

POLITIQUE

ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DE MÉDICAMENTS RÉFRIGÉRÉS ET CONGELÉS

N° Politique : POL-124	Responsable de l'application : Direction des services professionnels (département de pharmacie)	
N° Procédure découlant : PRO-116		
Approuvée par : Comité de direction	Date d'approbation : 2024-05-13	Date de révision : 2028-05-13

Destinataires : Tous les employés, médecins, dentistes, sages-femmes et stagiaires du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS-EMTL) ou des compagnies de livraison mandatés par le CIUSSS-EMTL qui entreposent, manipulent ou transportent des médicaments.

1. CONTEXTE

Certains médicaments nécessitent une réfrigération ou une congélation. Ces produits doivent être entreposés, manipulés et transportés d'une manière à réduire le risque de les exposer à des températures hors des conditions d'entreposage recommandées. Le non-respect de ces conditions pourrait nuire à l'innocuité et l'efficacité du médicament. Le CIUSSS-EMTL est responsable de mettre en place des mesures de contrôle qui permettront d'assurer en tout temps le maintien de la chaîne de froid.

Cette politique est en conformité avec :

- Les normes de gestion des médicaments d'Agrément Canada;
- Les *Lignes directrices concernant le contrôle environnemental lors de l'entreposage et du transport des médicaments* de Santé Canada;
- Les standards de pratique de l'*Ordre des pharmaciens du Québec : Gestion des médicaments – Entreposage et chaîne de froid*;
- *OPQ Norme 2014.01 : Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie* de l'OPQ;
- *OPQ Norme 2014.02 : Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie* de l'OPQ.

Certains énoncés sont également inspirés du *National Health Services* (<https://www.sps.nhs.uk/articles/managing-temperature-excursions/>), s'ils ne sont pas adressés dans des recommandations canadiennes ou québécoises.

2. CHAMP D'APPLICATION

Cette politique s'applique à l'entreposage et le transport de médicaments réfrigérés ou congelés. Les vaccins sont exclus de cette politique, puisqu'ils sont encadrés par le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* du Ministère de la Santé et

Services sociaux du Québec. Les médicaments de recherche sont également exclus, puisqu'ils sont encadrés par des politiques et procédures spécifiques.

3. OBJECTIFS

- Définir les conditions d'entreposage et de transport des médicaments réfrigérés ou congelés;
- Prévenir un bris de la chaîne de froid durant toutes les étapes du circuit du médicament;
- Encadrer les démarches à entreprendre dans le cas d'un bris de la chaîne de froid ou lorsque le système d'avertissement indique des valeurs de température hors-norme.

4. DÉFINITIONS

4.1. Chaîne de froid

Ensemble des opérations logistiques et domestiques (entreposage, manutention et transport) visant à maintenir un médicament à une température donnée pour assurer le maintien de sa stabilité.

4.2. Réfrigérateur ou congélateur

Appareil qui permet l'entreposage de produits réfrigérés ou congelés à des températures déterminées, afin d'éviter un bris de la chaîne de froid :

- Température de réfrigération contrôlée : 2 à 8 °C
- Température de congélation contrôlée : -25 à -10°C

Afin d'alléger le texte et considérant la nécessité marginale des congélateurs à l'extérieur des pharmacies, le terme congélateur sera précisément spécifié lorsqu'applicable, autrement le terme réfrigérateur seul sera nommé.

4.3. Écart de température

Variation de température à l'extérieur des conditions d'entreposage recommandées

4.4. Date limite d'utilisation

Elle réfère au temps pendant lequel le produit peut être conservé. Elle est établie en considérant les conditions de préparation, de conservation et d'utilisation du médicament, au-delà de laquelle un produit pharmaceutique ne devrait plus être utilisé.

4.5. Secteurs de soins

Terme qui désigne les unités de soins, les milieux de vie, les cliniques de soins ambulatoires et tout autre service.

5. ÉNONCÉ

5.1. Entreposage des médicaments

Les conditions particulières d'entreposage sont indiquées sur l'étiquette d'identification du produit.

Le réfrigérateur utilisé pour la conservation des médicaments doit être un appareil commercial de type biomédical. Il est acceptable d'utiliser un réfrigérateur domestique sans givre. Un réfrigérateur à dégivrage manuel ou cyclique ainsi qu'un réfrigérateur compact ne sont pas recommandés.

Le réfrigérateur doit être branché sur des prises d'urgence, lesquelles assurent une alimentation électrique via une génératrice en cas de panne de courant. Lors de la mise en service, il doit afficher une température dans les cibles pendant minimalement une heure avant de ranger les médicaments à l'intérieur.

