thermique de la distribution des produits de santé

- Nature du produit transporté (Médicaments, greffons, ressources biologiques...
- Contraintes de transport (non exhaustif) :
 - Volume du produit
 - Limites de conservation et leur impact sur la qualité du produit
 - Temps de transport
 - Environnement thermique
 - Capacité des emballages à respecter un intervalle de température défini (...)



Chaîne du froid des produits de Santé, Des initiatives préalables (2)

1 volonté générale : harmoniser les pratiques pour limiter les risques de rupture thermique notamment ceux de la chaîne du froid

1 besoin réel d'homogénéiser les pratiques de distribution des médicaments en situation de chaîne de froid par la définition d'exigences communes propres à satisfaire des spécificités sectorielles, techniques, logistiques notamment.

➔ *Guide pratique de distribution des médicaments en chaîne du froid (AFF - SFSTP)*

Des contestations entre laboratoires d'essai et industriels sur les méthodes de qualification des performances thermiques des emballages de produits de santé devant l'absence de protocole harmonisé.

➔ *Norme NF S 99-700 Emballages isothermes et emballages réfrigérants pour produits de santé - Méthode de qualification des performances.*



Chaîne du froid des produits de Santé, Des initiatives préalables (3)

1 interrogation : étendre l'harmonisation des pratiques pour limiter les risques de rupture thermique notamment ceux de la chaîne du froid ?

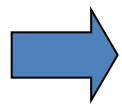
Est-il possible d'étendre le besoin d'homogénéisation des pratiques de distribution à tous les produits de santé en situation de chaîne de froid ?

➔ *Création de la sous-commission « Evaluation des besoins en normalisation de la distribution des produits de santé sous contrainte thermique » en décembre 2008.*

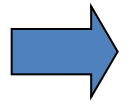
La commission plénière AFF - SFSTP a demandé à l'Afnor de s'investir dans l'animation de cette sous-commission



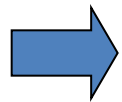
Chaîne du froid des produits de Santé, la mise en place de la Sous-commission



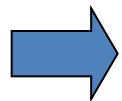
Appel à participation au sein de l'Assemblée plénière AFF - SFSTP
= 11 acteurs représentatifs des intérêts des collèges de producteurs /utilisateurs



Définition des sujets principaux nécessitant une analyse de potentialité
= 3 sujets validés collectivement



Une méthodologie d'analyse construite collectivement sous la forme d'une grille d'analyse par critère.
= 1 fiche d'évaluation par sujet



Une planification destinée à encadrer et piloter le rythme de travail de la sous-commission
= 24 mois à concurrence de 4 réunions par an,



Chaîne du froid des produits de Santé, Les sujets retenus en cours d'instruction

3 sujets prioritaires identifiés (en cours d'instruction) :

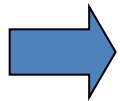
- >> Caractérisation des conditions de température des enceintes thermostatiques mobiles
- >> Qualité de la maîtrise de température dans la chaîne de distribution des produits de santé
- >> Caractéristiques d'un dispositif de mesure de Température dans la chaîne de distribution des produits de santé

3 sujets potentiels non retenus à date pour instruction :

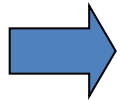
- >> NF S 99-700 Méthodes d'essai des emballages isothermes au plan européen
- >> Caractérisation des sources de froid eutectiques (liquides, gels, solides).
- >> Les solutions « Sacs isothermes » (*à reformuler*)



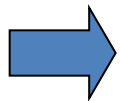
Chaîne du froid des produits de Santé, Des perspectives à construire



Elargir la concertation autour des données de sortie du groupe de travail
= Saisine d'AFNOR pour l'organisation d'une réunion élargie de validation des besoins normatifs



Identifier un tour de table représentatif des différents collèges impliqués potentiellement dans la réalisation des travaux
= Evaluer la capacité d'investissement des différents collèges à participer aux travaux pour assurer une représentativité en pratique



Échéances prochaines
- Clôture de l'évaluation des besoins / 3^e trimestre 2010
- Réunion de concertation / 4^e trimestre 2010



Chaîne du froid des produits de Santé, Conclusion

« Qui fait la norme détient
le marché »

Merci de votre attention

Nicolas Birouste
Afnor Normalisation
Tel. 01 41 62 81 99
nicolas.birouste@afnor.org