



Votre **sécurité** est importante pour nous!



Nous vous proposons
plus de
1000 articles
de sécurité et
de protection individuelle.



www.carlroth.fr
www.carlroth.ch

Nouveautés et offres spéciales

Matériel de laboratoire
Life Science - Produits Chimiques



Contact France: Roth Sochiel E.U.R.L.
3, rue de la Chapelle - B.P. 11 - 67630 Lauterbourg
Tél: 03 88 94 82 42 - Fax: 03 88 54 63 93
info@rothsochiel.fr - www.carlroth.fr

Contact Suisse: ROTH AG
Fabrikmattenweg 12 - 4144 Arlesheim
Tél: 061/712.11.60 - Fax: 061/712.20.21
info@carlroth.ch - www.carlroth.ch

L'Association Française du Froid (AFF) et la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP), co-organisatrices des 4^{èmes} Journées de la Chaîne du froid des produits de santé



Vincent Boudy © Th Chomel



Danièle Bordi © Th Chomel



Gérald Cavalier © Cemafruid-tecnea

« **Fabriquer, transporter, distribuer les médicaments sous chaîne du froid** » constitue un véritable enjeu de santé publique et un axe d'étude majeur, commun à l'AFF (Association Française du Froid) et à la SFSTP (Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques).

Depuis 2005, les deux structures ont su créer un collectif multidisciplinaire d'experts centré sur ces problématiques et collaborent étroitement dans le cadre d'une commission de travail dédiée. Pour la 4^{ème} fois, d'ailleurs, l'AFF et la SFSTP préparent ensemble les Journées de la Chaîne du froid des produits de santé. L'événement se tiendra à l'Ecole Normale Supérieure de Lyon, les 26 et 27 novembre prochains. Gros plan !

L'Association Française du Froid, un siècle d'actions pour le développement du froid

L'AFF, association sans but lucratif, reconnue d'utilité publique, a été fondée en 1908. Au cœur de ses objectifs, s'impose l'étude théorique et pratique des problématiques liées à la production du froid et aux développements de l'utilisation du froid artificiel (conservation des aliments, applications dans l'industrie et dans la médecine, conditionnement d'air, cryogénie...); le tout dans une ambiance conviviale, prônant l'amitié et l'entraide entre les membres de l'Association.

L'AFF réunit ainsi depuis plus de 105 ans les acteurs de la filière du froid - aujourd'hui près d'un millier de membres : personnes physiques, sociétés, organismes de recherche et d'enseignement... - pour partager, échanger et diffuser au plus grand nombre les connaissances scientifiques et techniques sur le froid. A l'échelle locale, huit comités régionaux, répartis sur toute la France, organisent régulièrement des rencontres qui offrent à tous des occasions appréciées de s'informer des dernières avancées et d'élargir le cercle de leurs relations professionnelles.

Plus largement, les activités de l'AFF s'étendent à :

- l'animation de commissions d'étude spécialisées répondant aux besoins de la profession, relatifs par exemple aux fluides frigorigènes, frigoporteurs, cryogénie, supraconductivité, environnement, chaîne du froid, logiciels...
 - l'organisation de conférences et de visites techniques ;
 - la publication d'ouvrages techniques ;
 - la publication mensuelle de la Revue générale du froid.
- Un outil remarquable de communication, diffusée pour la première fois en 1908, qui contribue au débat technique et scientifique et permet à lecteurs de découvrir les innovations et les progrès techniques réalisés dans ces domaines.

L'AFF assure par ailleurs la liaison entre les divers organismes qui interviennent dans le domaine du froid (administrations centrales, institutions nationales, communautaires et internationales, établissements de recherche et de formation, entreprises et organisations professionnelles) et apporte son concours aux établissements d'enseignement et de formation continue. L'Association est à l'origine par exemple de la création de l'Institut français du froid industriel.

L'AFF assure également le secrétariat du Conseil national du froid, organe consultatif créé par décret, dont l'action consiste à informer les pouvoirs publics et à leur faire des recommandations dans tous les domaines où le froid est utilisé. Elle entretient des relations avec les associations du froid des divers pays de l'Union Européenne. Au plan international, l'AFF anime le comité français pour l'Institut International du Froid, organisme intergouvernemental comportant 61 pays membres dont le siège est à Paris.

