

## Évaluation de la conformité de la chaîne thermique en établissement de santé

Jessica McMahon, Jean-François Bussières

### Résumé

**Objectif :** Cet article vise à présenter une évaluation de la conformité de la gestion des réfrigérateurs dans un centre hospitalier québécois ainsi qu'un plan d'action.

**Mise en contexte :** Santé Canada a publié des lignes directrices sur le contrôle de la température des médicaments pendant leur entreposage et leur transport, à l'intention des fabricants, des distributeurs et des pharmaciens. À partir de cette politique en vigueur, nous avons établi douze critères de conformité et procédé à une évaluation de la pratique par le biais d'une tournée de tous les réfrigérateurs de l'établissement pouvant contenir des médicaments.

**Conclusion :** Il existe peu de données publiées sur l'état de conformité de la chaîne thermique en établissement de santé. Cette évaluation illustre une démarche pratique de mise à jour et démontre la nécessité de diffuser l'information et de former davantage le personnel clinique et celui des unités de soins sur tout ce qui concerne la conservation des médicaments au réfrigérateur dans un centre hospitalier québécois.

**Mots clés :** chaîne thermique, froid, réfrigérateurs

### Introduction

En novembre 2005, Santé Canada a publié, à l'intention des fabricants, des distributeurs et des pharmaciens, des lignes directrices sur le contrôle de la température des médicaments pendant leur entreposage et leur transport<sup>1</sup>. Santé Canada conclut en soulignant que, « puisque le pharmacien est impliqué de façon importante dans le maintien de la chaîne de froid des produits pharmaceutiques, il est responsable de mettre en place toutes les mesures nécessaires lui permettant d'assurer la conservation adéquate des médicaments, et il doit mettre à jour ses connaissances sur le degré de stabilité de ces différents produits ».

L'Ordre des pharmaciens du Québec a publié sa position en mars 2006<sup>2</sup>. Le tableau I résume les éléments clés de ces deux communications. De plus, le ministère de la Santé et des Services sociaux a demandé aux établissements de

santé de procéder à une autoévaluation du circuit du médicament en 2006, incluant la chaîne thermique<sup>3</sup>. Cet article vise à présenter une évaluation de la conformité de la gestion des réfrigérateurs dans un centre hospitalier québécois ainsi qu'un plan d'action.

### Tableau I : Synthèse des recommandations de Santé Canada et de l'Ordre des pharmaciens du Québec

- Le fabricant/le distributeur est responsable du maintien de la chaîne de froid jusqu'au moment de la livraison des produits aux pharmaciens.
- Tous les médicaments devraient être livrés dans des contenants qui permettent de préserver leur intégrité en fonction des conditions de conservation, de la durée de transport et de la température extérieure ; on peut recourir à des contenants isothermes homologués ; on peut aussi recourir au besoin à des indicateurs de chaleur et de froid pour la livraison.
- Le pharmacien devient responsable du maintien de la chaîne de froid dès la réception des médicaments ; on doit s'assurer de l'intégrité du produit en vérifiant les indicateurs si présents ; on doit immédiatement ranger les médicaments au réfrigérateur ; en cas de doute ou de bris de la chaîne, on ne doit pas les utiliser.
- On doit assurer la formation du personnel employé à la réception des marchandises.
- Chaque pharmacie doit obligatoirement posséder un réfrigérateur pour entreposer les médicaments entre 2°-8° C, réservé exclusivement à la conservation des médicaments.
- Le pharmacien est responsable du choix d'un réfrigérateur adéquat ; ce choix dépend de la fragilité des produits à entreposer ; on déconseille le réfrigérateur de style bar, à insérer sous le comptoir, compte tenu des grandes fluctuations de température (plus grandes à l'ouverture de la porte compte tenu de sa petite taille) ; l'accumulation de glace accentue les variations de température.
- La dimension du réfrigérateur doit être adéquate ; on doit éviter de placer des produits dans la porte du réfrigérateur ou de remplir exagérément celui-ci (c'est-à-dire qu'un stockage optimal correspond à 50 % de sa capacité).
- Une vérification annuelle du réfrigérateur par un spécialiste et un dégivrage régulier sont recommandés ; lors du dégivrage, on doit s'assurer que les produits sont transférés dans un endroit adéquat.

*Jessica McMahon est étudiante en pharmacie à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal*

*Jean-François Bussières, B.Pharm, M.Sc, M.B.A., F.C.S.H.P., est chef du Département de pharmacie et de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et professeur agrégé de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal*



Merck Frosst est fière d'accorder son soutien à la publication des *Chronique de Gestion* de PHARMACTUEL.

