

Transport des médicaments réfrigérés ou congelés et bris de la chaîne thermique			
Direction(s) responsable(s)	Direction des services professionnels et de l'enseignement médical	Approuvé	2015-04-15
		Révisé	
Personne(s) concernée(s)	Membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP); Gestionnaires cliniques; Infirmières praticiennes spécialisées (IPS); Inhalothérapeutes; Personnel de la radiologie; Personnel des soins infirmiers; Personnel de la logistique (GBM, entreposage, distribution et transport); Personnel des services techniques (installations matérielles); Personnel de la sécurité; Personnel du département de la pharmacie		
Document(s) associé(s)			

1. Énoncé

Ce document vise à décrire les mécanismes mis en place pour le transport des médicaments réfrigérés ou congelés et les actions à poser lors d'un bris de chaîne thermique.

Les médicaments réfrigérés ou congelés doivent être conservés à la température recommandée en tout temps afin d'assurer leur efficacité optimale.

Les précautions sont mises en place pour éviter le bris de la chaîne thermique, et ce à toutes les étapes du circuit du médicament.

Lors d'un bris de la chaîne thermique, le pharmacien est avisé sans délai afin de procéder à des vérifications pour assurer l'intégrité du médicament, et de mettre en place des mesures pour minimiser les pertes.

2. Champ d'application/Contexte légal

Ce document est destiné aux membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), aux gestionnaires cliniques, aux infirmières praticiennes spécialisées (IPS), aux inhalothérapeutes, au personnel de la radiologie, au personnel des soins infirmiers, au personnel de la logistique (GBM, entreposage, distribution et transport), au personnel des installations matérielles, au personnel de la sécurité, ainsi qu'au personnel du département de pharmacie du CISSS de la Montérégie Ouest.

Pour les produits immunisants qui ne sont pas sous la responsabilité de la pharmacie, le personnel désigné des installations hors hôpital doit se référer à la Procédure de gestion des produits immunisants PRO-XXXX.

3. Définitions

Chaîne thermique : La température optimale doit être maintenue du moment de la fabrication d'un produit, jusqu'à son administration à l'utilisateur.

Installations hors hôpital (externe): Incluent les CHSLD, CLSC, Maison des naissances (locaux temporaires), MDA-MA, Point de service local (PSL), URFI et centres de réadaptation et clinique externe de réadaptation.

Médicament air ambiant : Médicament qui doit être conservé à une température entre 15 et 25 degrés Celsius pour assurer son efficacité.

Transport des médicaments réfrigérés ou congelés et bris de la chaîne thermique

Médicament congelé :	Médicament qui doit être conservé à une température entre -25 et -10 degrés Celsius, selon les indications du fabricant ou dans certains cas, département de pharmacie, selon les études de stabilités, pour assurer son efficacité.
Médicament réfrigéré :	Médicament qui doit être conservé à une température entre 2 et 8 degrés Celsius pour assurer son efficacité.
Rupture de chaîne thermique :	Une rupture survient lors d'une panne d'un réfrigérateur ou d'un congélateur, lorsque l'alarme de température hors de l'écart désiré se déclenche, lorsque le médicament n'est pas entreposé selon les conditions recommandées (température) lors du transport ou de l'entreposage.
Unité de soins :	Dans le but d'alléger le texte, ce terme inclut les unités de soins, les services, les milieux de vie et les unités de vie, de toutes les installations concernées.

4. Objectifs

Assurer l'efficacité du médicament en protégeant son intégrité et assurer une conservation optimale du médicament.

5. Rôles et responsabilités

5.1. Service d'entreposage et distribution

5.1.1. Le service d'entreposage et de distribution peut recevoir des commandes de médicaments pour la pharmacie via la réception des marchandises. Certains médicaments doivent être conservés dans des conditions de température particulières.

