Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-del'Île-de-Montréal



Direction des services professionnels

PROCÉDURE

	ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DE MÉDICAMENTS RÉFRIGÉRÉS ET CONGELÉS				
	Nº Procédure : PRO-116	Responsable de l'application : Direction des services professionnels (département de pharmacie)			
	Nº Politique/Règlement associé : POL-124				
	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. ÉTAPES COMMUNES

- **1.1.** Se référer à la POL-124 Entreposage et transport de médicaments réfrigérés et congelés.
- **1.2.** Lors de la réception d'un médicament réfrigéré ou congelé, le ranger immédiatement au réfrigérateur ou au congélateur.
- **1.3.** Sortir le médicament du réfrigérateur immédiatement avant la préparation pour le transport ou l'administration.
- **1.4.** Noter la température du réfrigérateur du secteur minimalement deux fois par jour.

2. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – PERSONNEL, PROFESSIONNEL OU STAGIAIRE DES SECTEURS DE SOINS QUI ENTREPOSENT OU MANIPULENT DES MÉDICAMENTS

2.1. Réception des médicaments

 Lors de la réception de médicaments au secteur de soins, fait immédiatement le tri pour identifier les médicaments devant être rangés au réfrigérateur. Ces médicaments sont identifiés avec une étiquette auxiliaire « réfrigérer », soit directement sur l'étiquette ou sur le contenant de transport.

2.2. Retour à la pharmacie

- Conserve les médicaments à retourner à la pharmacie au réfrigérateur pour remise en circulation dans un bac prévu à cet effet.
- Retourne les médicaments périmés (date d'expiration du fabricant ou ayant été conservés à température ambiante) à la pharmacie pour destruction.

2.3. Surveillance et tenu de registres de température

- Une personne désignée par secteur de soins note les températures actuelle, minimale et maximale du réfrigérateur minimalement deux fois par jour et au besoin si une alarme sonore est entendue.
- Si une des températures affichées est à l'extérieur de l'intervalle de 2 à 8°C inclusivement, suit la procédure à l'étape 2.4 ci-bas.
- Envoie les relevés de surveillance de la température remplis mensuellement à la pharmacie par courriel à l'adresse suivante : secretariat.pharmacie.hmr.cemtl@ssss.gouv.gc.ca

2.4. Bris de la chaine de froid

En cas d'écart de température, s'assure que :

- La porte du réfrigérateur est bien fermée;
- Le réfrigérateur est bien branché;
- La sonde du thermomètre est bien positionnée.

Lorsque le personnel est avisé par une alarme (sonore ou téléphone, par exemple si la porte du réfrigérateur était mal fermée ou lors d'un cycle de dégivrage) :

- Inscrit la température dans la colonne « commentaires » avec l'heure;
- Vérifie la température 30 minutes après la première lecture hors norme.
 L'inscrit sur le registre à côté de la valeur de la première lecture;
- Si la température est revenue dans les cibles, les médicaments peuvent être utilisés, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Si le début du bris de la chaine de froid est inconnu (par exemple un réfrigérateur n'ayant pas d'alarme sonore ou système de surveillance en continu ou écart noté au retour d'une fin de semaine) :

- S'il y a un système de surveillance et d'enregistrement des températures en continu, vérifier l'historique des températures;
- Sinon, vérifier la dernière inscription de température normale sur le registre. Le début du bris de la chaine de froid est calculé à partir de ce moment.

Si la température est à l'extérieur des cibles pendant plus de 30 minutes :

- Inscrit sur le registre la mention « réfrigérateur brisé »;
- Transfère les médicaments dans un réfrigérateur fonctionnel d'un autre secteur de soins en les identifiant « en quarantaine » en attendant l'évaluation du pharmacien;
- Avise la pharmacie des médicaments concernés ainsi que la durée estimée du bris de la chaine de froid;
- Avise le service des installations matérielles du bris d'équipement;
- Retourne à la pharmacie les médicaments ne pouvant pas être utilisés suite à l'évaluation du pharmacien en indiquant clairement qu'ils sont périmés;

3. ÉTAPES SPÉCIFIQUES - PERSONNEL DE LA PHARMACIE

3.1. Réception des commandes de médicaments

 S'assure que la chaine de froid a été préservée en vérifiant l'état du colis et l'information fournie par les indicateurs de gel ou de chaleur inclus lors du transport. Si la chaine de froid a été maintenue, les médicaments doivent être rangés immédiatement au réfrigérateur approprié selon le type de médicament.

Si la chaine de froid n'a pas été maintenue :

- Met les médicaments en quarantaine au réfrigérateur. Si les médicaments concernés sont cytotoxiques, ils doivent être entreposés de manière à ne pas contaminer les médicaments non cytotoxiques (emballage séparé des non-cytotoxiques rangés sur la tablette inférieure du réfrigérateur);
- Communique avec la compagnie ou le fournisseur pour retourner le médicament.

