

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle Inspection des produits pharmaceutiques
et lutte contre les fraudes

Code : Q13P_DOC_043_v07

Télécopie : + 33 (0)1

RAPPORT D'INVESTIGATION

<p>Nom, adresse et coordonnées de l'opérateur</p>	<p>STEF Transport Caen Z.A. La Mesnillière 1 rue des 4 vents BP 47 14790 Verson</p> <p>Tél : Fax :</p>
<p>Activités</p>	<p>Transporteur frigorifique, prestataire de la PHARMACIE MARETTE</p>
<p>Date d'investigation</p>	<p>8 janvier 2014</p>
<p>Inspectrice</p>	

I. ELEMENTS CONTEXTUELS DE L'INVESTIGATION

Cette investigation intervient en complément des inspections de l'établissement pharmaceutique « PHARMACIE MARETTE » situé à Courseulles-sur-Mer (Calvados, 14), déclenchées à la suite du signalement reçu le 16 décembre 2013 à l'ANSM, du décès par choc septique à l'hôpital de Chambéry de trois nouveau-nés ayant reçu des poches de nutrition parentérales fabriquées le 28 novembre 2013 par la PHARMACIE MARETTE. Elle concerne les conditions de transport des poches fabriquées le 28 novembre 2013 entre la PHARMACIE MARETTE et le Centre Hospitalier (CH) de Chambéry (Savoie, 73).

II. RENSEIGNEMENTS GENERAUX CONCERNANT L'ENTREPRISE

Le groupe STEF Transport est spécialiste de la chaîne du froid. Il dispose d'entrepôts, de plateformes et de véhicules sous température dirigée.

Si le groupe compte une soixantaine d'agences implantées sur le territoire français, trois sont concernées par le flux de transport des poches de nutrition parentérale fabriquées par la PHARMACIE MARETTE pour le compte du CH de Chambéry :

STEF Transport Caen Z.A. La Mesnillière 1 rue des 4 vents BP 47 14790 Verson	STEF Transport Vire Rue Charles Tellier BP 30151 14504 Vire Cedex	STEF Transport Chambéry Z.I. de Bissy 1200, avenue de la houille blanche BP 9151 73091 Chambéry Cedex 9
Tél. : Fax :	Tél. : Fax :	Tél. : Fax :

STEF Transport a sous-traité le tronçon de transport des poches de nutrition parentérale de sa plateforme de Chambéry jusqu'au CH de Chambéry à la société de taxi-colis N-D-A 73, sis Esplanade des Pinsons 73230 BARBY.