5.1.2. Si un médicament est reçu dans un contenant précisant que celui-ci est réfrigéré ou congelé, il est important de s'assurer que la livraison à la pharmacie est effectuée directement à la pharmacie par le magasin sans tarder.

5.2. Département de pharmacie

5.2.1. Réception

Le département de pharmacie est responsable du maintien de la chaîne thermique dès la réception des médicaments par le personnel du service d'entreposage-distribution. Il est important de s'assurer que l'intégrité du produit a été préservée en vérifiant les indicateurs de gel ou de chaleur fournis par le fabricant lors du transport.

5.2.2. Entreposage

Dès la réception des médicaments réfrigérés ou congelés, ceux-ci doivent être entreposés dans le réfrigérateur ou congélateur.

Les médicaments réfrigérés ou congelés entreposés à la pharmacie doivent être surveillés. Ceux-ci doivent demeurer dans le réfrigérateur ou congélateur jusqu'au moment du service afin de préserver la chaîne thermique.

La température des réfrigérateurs ou congélateurs est vérifiée deux fois par jour au département de pharmacie pour les appareils sans roulette de lecture en continu ou sans enregistrement numérique. Les résultats obtenus sont inscrits sur une feuille de suivi de température. Les données doivent être conservées deux ans. Pour les appareils munis d'une roulette, ou d'un système d'enregistrement

numérique des données, l'inscription manuelle sur une feuille n'est pas requise. Les roulettes ou les données numériques doivent être conservées deux (2) ans également.

Les réfrigérateurs et congélateurs du département de pharmacie sont munis d'un thermomètre intégré et sont reliés soit à la sécurité à l'Hôpital Anna-Laberge (HAL) ou au département des installations matérielles pour l'Hôpital du Suroît, en plus de l'alarme sonore locale.

5.2.3.Préparation

Les médicaments réfrigérés ou congelés sont identifiés au moyen d'une étiquette.

Les médicaments préparés sont entreposés dans le réfrigérateur ou le congélateur jusqu'au moment de la vérification, puis remis sans délai dans les réfrigérateurs ou congélateurs jusqu'à la livraison ou la cueillette.

5.2.4.Livraison

La pharmacie est responsable de l'emballage adéquat des médicaments pour leur transport afin de respecter la chaîne de froid.

5.2.4.1. Vers les unités de soins de l'hôpital

Les médicaments réfrigérés sont livrés dans des contenants isothermiques (glacières) contenant un accumulateur de froid « ice-pack ». Il faut éviter le contact direct des médicaments avec cet accumulateur de froid, les médicaments doivent être recouverts d'une débarbouillette propre servant d'isolant.

5.2.4.2. Vers les unités de soins dans les installations hors hôpital (externe)

Les médicaments réfrigérés sont livrés dans des contenants isothermiques (glacières) contenant un accumulateur de froid « ice-pack ». Il faut éviter le contact direct des médicaments avec cet accumulateur de froid, les médicaments doivent être recouverts d'une débarbouillette propre servant d'isolant.

Les glacières sont placées dans des contenants de transport scellés non accessibles au livreur du transporteur. Une étiquette RÉFRIGÉRER est apposée sur le contenant de transport afin d'assurer une prise en charge rapide à destination.

Le transport entre les installations doit se faire directement dans la mesure du possible afin de minimiser les délais.

La température est contrôlée dans le véhicule transportant les médicaments afin d'éviter leur exposition à des températures extrêmes. La température dans le véhicule ne devrait pas se trouver inférieure à 5 degrés Celsius ni supérieure à 25 degrés Celsius.