« Le monde du froid doit et devra dans les prochaines années relever de nombreux défis, au premier rang desquels celui de concilier le développement de son utilisation et la réduction de ses impacts sur l'environnement », souligne M. Gérald CAVALIER, Président de l'AFF et co-président de la commission AFF/SFSTP. L'avenir du froid dépend de sa capacité à s'adapter aux exigences contemporaines, celles d'un environnement durable. Le froid devra être moins gourmand en énergie, plus respectueux de l'environnement, plus efficace énergétiquement, économiquement, socialement et environnementalement. Pour relever ce défi, les acteurs du froid, les pouvoirs publics et les citoyens doivent connaître et comprendre les enjeux et les solutions techniques et scientifiques. « Notre Association a donc un rôle clef à jouer dans les prochaines années au sein de notre communauté au niveau national, européen et international », ajoute M. CAVALIER.

La SFSTP, une association indissociable des industries de santé !

Association Loi 1901, la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques a vu le jour il y a 68 ans dans l'optique de proposer un espace d'échange et de réflexion dédié aux industries de la santé et à leurs partenaires.

« Ses objectifs fondamentaux sont toujours les mêmes aujourd'hui », souligne Mme Danièle BORDI, Présidente de la SFSTP. « Ils visent en effet à fédérer les différents acteurs des industries de santé et de leur environnement, avec la volonté d'optimiser les échanges, d'identifier et solutionner les problématiques métiers, puis de mettre en place les démarches d'amélioration et sécuriser les pratiques professionnelles. Promulguant la diffusion de réflexions consensuelles pour une information pertinente et ciblée, la SFSTP se positionne ainsi également comme une force de proposition auprès de l'ANSM et des autres autorités de santé. Elle assure par ailleurs pour ses adhérents une veille réglementaire et technologique ».

La SFSTP compte aujourd'hui près de 850 adhérents aux champs d'expertise représentatifs de nombreux secteurs, de l'industrie pharmaceutique à toutes les industries connexes aux métiers de la santé : cosmétique, vétérinaire, biotechnologique, dispositifs médicaux...

L'Association rassemble ainsi les connaissances et les énergies des industries et de l'université, et contribue à la progression des sciences et techniques pharmaceutiques. Soutenues par une structure dédiée et des systèmes de communication adaptés, ses actions s'enrichissent par l'élargissement et la création de réseaux de travail régionaux, nationaux et internationaux.

« Nos travaux sont initiés dans des commissions de travail qui se réunissent régulièrement jusqu'à la » ▶▶▶



finalisation de l'étude du thème choisi. Certaines commissions traitant de sujets ou problématiques d'actualité, font l'objet de sessions d'étude, permettant une mise en commun et un débat ; c'est le cas par exemple de la chaîne du froid des produits de santé qui fait l'objet d'une commission de travail commune SFSTP / AFF, réunissant une quarantaine de participants de milieux professionnels très variés. En complément, les groupes d'experts sont sollicités ponctuellement pour évaluer et optimiser des projets de publications, de monographies à la Pharmacopée européenne », précise Mme BORDI.

Enfin, un rendez-vous annuel incontournable : le congrès international de la SFSTP. L'expérience et l'expertise des participants associées à la valeur des intervenants, assurent chaque année un congrès scientifiquement pointu, enrichissant et formateur pour les acteurs du monde pharmaceutique. La 46^{ème} édition du congrès SFSTP, dédiée à la sécurité pharmaceutique, s'est tenue à La Rochelle, les 11 et 12 juin derniers.

La problématique du froid appliquée aux produits de santé : un secteur en pleine évolution

Depuis près de dix ans, le collectif multidisciplinaire d'experts constitué par la SFSTP et l'AFF s'applique à proposer des éclairages pertinents et des solutions pratiques aux professionnels de la chaîne du froid des produits de santé. Les travaux de la commission AFF - SFSTP se poursuivent et se sont encore enrichis ces dernières années en s'élargissant à d'autres préoccupations, face à un secteur en forte évolution.

Evolutions réglementaires, nouvelles exigences liées à la parution des bonnes pratiques de distribution (BPD) européennes, arrivée sur le marché de nouveaux médicaments issus des biotechnologies et volumes à distribuer de plus en plus importants, parallèlement aux avancées technologiques en matière d'emballage et d'enregistrement des températures de transport... : la question de la conservation des produits de santé à température dirigée se pose en effet aujourd'hui dans un contexte soumis à d'importants changements.

« Une proportion croissante de produits de santé – notamment ceux issus des biotechnologies tels que vaccins, traitements contre le cancer... - doit ainsi être conservée tout au long de la chaîne de distribution dans une plage de température définie, notamment :

- +2°C / +8° pour les produits dits « froids » ;
- +15°C / +25°C pour les produits qualifiés d'« ambiants ».

