

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT DES REACTIFS ROCHE

Ce document a pour objectif d'expliquer les conditions de stress auxquelles les réactifs peuvent être exposés sans que leur stabilité et leur qualité ne soient altérées.

Les conditions de stockage et transport sont définies par les fabricants sur la base d'études de stress et de stabilité qui font partie du dossier de marquage CE. Ces études permettent de définir des durées de péremption en fonction de la robustesse du test, des conditions de stockage et de transport, afin de garantir l'intégrité du produit tout au long de la chaîne logistique jusqu'à son ouverture pour utilisation.

Par définition, l'usage des produits de diagnostic stockés en zone réfrigérée est de passer alternativement d'une température basse à une température ambiante. De fait, on ne peut pas à proprement parler de chaîne du froid et de rupture de chaîne du froid. Ces conditions particulières sont prises en compte par les fabricants qui s'assurent de la robustesse des réactifs lors de leur développement.

Roche Diagnostics France, certifié ISO 9001 version 2015, s'emploie à respecter les conditions définies par le fabricant et à répondre aux exigences des normes en terme de préservation des produits.

I- Conditions de stockage des réactifs

Les réactifs commercialisés par Roche Diagnostics France se répartissent en plusieurs catégories pour le stockage en fonction des intervalles de température pour le stockage :

Code Roche de catégorie de stockage des réactifs	Intervalle de température pour le stockage
RF	>2 et ≤ 8°C
RT	>15 et ≤ 25°C
FZ	>-25 et ≤ -15°C
MR	>15 et ≤ 30°C
RW	>2 et ≤ 25°C
HR	>15 et ≤ 40°
UC	≤ -80°C

Les intervalles de températures pour le stockage sont indiqués sur les produits.

Les zones de stockage de la logistique Roche sont sous alarme 24/24H, l'historique de température est enregistré et les procédures d'urgence sont documentées. Les installations en température dirigée et les instruments de mesure sont contrôlés annuellement par un organisme certifié, conformément aux exigences des normes.

II- Conditions de transport des réactifs

Les réactifs commercialisés par Roche Diagnostics France se répartissent en plusieurs catégories pour le transport en fonction des intervalles de températures pour le transport :

Code Roche de catégorie de transport des réactifs	Intervalle de température pour le transport	Temps de stress maximum pour le transport
A	> 0°C et ≤ 30°C	120 heures
I	> 0°C et ≤ 35°C	120 heures
F	> -20°C et ≤ 35°C	120 heures
J	> -20°C et ≤ 30°C	120 heures
B	> 0°C et ≤ 15°C transporté en glacière polystyrène avec briques congelées	120 heures
H	> -20°C et ≤ 15°C transporté en glacière polystyrène avec briques congelées	120 heures
C	- 15°C transporté dans de la carboglace	---
D	> 0°C et ≤ 45°C	120 heures
G	> -20°C et ≤ 45°C	120 heures
K	> 0°C et ≤ 25°C	120 heures
L	> -20°C et ≤ 25°C	120 heures

Les catégories de transport ne sont pas forcément liées aux catégories de stockage.

Le temps de stress est le temps que passe le produit en dehors de sa température de stockage. Si lors du transport le produit se trouve à une température située dans l'intervalle de température de stockage, le temps passé dans cet intervalle n'est pas comptabilisable comme temps de stress.

La liste des réactifs et de leurs catégories de stockage et transport associées est disponible sur Roche Dialog dans la rubrique documentation.

III- Conditions d'emballage

Les produits sont conditionnés dans des emballages spécifiques et adaptés à chaque catégorie.
Tous les types d'emballages sont testés en chambre climatique selon des protocoles de qualification tenus à jour et documentés.

Ces données confidentielles font partie intégrante de notre système de management de la qualité, et par conséquent ne sont pas communiquées.

En complément, des tests de stabilité sont également effectués des tests sur les températures de stress durant le transport.

Les tests consistent à reproduire les différentes conditions de transport auxquelles les produits peuvent être soumis tout au long de la chaîne de distribution.

Ces tests de simulation démontrent qu'un produit peut résister à des températures inférieures et/ou supérieures à celles indiquées sur l'emballage, sans que leur stabilité ne soit altérée.

Les études montrent que le produit peut donc être utilisé dans le cadre défini des temps de stress (cf tableau en page 1).

IV- Conditions de transport

Enfin, dans le cadre de notre démarche qualité, pour vérifier le respect des conditions de transport telles que fixées dans le cahier des charges et évaluer la prestation de nos fournisseurs, Roche Diagnostics France réalise des sondages aléatoires à l'aide de puces enregistreuses ajoutées aux colis sur les expéditions à destination de ses clients/distributeurs nationaux et internationaux.

V - Conditions d'utilisation et stabilité

Les conditions de stockage, d'utilisation et de stabilité des réactifs sont définies dans les fiches techniques des produits.

07-Ju1-2022

Laurence Anquine

Laurence ANQUINE
Directeur des Affaires Réglementaires
& QSE

07-juil.-2022

Jean-Pierre Romeyer

Jean-Pierre Romeyer
Responsable Supply Chain