II.1. Personnes contactées par téléphone le 08/01/14

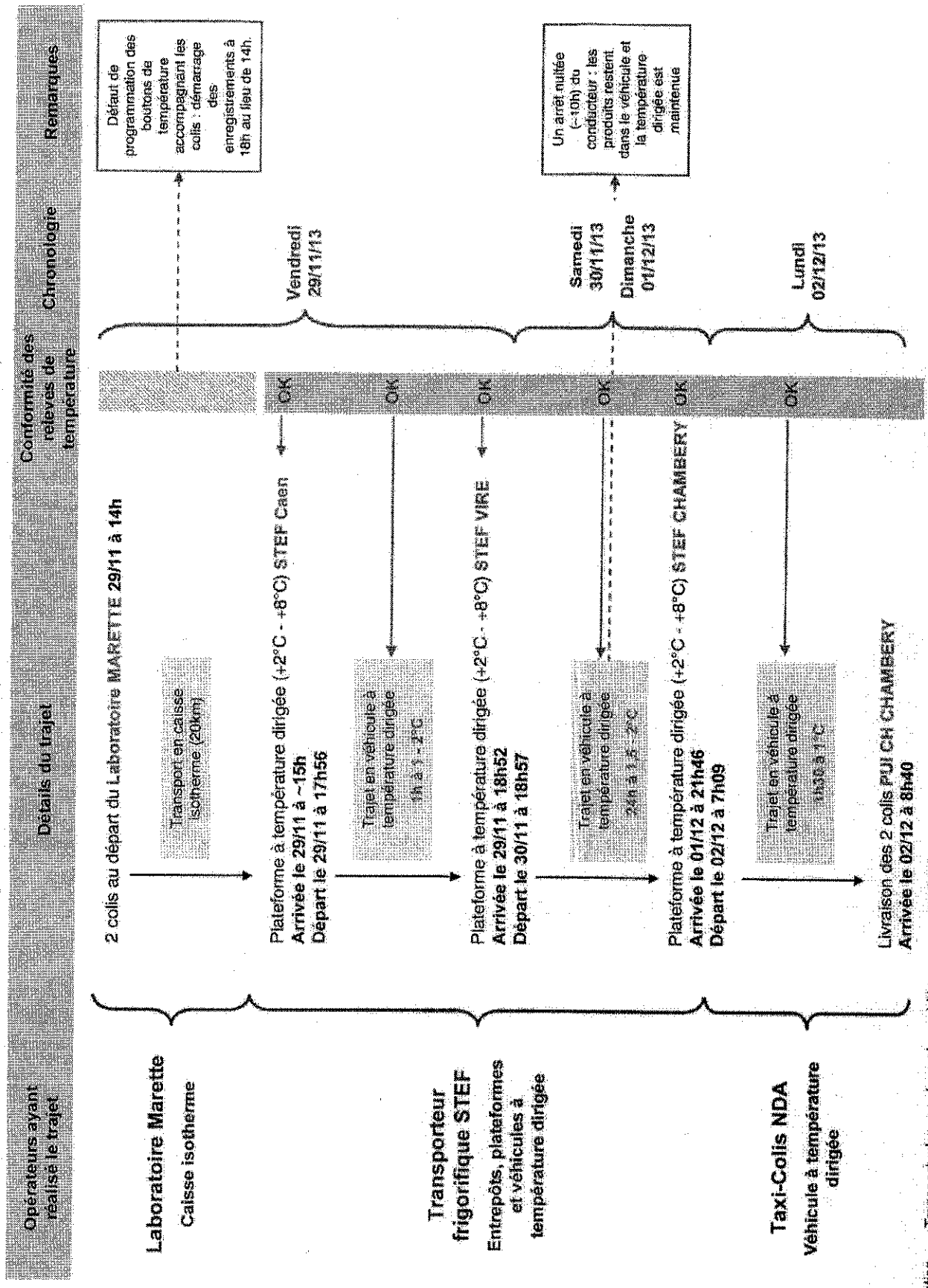
Service Juridique / Assurances
STEF-TFE SERVICES Pôle Ouest
Rue Saint-Léonard - Z.I. du Prat - BP 164
56005 VANNES Cedex
Tél. :
Fax. :
Courriel :

Conducteur Camionnette Mercedes (frigorifique renforcé de
classe C) AG-167-GG
Société de taxi-colis N-D-A 73
Tél. :

II.2. Liste des annexes

1	Bordereau de remise des colis par la pharmacie Marette et enregistrement du détail du trajet entre la PHARMACIE MARETTE et le CH de Chambéry
2	Relevé des températures de la plateforme STEF Caen
3	Relevé des températures de la plateforme STEF Vire
4	Relevé des températures de la plateforme STEF Chambéry
5	Relevé des températures véhicule du trajet Caen à Vire
6	Détails de la tournée et des points d'arrêt de Caen à Vire
7	Relevé des températures véhicule du trajet Vire à Chambéry
8	Détails de la tournée et des points d'arrêt de Vire à Chambéry
9	Lettre de voiture émargée par le CH de Chambéry
10	Certificat Cemafruid du taxi-colis
11	Bordereaux de groupage dans les véhicules
12	Attestation de STEF Transport quant à l'intégrité des colis

III. RECONSTITUTION DETAILLEE DU TRANSPORT DES POUCHES DE NUTRITION PARENTERALE



IV. REMARQUES RELEVÉES LORS DE L'INVESTIGATION

Référentiels utilisés

Principes et lignes directrices (LD) des bonnes pratiques de fabrication (BPF)	<input type="checkbox"/>
Guide des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)	<input checked="" type="checkbox"/>
Bonnes pratiques de Pharmacovigilance (BPPV)	<input type="checkbox"/>
Pharmacopée européenne (Ph Eur) et pharmacopée française (Ph Fr)	<input type="checkbox"/>
Code de la santé publique (CSP)	<input checked="" type="checkbox"/>
Intitulé(s) d'autre(s) référentiel(s)	<input type="checkbox"/>

Transport

L'ensemble du trajet des deux colis comportant les trente-cinq poches fabriquées par la PHARMACIE MARETTE pour le CH de Chambéry a pu être reconstitué :