Toute excursion de température pouvant à l'inverse entraîner une dégradation de leur qualité, de leur efficacité... voire une mise en danger des patients », explique M. Vincent BOUDY, co-président de la commission AFF/SFSTP.

Aujourd'hui, en France, environ 30 % des autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM) concernent des produits de la gamme « +2°C / +8°C ». Plus largement, jusqu'à 90 % des médicaments (en volume) sont dits « thermosensibles ». Le nombre de boîtes de médicaments distribuées en France, est évalué à trois milliards par an. Les pertes annuelles dues à un défaut de chaîne du froid, seraient estimées entre 10 et 20 millions par an.

Le défi ? Parvenir à maintenir une température définie tout au long de la chaîne de distribution du produit, de la fabrication au façonnage, au stockage, lors

du transport jusqu'à la livraison (officine, hôpital...) et jusqu'au patient ; et ce, dans des contextes saisonniers ou sous des climats où les variations de températures externes peuvent être importantes.

La normalisation et la réglementation, telles que notamment les Bonnes pratiques de Distribution Européennes (BPD – 2013/C343/01), révisées en 2013, vont dans le sens d'un renforcement des exigences du respect des températures pour toutes les gammes de produits. Des démarches ont été mises en place pour garantir une chaîne du froid de qualité pour tous les produits dans de nombreux pays. L'AFF et la SFSTP accompagnent depuis près de dix ans les industriels dans toutes ces évolutions liées à la chaîne du froid des produits de santé.

Les 4^{èmes} Journées Chaîne du froid des produits de santé, les 26 et 27 novembre 2014, à Lyon

Issus des travaux communs des deux associations et fortes du succès croissant des trois premières éditions, les 4^{èmes} « Journées de la chaîne du froid des produits de santé », co-organisées par la SFSTP et l'AFF, se tiendront les 26 et 27 novembre prochains, à l'Ecole Normale Supérieure de Lyon.

Cet événement unique et reconnu sur la scène internationale permettra de partager les résultats des travaux de la commission AFF - SFSTP, des retours d'expériences et de présenter des solutions répondant aux nouvelles exigences de qualité en matière de température dirigée appliquée aux produits de santé.

« Un état des lieux sur l'évolution des exigences fixées par les BPD et de leur impact sera fait », explique Vincent BOUDY. « Puis, seront développés tout particulièrement les thèmes de :

- la métrologie et gestion des risques, avec la présentation des nouvelles technologies et évolutions normatives en matière d'appareils et dispositifs de mesure des températures ;
- le transport routier : analyse des différents types d'engins de transport pour le +15°C / +25°C et proposition d'un référentiel pour la fabrication, la qualification en température et la bonne utilisation des véhicules au regard de la réglementation en vigueur ;
- le développement durable à travers des économies d'énergie : empreinte carbone et consommations d'énergie...
- le « dernier kilomètre » et la démarche qualité à mettre en place pour sécuriser la dispensation des médicaments ;
- le transport international, dans les airs entre +15°C et +25°C, sur la route à -20°C ou en mer entre +2°C et +8°C... comment améliorer la maîtrise du transport à l'international lors de l'envoi de produits thermosensibles dans des conditions à risque...

« Le cas particulier des médicaments expérimentaux entrant dans les essais cliniques sera également discuté » ajoute M. BOUDY. Le Guide Pratique – Chaîne du froid pour les médicaments édité en 2008, réactualisé, sera également disponible sur place...

Pour en savoir plus :

www.journeesdufroid.aff.sfstp.myevent.evenium.com

S. DENIS

DÉLICATES

SITUATIONS

IL SUFFIT D'UNE PETITE GOUTTE D'ÉTHANOL POUR QUE VOTRE ENCRE DISPARAISSE.



NE VOUS FAITES PAS AVOIR. UTILISEZ DES ÉTIQUETTES LISIBLES QUI COLLENT !

Vous travaillez trop dur pour laisser vos recherches disparaître. Mais lorsque vous utilisez une étiquette de laboratoire générique ou écrite à la main pour identifier votre travail, vous courez le risque de voir votre encre se dissoudre, disparaître ou devenir illisible. Soyez tranquille grâce aux étiquettes de laboratoire Brady. Nos étiquettes sont testées et retestées dans les conditions les plus difficiles afin que vous puissiez consulter vos recherches pour l'éternité... ou du moins jusqu'à ce que vous en ayez besoin.

DEMANDEZ VOTRE LIVRE BLANC GRATUIT « GARANTIE DES ÉCHANTILLONS »



Appelez: +33 3 20 01 08 70
Allez sur www.bradyeurope.com/lab
email: emea_request@bradycorp.com