5.3. Unités de soins

5.3.1.Réception et entreposage

Le transporteur livre les médicaments à l'accueil de l'entrée principale de l'installation ou sur le quai de débarquement sécurisé. Le personnel de l'accueil communique dans les plus brefs délais avec le personnel infirmier de l'unité ou du secteur concerné afin que ceux-ci viennent les chercher dès que possible. Dès la réception, le personnel infirmier (ou autre professionnel impliqué) entrepose les médicaments dans le réfrigérateur ou le congélateur. Ceux-ci doivent demeurer dans le réfrigérateur ou congélateur jusqu'au moment de la préparation/administration afin de préserver la chaîne thermique. En aucun cas, le médicament réfrigéré ou congelé ne doit être laissé à la température ambiante, sauf si précisé par le département de pharmacie.

Des réfrigérateurs sont disponibles sur les unités de soins et dédiés exclusivement à l'entreposage des médicaments réfrigérés. Certaines unités de soins peuvent avoir un congélateur dédié à l'entreposage de médicaments.

La température des réfrigérateurs ou congélateurs des unités de soins est vérifiée deux fois par jour par le personnel infirmier (ou autre professionnel impliqué) pour les appareils sans roulette de lecture en continu ou sans enregistrement numérique. Les résultats obtenus sont inscrits sur une feuille de suivi de température disponible sur l'intranet. Les données doivent être conservées deux ans par le gestionnaire de l'unité. Pour les appareils munis d'une roulette, ou d'un système d'enregistrement numérique des données, l'inscription manuelle sur une feuille n'est pas requise. Ces appareils sont généralement munis d'une alarme locale. Les roulettes ou les données numériques doivent être conservées deux ans également.

Les réfrigérateurs et congélateurs des unités de soins ne sont pas reliés à la sécurité ou au département des installations matérielles.

Pour certaines unités de soins les réfrigérateurs et congélateurs sont munis d'un thermomètre intégré avec ou sans roulette et d'un alarme sonore locale, ils ne sont pas reliés par une alarme à la sécurité ou au département des installations matérielles. D'autres unités de soins ont des réfrigérateurs sans thermomètre intégré et sans alarme, la température est mesurée avec un thermomètre externe reliée à une sonde. Ceux-ci ne sont pas reliés par une alarme à la sécurité ou aux installations matérielles ou au GBM.

5.3.2.Retour de médicaments réfrigérés ou congelés au département de pharmacie

Le personnel infirmier est responsable de l'emballage adéquat des médicaments pour leur transport afin de respecter la chaîne de froid.

5.3.2.1. Des unités de soins de l'hôpital

Le personnel de la pharmacie est responsable de récupérer les médicaments réfrigérés qui doivent être retournés. Des tournées sont faites selon un horaire établi.

5.3.2.2. Des unités de soins des installations hors hôpital (externe)

Le personnel de la pharmacie est responsable de récupérer les médicaments réfrigérés qui doivent être retournés. Des tournées sont faites selon un horaire établi pour les unités des CHSLD, des MDA-MA ainsi que des URFI.

Pour les CLSC, la maison des naissances, et les autres milieux, le personnel infirmier ou la sage-femme doit aviser la pharmacie que des médicaments réfrigérés doivent être retournés. La pharmacie ou le personnel infirmier planifiera une cueillette par le transporteur à contrat au besoin.

Les vaccins destinés au département de pharmacie et livrés par le CLSC ou les autres milieux doivent suivre le même processus que mentionné au point 5.2.4.2

5.4. Bris de la chaîne thermique

Il y a bris de la chaîne thermique lorsque le médicament n'est pas conservé dans les conditions recommandées par le fabricant ou selon les indications du département de pharmacie.

5.4.1.Au département de pharmacie

Advenant une situation où la température du réfrigérateur n'est pas dans la fenêtre de température recommandée lors de la prise de température ou à n'importe quel autre moment (alarme sonore locale ou centrale), la personne qui en prend connaissance doit aviser sans délai le pharmacien en service.

Les réfrigérateurs du département de pharmacie sont munis d'une alarme reliée au bureau de la sécurité (HAL) ou aux installations matérielles (Suroît). S'il y a écart avec les températures prévues, une alarme avise la sécurité ou les installations matérielles qui contactent le pharmacien en service ou le pharmacien de garde, en dehors des heures d'ouverture du département de pharmacie.

