

## Introduction & objectif

Les cytotoxiques nécessitent un transport adapté à leur température de conservation afin de garantir stabilité, efficacité et sécurité. Le respect de la chaîne du froid est essentiel notamment avec des temps de transport allongé lors d'une sous-traitance. Des mallettes isothermes qualifiées par les fabricants sont couramment utilisées pour l'acheminement des préparations cytotoxiques, sont-elles vraiment utilisables ?

➔ **OBJECTIF : Qualification du circuit d'acheminement des préparations cytotoxiques thermosensibles sur 2h pour la mise en place d'une sous-traitance**

## Matériels & méthodes

➤ **Qualification opérationnelle** pour comparer les performances des 3 modèles de mallette isothermes.



➤ Mesure des températures avec des :

- **traceur de température** : mesure dans la mallette toutes les minutes pendant 8h30
- **thermomètre à sonde** : mesure visuelle dans les poches à 30min, 1h, 1h30 et 2h

➤ Eutectiques placés en haut et en bas pour les modèles 1 et 3 et, seulement en haut pour le modèle 2. Conditionnement des eutectiques à -20°C pendant 48h.

➤ Mallettes placées dans une enceinte climatique (25±2°C ; Hygrométrie 60±5%) → **conditions de stockage maîtrisées.**

➤ Conditionnement des poches à **5±3°C**. Même niveau de remplissage des mallettes.

➤ Températures mesurées considérées comme **conformes entre 2 et 8°C**.

➤ Qualification en **3 étapes** :



Mesure T°C dans mallette vide

Mesure T°C dans les mallettes avec des poches de NaCl 0,9% sur 3 positions (haut, milieu, bas)

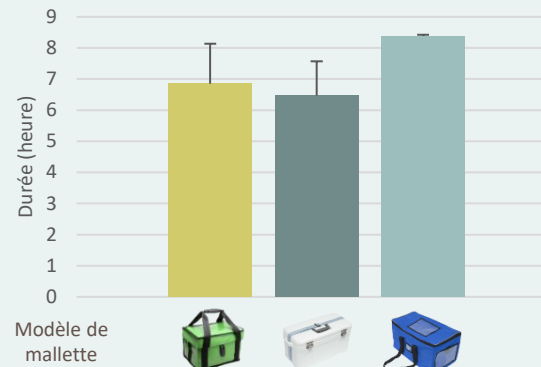
Mesure T°C dans les poches de NaCl 0,9% sur 3 positions (haut, milieu, bas) à 30min, 1h, 1h30 et 2h

➤ Pour la mallette la plus performante → étape 3 en **conditions stressées** (35±2°C).

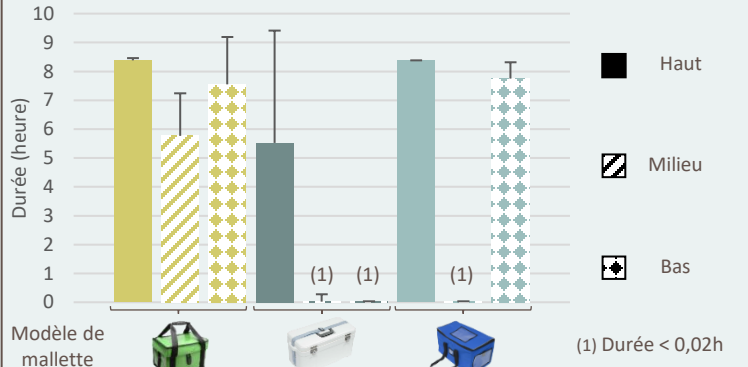
➤ Essais réalisés en triplicata.

## Résultats

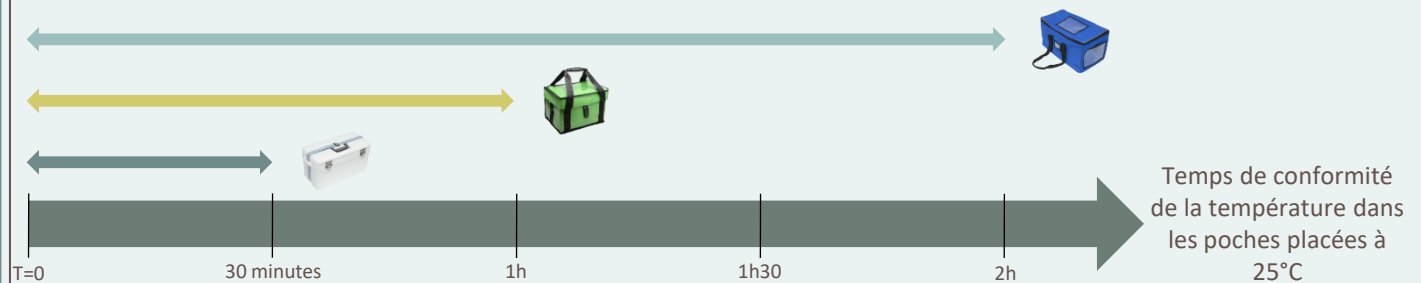
Etape 1  
**Temps de conformité de la température dans les mallettes vides**



Etape 2  
**Temps de conformité de la température dans les mallettes remplies**



Etape 3  
**Temps de conformité de la température dans les poches**



➤ En **conditions stressées** (35±2°C), le modèle 3 permet un maintien de la T°C à 5±3°C dans toutes les poches **pendant 1h30**.

## Discussion & Conclusion

Les essais à vide ont mis en évidence des durées de maintien de la température bien inférieures à celles annoncées par les fournisseurs (modèle 1, 6,85h contre 18h annoncées par le fournisseur et modèle 2 6,5h contre 8h). La qualification fournisseur est en réalité faite pour le transport d'échantillon biologique. Les essais avec poches montrent que la conservation de la température est meilleure lorsque la poche est placée au plus près des eutectiques. Les résultats des mesures à l'intérieur des poches montrent que le modèle 3 a une meilleure durée de conservation à 5±3°C compatible avec le temps de transport estimé pour la sous-traitance et acceptable pour des températures élevées (35±2°C). Néanmoins les essais devront être poursuivis afin de valider le circuit pour le transport intra-hospitalier avec des ouvertures répétées.