

Ce document a pour but de **guider sur la conduite à tenir** en cas d'excursion de température de produits thermosensibles.

Il se base sur les **données de stabilité** transmises par les laboratoires ainsi que les informations des RCP des produits.

Ces informations ne concernent que les produits non entamés et dans leur emballage d'origine, sauf mention contraire.

Merci de prendre en compte que ces données sont :

- variables d'un laboratoire à l'autre
- potentiellement obsolètes lorsque vous les lirez, les laboratoires ayant régulièrement de nouvelles données
- non-exhaustives : elles peuvent ne pas couvrir toutes les conduites à tenir pour un incident donné

En cas de doute ou de manque d'information, la principale conduite à tenir reste de contacter les laboratoires.

✿ Bien contacter les laboratoires en cas d'excursion

Tout d'abord **mettez les produits impactés en quarantaine**, à leur température normale de stockage (sauf mention contraire).

Recueillez ensuite le maximum des informations suivantes pour les communiquer au laboratoire :

- **nom du produit, numéro de lot, DLU**, dosage, nombre d'unités impactées, cause de l'excursion
- **durée de l'excursion et température maximale atteinte** (joindre l'enregistrement des températures associé, si possible)
- si les produits impactés ont été mis en quarantaine, et à quelle température
- si les produits impactés ont déjà eu des antécédents d'excursion, et si oui lesquels

✿ Produits conservés au réfrigérateur (2-8°C)

Les laboratoires préconisent en général **3 types de conduites** selon la stabilité du produit en cas d'excursion :

- détruire le produit
- remettre le produit au réfrigérateur sans changer sa DLU, en enregistrant les données d'excursion pour ce produit
- changer la DLU du produit sans dépasser la DLU originale, avec **possibilité ou non de le remettre au réfrigérateur**

Pour les produits pouvant être conservés à la suite d'une excursion, pensez à :

- si possible **vérifier tout changement d'aspect** visuel (couleur, agrégats...) en les comparant à un produit non-impacté par l'excursion
- **les utiliser en priorité** par rapport aux produits similaires non-impactés

Les conduites à tenir peuvent varier pour une même DCI : **vérifiez bien en colonne G que le laboratoire correspond au produit impacté**

Les colonnes "> 8°C" et "< 2°C" contiennent des consignes courtes, respectivement pour les excursions hautes et basses :

Détruire	Le produit est à détruire en cas d'excursion
Appel	L'excursion est à signaler au laboratoire pour qu'il fournisse une réponse au cas par cas
❄	Une congélation est possible, mais sans précision concernant sa durée

≤ 12 h	24 h	48 h	> 48 h
Le produit peut être conservé si la durée d'excursion est inférieure au temps indiqué. Occupez-vous en priorité des produits aux durées de stabilité les plus courtes !			

Consultez impérativement en colonne H les conditions d'application de ces consignes

❄ Produits conservés au congélateur

Les conduites préconisées par les laboratoires sont plus variables concernant les produits congelés.

L'utilisation du tableau reste en revanche similaire à celle des produits réfrigérés, à savoir :

- consignes courtes en colonne "> -18°C"
- **laboratoire du produit à vérifier** en colonne "Laboratoire et date de réponse"
- **conditions d'application de la consigne** en colonne G

❄ Vous souhaitez contribuer à la mise à jour de ce tableau ?

Si vous disposez de réponses d'autres laboratoires, de nouvelles recommandations ou que vous constatez une erreur, **contactez-nous par mail** :

ars-normandie-omedit@ars.sante.fr

Notez qu'il est nécessaire de disposer d'une **réponse écrite du laboratoire** pour que nous puissions compléter le tableau.

Toute contribution de votre part est la bienvenue !