3.2. Conditionnement et étiquetage

 Appose une étiquette auxiliaire « réfrigérer » sur les produits servis qui doivent être entreposés au réfrigérateur.

3.3. Transport de médicaments

3.3.1. Préparation de livraison de médicaments

- Pour les médicaments nécessitant un transport à l'extérieur de l'installation ou de plus de 30 minutes à l'intérieur de l'installation, emballe les médicaments dans des contenants isolants avec des accumulateurs de froid (« ice pack ») jusqu'au secteur de soins.
- Les accumulateurs de froids sont installés dans le contenant fermé et séparés du médicament par un piqué ou un séparateur afin d'éviter un froid excessif.

3.3.2. Livraison de médicaments par le personnel de la pharmacie

- Transporte les médicaments livrés dans les contenants isolants.
- Range les médicaments concernés dans le réfrigérateur du secteur de soins.

3.4. Retour des secteurs de soins

- Range les médicaments récupérés du réfrigérateur des secteurs de soins dans le réfrigérateur de la pharmacie. La date limite d'utilisation est inchangée.
- Pour les médicaments retournés en mains propres, confirme avec le personnel du secteur de soins que la chaine de froid a été respectée. Si c'est le cas, les range dans le réfrigérateur de la pharmacie sans modifier la date limite d'utilisation. Sinon, suit la procédure à l'étape 3.6.1 sur le bris de la chaine de froid.
- Pour les médicaments retrouvés à température ambiante dans les retours, le médicament doit être considéré comme périmé et détruit selon la procédure interne Destruction des médicaments (incluant les médicaments dangereux), des instruments tranchants ou piquants et des matières dangereuses à la pharmacie.

3.4.1. Particularités – retour des secteurs de soins d'une installation externe

- Lors des tournées régulières pour le remplissage des armoires de dépannage, récupère les médicaments à retourner dans les bacs prévus à cet effet dans les réfrigérateurs de secteurs de soins.
- Transporte les médicaments dans un contenant isolant avec un accumulateur de froid.

3.5. Surveillance et tenu de registres de températures

3.5.1. Surveillance des réfrigérateurs et congélateurs dans la pharmacie

- La personne désignée par le gestionnaire de site note les températures actuelle, minimale et maximale du réfrigérateur minimalement deux fois par jour et au besoin si une alarme sonore est entendue.
- Si une des températures affichées est à l'extérieur de l'intervalle de 2 à 8
 °C inclusivement, avise le pharmacien gestionnaire de site ou le pharmacien de la distribution en l'absence du pharmacien gestionnaire.
- La température des réfrigérateurs peut être surveillée de manière électronique (par exemple Elpro^{MD}). Le pharmacien est prévenu des écarts de température selon la procédure en vigueur par installation. Un registre manuel biquotidien doit tout de même être tenu.

3.5.2. Conservation des registres de la pharmacie et des secteurs de soins

 Conserve les registres de prise de température de la pharmacie et des secteurs de soins desservis par l'installation pendant une période minimale de quatre ans.

3.6. Changement de condition d'entreposage

3.6.1. Bris de la chaine de froid

- En cas de bris de la chaine de froid de plus d'une heure pour un médicament réfrigéré, le pharmacien évaluera la stabilité des médicaments se trouvant dans le réfrigérateur. En attendant l'évaluation du pharmacien, les médicaments concernés doivent être mis en quarantaine dans un autre réfrigérateur. Si les médicaments concernés sont cytotoxiques, ils doivent être entreposés de manière à ne pas contaminer les médicaments non cytotoxiques (emballage séparé des non-cytotoxiques rangés sur la tablette inférieure du réfrigérateur).
- Pour les médicaments congelés, une évaluation individuelle selon le produit, la température et la durée du bris de chaine de froid doit être faite.
- Selon la situation, le médicament peut être remis au réfrigérateur en utilisant la même date d'expiration ou sa date d'expiration peut devoir être écourtée selon la stabilité du médicament à température ambiante. À noter que la nouvelle date d'expiration doit être calculée à partir du moment de la première excursion de température. Au besoin, consulter le tableau résumé des stabilités ou contacter la compagnie pharmaceutique.

 Si le moment auquel a lieu le bris de la chaine de froid est inconnu, le médicament doit être considéré comme périmé et détruit selon la procédure interne en vigueur.

3.6.2. Décongélation de lots de médicaments

- Un médicament congelé qui sera entreposé au réfrigérateur doit être décongelé uniquement au réfrigérateur afin d'appliquer la date limite d'utilisation.
- Un médicament congelé qui sera entreposé à température ambiante peut être décongelé au réfrigérateur ou à température ambiante.