5.4.1.1. Évaluation s'il s'agit d'un réel bris de la chaîne thermique par le pharmacien

- a) Vérification du thermomètre et du réfrigérateur ou congélateur :
 - Si le thermomètre est bien branché et si la pile est bonne;
 - Si la porte du réfrigérateur ou du congélateur a été laissée ouverte par inadvertance;
 - Pour les réfrigérateurs, si la température est inférieure à 2 degré Celsius : s'il y a apparence de gel des produits liquides;
 - Pour les congélateurs, s'il y a apparence de décongélation;
 - Avec le soutien administratif du génie biomédical. Au besoin, faire la demande de réparation du réfrigérateur ou du congélateur selon le processus en vigueur.
- b) Vérification des registres de température
 - Vérifier le registre papier des dernières températures enregistrées;
 - Vérifier avec le technicien des installations matérielles (Suroît) ou la sécurité (HAL) s'il y a eu une alarme de basse ou de haute température. Un enregistrement des températures toutes les heures est disponible;
 - Lorsque possible, retracer avec précision l'heure du début du bris de la chaîne thermique et l'heure de rétablissement (temporaire ou non) de la chaîne thermique (s'il y a lieu).

5.4.1.2. Procédure d'entreposage temporaire des médicaments

Le pharmacien prendra une décision concernant les médicaments affectés selon le contexte :

- Maintenir les médicaments dans le réfrigérateur ou congélateur;
- Transférer les médicaments dans un autre appareil si l'appareil concerné est inutilisable;
- Autoriser ou non l'utilisation des médicaments affectés selon le contexte et le besoin clinique;
- Mettre en quarantaine les médicaments bien identifiés.

5.4.1.3. Mise en quarantaine

Dans tous les cas, en attendant les vérifications requises, **bien identifier et mettre en quarantaine les médicaments/vaccins** dans un autre réfrigérateur ou congélateur. Ne pas utiliser les médicaments en quarantaine tant qu'il n'y a pas eu évaluation du bris de la chaîne thermique. Une liste des stabilités des médicaments réfrigérés ou congelés à température pièce est disponible à la pharmacie.

Mettre les médicaments et vaccins dans des sacs identifiés « **QUARANTAINE** ».

5.4.1.4. Confirmation du bris de la chaîne thermique

Lorsque le bris de la chaîne thermique est confirmé, le pharmacien va autoriser ou non l'utilisation des médicaments selon la durée du bris de la chaîne thermique et la stabilité de chaque médicament.

Dans le cas des vaccins, un contact avec la Santé publique s'avère nécessaire pour connaître la conduite à suivre. Le personnel des approvisionnements de la pharmacie est responsable de compléter le formulaire bris-chaîne-froid-demande-évaluation.pdf et de l'acheminer à la Santé publique pour les vaccins distribués par les pharmacies du HAL et de l'hôpital du Suroît. Le personnel désigné des installations hors hôpital doit se référer à la Procédure de gestion des produits immunisants PRO-XXXX.

- a) Si le médicament peut être utilisé :
 - Le médicament sera remis en circulation;
 - Le pharmacien ou la Santé publique (vaccins) peut émettre une nouvelle date de péremption. Cette nouvelle date doit être apposée sur le produit.
- b) Si le médicament ne peut être utilisé, le personnel des approvisionnements de la pharmacie devra :
 - Effectuer le décompte des produits (incluant le nom générique, la teneur, la formulation, le format ainsi que le # lot de chaque médicament et la quantité de chaque médicament);
 - Procéder au remplacement des produits endommagés;
 - Prendre des photos pour les procédures de réclamation à l'assureur;
 - Obtenir la confirmation de l'assureur avant de détruire les médicaments.

Aviser le chef de département de pharmacie ou son mandataire des démarches entreprises.