- départ le **vendredi 29/11/13 à 14h** en caisse isotherme avec un dépôt à quai à **15h** au transporteur STEF – plateforme de Caen sous température dirigée (14) ;
- transfert assuré en véhicule sous température dirigée **ce même jour (expédition à 17h56)** vers la plateforme STEF Vire (14) (**arrivage à 18h57**) ;
- stockage sous température dirigée à Vire pendant 24h avec une **expédition le 30/11/13 à 18h57** en destination de la plateforme STEF sous température dirigée de Chambéry – **arrivage le 01/12/13 à 21h46** ;
- départ le **lundi 02/12/13 à 7h09** avec le taxi-colis N-D-A en véhicule sous température dirigée pour une livraison des deux colis à **8h40 à la Pharmacie à Usage Intérieure (PUI)** du CH de Chambéry.

Les enregistrements du détail du trajet des deux colis sont présentés en annexe 1. Les annexes 2 à 4 correspondent aux enregistrements de températures des plateformes réfrigérées STEF Transport de Caen, Vire et Chambéry. Les enregistrements de températures des véhicules ainsi que le détail des points d'arrêts des trajets entre les plateformes de Caen et de Vire puis entre Vire et Chambéry sont en annexes 5 à 8. Enfin, les annexes 9 et 10 sont respectivement la lettre de voiture émargée par le CH de Chambéry mentionnant la température de la marchandise à la livraison (i.e. 1°C) et le certificat Cemafroid du taxi-colis ayant effectué le dernier tronçon du transport des colis.

→ L'étude des éléments cités ci-avant permet de conclure à :

- l'absence d'anomalie durant les opérations liées au transport des deux colis de poches de nutrition parentérale remis par la PHARMACIE MARETTE le 29/11/13 à STEF Transport et livrés le 02/12/13 à la PUI du CH de Chambéry ;
- l'intégrité de la chaîne du froid au cours de ce trajet.

Il est à noter que :

- les enregistreurs de températures inclus aux deux colis n'ont débuté leur enregistrement que le 29/11/13 à 18h au lieu de 14h, en raison d'une erreur de paramétrage par la PHARMACIE MARETTE. Néanmoins, les colis ont été transportés en caisson isotherme pour maintenir la chaîne du froid (BPDG 5.14 ; EU BPDG 9.4) ;
- la consigne de température des véhicules se situe aux alentours de 1°C et non entre +2°C et +8°. Selon les déclarations de STEF Transport, il s'agit d'une température compatible avec l'ensemble des produits transportés par les véhicules à température dirigée (e.g. produits alimentaires avec des destinataires tels etc. – cf. annexe 11). Cela n'est pas satisfaisant dans la mesure où les produits pharmaceutiques doivent être transportés dans des conditions assurant leur protection contre d'éventuels contaminants. Le conditionnement des poches de nutrition parentérale (i.e. carton, surpoches, poche) offre néanmoins une protection adéquate contre cette influence extérieure (BPDG 5.13.d), 5.16 ; EU BPDG 9.2).

Conteneurs, emballage et étiquetage

Ni le transporteur STEF ni le taxi-colis N-D-A n'interviennent sur les colis. **Leur intégrité est assuré sur l'ensemble du transport avec l'expédition de deux colis le 29/11/13 et la livraison de deux colis le 2/12/13** (cf. attestation et courriel du transporteur STEF en annexe 12).

→ L'étude de l'annexe 12 citée ci-avant ainsi que les informations recueillies auprès des personnes contactées permettent de conclure au maintien de l'intégrité des deux colis entre l'arrivée à la plateforme du transporteur STEF à Caen et la livraison à la PUI de Chambéry.

V. SYNTHÈSE ET CONCLUSIONS

Avis sur la conformité des opérations réalisées

L'étude des différents enregistrements présentés en annexes et des informations recueillies par téléphone et courriels auprès des transporteurs STEF et N-D-A permet de conclure à :

- l'absence d'anomalie durant les opérations liées au transport des deux colis de poches de nutrition parentérale remis par la PHARMACIE MARETTE le 29/11/13 à STEF Transport et livrés le 02/12/13 à la PUI du CH de Chambéry ;
- le maintien de l'intégrité des deux colis entre l'arrivage à la plateforme du transporteur STEF à Caen et la livraison à la PUI de Chambéry ;
- l'intégrité de la chaîne du froid au cours de ce trajet.

Saint Denis, le 01 janvier 2014

Pharmacien inspecteur de santé publique
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé