

Surveillance des températures dans la pharmacie d'officine avec le **testo Saveris**.



Surveillance des données de mesure dans la Forêt Noire

A la Parkapotheke de Lenzkirch, les conditions de stockage et la qualité des différents médicaments sont contrôlées et documentées au moyen d'un système de surveillance automatique de l'humidité et de la température testo Saveris. Pour garantir l'efficacité des préparations, la température dans le stock et l'officine ne peuvent, d'une part, pas dépasser une limite de + 20 °C (+ 25 °C selon le code allemand de déontologie des pharmaciens, ApBetrO) ; d'autre part, les médicaments pour lesquels la chaîne du froid doit être respectée, tels que les anticorps, les vaccins vivants, l'insuline ou les perfusions, doivent être conservés à une température comprise entre + 2 et + 8 °C. Dans le cas contraire, les principes actifs peuvent subir des dommages et le patient peut être soumis à un risque accru. Des alarmes SMS permettent en outre de réagir rapidement à tout écart des valeurs et ainsi d'empêcher d'importantes pertes de stock.

La Parkapotheke de Lenzkirch

La Parkapotheke est tenue depuis 1962 par la famille Koch et dirigée, depuis 1991, par Jutta Koch. Peu après avoir obtenu son autorisation d'exercer, elle constate un gros besoin de conseils pour les pharmacies et suit une formation de pharmacienne spécialisée dans les officines. Dans les années qui suivent, elle transforme sa petite pharmacie rurale typique en une entreprise moderne dont les prestations sont parfaitement adaptées aux exigences les plus modernes.





Le défi.

Selon le code allemand de déontologie des pharmaciens (ApBetrO), ainsi que les nouvelles lignes de conduite de la directive européenne Good Distribution Practice (EU-GDP), les pharmacies sont considérées comme le dernier maillon de la « chaîne d'approvisionnement intégrée » et sont donc dans l'obligation de garantir et d'attester la qualité de leurs marchandises.

Selon le § 4 du code allemand de déontologie des pharmaciens (ApBetrO), un stockage sous une température de 25 °C doit être possible. Ces exigences de stockage valent également pour les autres pièces / zones (comme pour les préparations sur ordonnance ou dans l'officine) dans lesquelles des médicaments sont stockés.

Les nouvelles lignes de conduite de la directive européenne Good Distribution Practice (EU-GDP) décrivent les pharmacies comme faisant partie de la chaîne de commerce en gros de médicaments. Ceci a pour conséquence que les exigences élevées en matière de qualité prévues pour la fabrication doivent également désormais être mises en œuvre de manière conséquente au niveau de la logistique.

Selon le chapitre 3.2, les locaux des pharmacies doivent être « conçus et organisés de manière à respecter les conditions de stockage requises ». Le chapitre 3.2.1. ajoute également que « des appareils et procédés adéquats doivent être utilisés pour le contrôle de l'environnement dans lequel les médicaments sont stockés » et que « les facteurs ambiants à contrôler sont ici la température, la lumière, l'humidité et la propreté des locaux ».

Pour pouvoir attester du respect des conditions de stockage, une documentation permanente des valeurs est donc inévitable.

La solution.

Le système de surveillance des données de mesure testo Saveris mesure les valeurs de température lors du stockage de médicaments avec une précision extrême et documente celles-ci sans la moindre lacune. La gestion détaillée des alarmes, ainsi que la création automatique de rapports permettent une adaptation pratique aux exigences les plus variées des clients. En utilisation fixe, le transfert des données à la base s'effectue via des sondes radio et/ou Ethernet. Cette base contrôle et documente toutes les données de mesure de manière totalement automatique. Si les seuils d'alarmes sont dépassés, il existe toute une liste de possibilités de notifications telles que les alertes via SMS/email ou relais d'alarme. Des alarmes à distance peuvent également être émises lorsque le système n'est pas connecté à un PC allumé. En cas de panne de courant également, l'enregistrement des données au moyen du testo Saveris continue de fonctionner sans interruption. Toutes les données enregistrées sont enregistrées et archivées dans le logiciel Saveris 21 CFR, part 11 validable. Ceci permet une analyse et une évaluation détaillées de toutes les données de mesure enregistrées. Le testo Saveris permet ainsi de garantir une sécurité élevée, des contrôles fiables et des économies importantes.

Plus d'infos.

Vous trouverez de plus amples informations, ainsi que toutes les réponses à vos questions sur le contrôle des températures à l'adresse : www.testo.com.