5.4.2. À l'unité de soins

5.4.2.1. Le gestionnaire de l'unité de soins / le membre désigné du personnel infirmier / coordonnateur d'activité :

- a) Vérifier le thermomètre, le réfrigérateur ou congélateur et le registre papier pour confirmer le bris de la chaîne thermique (voir 5.4.1.1) lorsqu'applicable.
- b) Coordonner l'entreposage temporaire des médicaments et la mise en quarantaine, s'il y a lieu, en collaboration avec le pharmacien (voir 5.4.1.2 et 5.4.1.3).
- c) Aviser sans délai le pharmacien en service ou le pharmacien de garde durant les heures de fermeture du département de pharmacie. Ce dernier va autoriser ou non l'utilisation des médicaments affectés selon le contexte et le besoin clinique. Le pharmacien avise le chef de département de pharmacie ou son mandataire des démarches entreprises.
- d) Coordonner le retour des médicaments affectés au département de pharmacie, si requis.

5.5. Direction de la logistique GBM

5.5.1. Procède à l'inspection, à l'entretien préventif et la réparation des réfrigérateurs ou congélateurs.

5.5.2. Évalue la cause du bris et prend les mesures afin de corriger la situation.

5.6. Direction générale : Service de sécurité pour l'hôpital Anna Laberge

Dans le cas où une alarme indique une modification de température d'un réfrigérateur du département de pharmacie, le personnel du service de sécurité rejoint le pharmacien de service ou de garde.

5.7. Direction des services techniques (DST) : Installations matérielles pour l'hôpital du Suroît

Dans le cas où une alarme indique une modification de température d'un réfrigérateur du département de pharmacie, le personnel des installations matérielles rejoint le pharmacien de service ou de garde.

La présente procédure doit faire l'objet d'une révision tous les 4 ans suivant son entrée en vigueur ou lorsque des modifications législatives ou réglementaires le requièrent.

6. Annexe(s)

S.O.

Processus d'élaboration initial		
Rédaction	Sophie Goneau pharmacienne, chef adjointe aux affaires professionnelles	2024-06-12
Consultation(s)	Josée Conesa pharmacienne, adjointe au chef volet opérationnel et qualité des activités à la distribution	2024-07-23
	Martin Dussault, chef de service – Électrophysiologie, inhalothérapie et nutrition clinique	2024-11-07
	Geneviève Connor-Roy, cheffe de l'imagerie médicale Suroît	2024-11-07
	Fannie Paquette, cheffe de l'imagerie médicale HAL	2024-11-26
	Fayez Aidibe, chef de service du génie biomédical	2024-11-26
	Stéphane St-Marseille, chef de secteur des installations matérielles zone 1	2024-11-26
	Mélissa Haineault, coordonnatrice des services de soutien à domicile	2024-12-04
	Stéphanie Racine, coordonnatrice soins post-aigus et des services de maintien de l'autonomie	2024-12-09
	Mathieu Brouillette, technicien en système de sécurité - GardaWorld	2025-01-08
	François Lapierre, chef de service de l'entreposage/distribution	2025-01-08
	Jennifer Martin, cheffe de service du transport des biens externes	2025-01-08
	Joannie Paradis, directrice adjointe Logistique	2025-02-19
	Sophie Leduc, directrice adjointe des Points de service Locaux et des activités de la santé publique	2025-03-06

Instance(s) de consultation		
Instance(s) consultative(s)	Comité central de gestion des médicaments	2024-12-04

Historique du document		
Approuvé par	Sandra Chapados pharmacienne, chef du département de pharmacie	2024-09-26
Recommandé par	Comité de concertation des directeurs adjoints	2025-03-05
Adopté par	Comité de direction	2025-04-15
Commentaires	La présente procédure doit faire l'objet d'une révision tous les 4 ans suivant son entrée en vigueur ou lorsque des modifications législatives ou réglementaires le requièrent.	