Le réfrigérateur à médicaments doit être réservé exclusivement à la conservation de médicaments afin d'éviter la contamination des médicaments ainsi que des écarts de température causé par l'ouverture fréquente des portes. La dimension du réfrigérateur doit être adéquate afin de permettre une circulation d'air. À l'inverse, un réfrigérateur devrait être rempli à au moins 50 % de sa capacité pour mieux stabiliser la température. S'il n'y a pas assez de produits pour remplir le réfrigérateur à sa demi-capacité, des bouteilles d'eau peuvent y être entreposées sur les tablettes du bas. Aucun médicament ne doit être entreposé dans la porte du réfrigérateur.

Les médicaments cytotoxiques doivent être entreposés dans un réfrigérateur désigné ou un contenant séparé rangé sur la tablette inférieure du réfrigérateur. Les médicaments doivent être sortis du réfrigérateur juste avant leur administration.

5.2. Surveillance des réfrigérateurs et tenue de registres de température

Tous les réfrigérateurs doivent être équipés d'un dispositif de surveillance offrant un enregistrement des températures actuelle, minimale et maximale. Il est recommandé d'étalonner (calibrer) ou de remplacer le dispositif une fois par année ou plus fréquemment selon les recommandations du fabricant.

Pour un fonctionnement optimal, une extrémité de la sonde doit être branchée dans le thermomètre et l'autre doit être bien placée dans la bouteille de liquide et déposée dans le réfrigérateur.

La température du réfrigérateur doit être notée minimalement deux fois par jour. Ces registres de températures doivent être conservées pour une durée de quatre ans.

Certains réfrigérateurs sont reliés à une alarme qui est déclenchée en cas d'écart de température. Il est recommandé que les réfrigérateurs aient au minimum une alarme sonore déclenchée localement en cas d'écart de température. De plus, une surveillance en continue avec une alarme centrale permet d'améliorer la

traçabilité lors d'absence de personnel sur l'unité. Ceci ne remplace toutefois pas la tenue des registres.

5.3. Écarts de températures et bris de chaîne de froid

Un bris de la chaîne de froid peut survenir lors de l'entreposage ou lors du transport. Il est possible d'anticiper un bris de la chaîne de froid en cas de bris matériel ou d'une panne de courant ou de la génératrice.

Lorsqu'un réfrigérateur ou un congélateur indique une valeur hors norme, lorsqu'un membre de l'équipe est alerté par une alarme sonore ou lorsque le service de sécurité ou des installations matérielles avise le personnel de la détection d'une alarme, se référer aux étapes spécifiques dans la PRO-116 *Entreposage et transport de médicaments réfrigérés et congelés* afin de permettre le maintien de la chaîne de froid.

Le service des installations matérielles doit être contacté pour toute défektivité d'un thermomètre, d'un réfrigérateur ou d'un congélateur.

5.4. Transport de médicaments

Les médicaments réfrigérés doivent être déposés au réfrigérateur dès leur réception.

À des températures ambiantes normales (25°C et moins), un transport de médicaments sans glacière à l'intérieur d'une installation est acceptable pour une durée de 30 minutes ou moins.

Si la durée du transport est de plus de 30 minutes à l'interne ou pour un transport à l'extérieur de l'installation, les médicaments devront être transportés dans une glacière.

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

6.1. Personnel, médecin, dentiste ou sage-femme qui manipule ou transporte des médicaments

Il doit prendre connaissance et appliquer le contenu de la politique et de la procédure ainsi que des annexes s'y rattachant.

Il s'assure de rendre disponibles la présente politique et sa procédure associée au service de livraison mandaté pour le transport des médicaments.

6.2. Personnel d'un service de livraison mandaté par le CIUSSS-EMTL

Il respecte la présente politique, ainsi que la procédure associée.

7. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA POLITIQUE

7.1. Direction des services professionnels (département de pharmacie)

Responsable de l'élaboration, de la rédaction et de la mise à jour de la politique.

**7.2. Direction des soins infirmiers
Direction du programme de soutien à l'autonomie des personnes âgées
(SAPA)**

Directions ayant participé à l'élaboration, la rédaction et la mise à jour de la politique.

7.3. Calendrier de révision de la politique

La présente politique devra être révisée tous les 4 ans ou plus rapidement en fonction des besoins.

8. RESPONSABLE DE LA MISE EN APPLICATION

**8.1. Direction des services professionnels
Direction des soins infirmiers**

Elles sont responsables de la mise en application de la présente politique.

9. ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente politique entre en vigueur le jour de son adoption par le Comité de direction et annule, par le fait même, toute autre politique en cette matière adoptée antérieurement dans l'une ou l'autre des installations administrées par le CIUSSS-EMTL.