4. ÉTAPES SPÉCIFIQUES – PERSONNEL DE TRANSPORT (SERVICE DE BRANCARDERIE OU DE MESSAGERIE INTERNE, EMPLOYÉ DE COMPAGNIE DE TRANSPORT EXTERNE)

4.1. Transport de médicaments

 Dépose les médicaments, particulièrement les médicaments réfrigérés, visiblement à l'endroit désigné pour qu'ils soient rangés le plus rapidement possible par le personnel du secteur de soins.

5. ÉLABORATION, RÉDACTION ET MISE À JOUR DE LA PROCÉDURE

5.1. Direction des services professionnels (département de pharmacie)

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

5.2. 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 procédure.

5.3. Calendrier de révision de la procédure

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

6. ENTRÉE EN VIGUEUR

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

7. ANNEXES

Annexe I – Relevé de températures

Annexe II – Aide-mémoire en cas de bris de la chaine de froid

ANNEXE I - RELEVÉ DE TEMPÉRATURES

RELEVÉ DE TEMPÉRATURES							
Nom de l'établissement :		Mois:	Année :				
Réfrigérateur (identification):	(localisation):						
Minimum	1	simultanémentsurl	re des températures appuyer les deux boutons «RESET»				
SI UNE DES TEMPÉRATURES AFFICHÉESEST MOINS DE 2°C OU PLUS DE 8°C,							
SUIVRE LA PROCÉDURE EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID.							

	INSCRIRELESTEMPÉRATURESACTUELLE, MINIMALEET MAXIMALE 2 FOIS PAR JOUR										
	AM Températures					PM			Commentaires		
						Températures					
Date	Heure	Actuelle	Min.	Max.	Init.	Heure	Actuelle	Min.	Max.	Init.	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7 8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21 22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											
Signature de la personne responsable :								Date : JJ / MM / A A			

Retourner le relevé de température rempli par courriel : secretariat.pharmacie.hmr.cemtl@ssss.gouv.qc.ca Les relevés de température sont conservés pour une durée de 4 ans.

ANNEXE II - Aide-mémoire en cas de bris de la chaîne de froid

Si la température affichée, minimale ou maximale est plus basse que 2°C ou plus élevée que 8°C :

- 1. S'assurer que la sonde du thermomètre est bien positionnée.
 - Une extrémité de la sonde doit être branchée dans le thermomètre et l'autre extrémité de la sonde doit être bien placée dans la bouteille de liquide qui est déposée dans le réfrigérateur.
- 2. S'assurer que la porte du réfrigérateur est bien fermée.
- 3. Vérifier que le réfrigérateur est bien branché.
- 4. Reprendre la température 30 minutes plus tard et l'inscrire sur le registre à côté de la première inscription.
 - Si la température est plus basse que 2°C ou plus élevée que 8°C durant moins de 30 minutes (Exemple : si la porte du réfrigérateur était mal fermée):
 - Si la température est revenue dans les cibles, les médicaments peuvent être utilisés (sauf pour les vaccins, dans ce cas, vous référer au dernier point);
 - La température n'est pas revenue dans les cibles, vous référer au prochain point.
 - Si la température est plus basse que 2°C ou plus élevée que 8°C durant plus de 30 minutes (Exemple : si le bris de chaine de froid est constaté au retour de la fin de semaine):
 - Inscrire sur le registre, la mention « Réfrigérateur brisé » dans la ligne correspondant à la date;
 - Aviser le service des installations matérielles:
 - Regrouper les médicaments dans un emballage et l'identifier avec la mention « Quarantaine »;
 - Transférer temporairement les médicaments en quarantaine dans un réfrigérateur fonctionnel (ex. : unité de soins voisine, clinique externe, etc.);
 - Si les médicaments concernés sont cytotoxiques, ils doivent être entreposés de manière à ne pas contaminer les médicaments non cytotoxiques (emballage séparé des non-cytotoxiques rangés sur la tablette inférieure du réfrigérateur);
 - Vérifier la stabilité des médicaments réfrigérés en quarantaine auprès de la pharmacie qui vous dessert :
 - Le personnel de la pharmacie vous communiquera la liste des médicaments qui pourront être remis en inventaire et de ceux qui ne pourront pas être utilisés.

• Lorsque le réfrigérateur est remis en fonction :

- S'assurer que la température du réfrigérateur est demeurée dans les cibles pendant au moins une heure;
- Remettre les produits concernés dans le réfrigérateur;
- o Inscrire la température sur le registre (dans la section « Fin de journée » ou à la nouvelle date si la réparation n'a pas eu lieu la journée-même);
- Reprendre la température deux fois par jour selon la procédure habituelle.

• Lorsque le bris de la chaîne de froid implique un vaccin :

- o Mettre le vaccin en « quarantaine » dans un réfrigérateur fonctionnel;
- Aviser votre gestionnaire qui contactera le gestionnaire de site de la pharmacie de l'installation qui dessert le secteur.