- On doit s'assurer que les réfrigérateurs et congélateurs sont d'une propreté impeccable ; le pharmacien doit veiller à ce que le nettoyage soit fait régulièrement.
- Il est recommandé de lire et de noter la température du réfrigérateur deux fois par jour, soit au début et à la fin de la journée ; les données doivent être conservées au moins pendant deux ans ; l'usage d'un thermomètre de type minima-maxima est recommandé.
- Le recours à une alarme et à une sonde permettant l'enregistrement graphique continu en temps réel de la température peut être souhaitable selon la nature et la valeur des produits entreposés.
- Dans le cas de la livraison d'un médicament au patient, on doit prendre toutes les précautions nécessaires au maintien de la chaîne de froid, particulièrement pour les produits sensibles ; on doit éviter un contact direct entre les médicaments et les accumulateurs de froid (c'est-à-dire les ice-pack).
- Le pharmacien est responsable de renseigner adéquatement le patient sur l'importance de maintenir la chaîne de froid durant le transport, de même que sur l'importance d'un étiquetage adéquat (réfrigérer, ne pas congeler) ; dans certaines situations (froid intense ou chaleur excessive), le pharmacien devrait fournir au patient un contenant de transport.
- Le pharmacien doit mettre à jour les informations relatives à la stabilité et à l'intégrité des médicaments qui ne sont pas conservés selon les recommandations du fabricant.

## Description de la problématique

Au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, le Département de pharmacie assume la sélection et l'approvisionnement de tous les médicaments utilisés. La majorité des médicaments achetés proviennent d'un distributeur (Mckesson Canada) bien que des achats soient faits directement auprès de fabricants. Les stocks reçus au quai de réception sont livrés sans délai directement à la pharmacie pour une prise en charge rapide par le personnel technique de pharmacie. Les médicaments qui requièrent une réfrigération, livrés avec un contenant approprié et un accumulateur de froid, sont placés dès leur réception dans la chambre froide du Département, qui comporte un compresseur de sécurité, une alarme sonore en cas d'écart des températures aux points de contrôle et une sonde avec un enregistreur graphique en continu sur une grille hebdomadaire. Au besoin, un lecteur de température externe (infrarouge avec mesure de radiation électromagnétique thermique) peut être utilisé pour vérifier la température d'un contenu (p. ex. lecteur Raytek<sup>MD</sup> <http://www.raytek.com/> de 100 à 300 \$/unité). Compte tenu de sa mission, le Département de pharmacie prépare de nombreux médicaments qui requièrent une conservation au réfrigérateur. Des 2 500 médicaments disponibles, jusqu'à 200 d'entre eux nécessitent un entreposage entre 2 et 8° C. Seuls quelques produits nécessitent une congélation (p. ex. dinoprostone, toxine botulinique, alteplase etc.).

On trouve un réfrigérateur sur toutes les unités de soins et dans plusieurs cliniques externes. Le Département de pharmacie publie sur son intranet des politiques et procédures en matière de chaîne thermique. On sait bien que la diffusion de politiques et procédures ne suffit pas à assurer une mise à jour des pratiques et qu'une analyse de la conformité et une rétroaction aux gestionnaires s'imposent.

## Résolution de la problématique

À partir de cette politique en vigueur et des principes évoqués par Santé Canada et l'Ordre des pharmaciens du Québec, nous avons établi douze critères de conformité et procédé à une évaluation de la pratique en faisant une tournée de tous les réfrigérateurs de l'établissement pouvant contenir des médicaments. Bien que le Département soit responsable de la chaîne thermique, il ne peut exercer un contrôle quotidien sur le parc de réfrigérateurs et le respect de la politique qui est confiée au personnel des unités de soins et des cliniques. Notons que les réfrigérateurs utilisés dans les unités de soins permettent la conservation des médicaments en réserve pour l'étage mais surtout des médicaments servis à des patients admis ou inscrits. Au cours des dernières années, on note plusieurs épisodes de pannes de courant et de bris de réfrigérateurs ayant mené à la perte de médicaments (p. ex. produits immunisants, antibiotiques coûteux). Bien qu'il soit possible d'utiliser certains produits donnés comme étant stables à température ambiante, on doit éviter cette pratique. Le tableau II présente les résultats de l'analyse de conformité, menée par une étudiante en pharmacie dans le cadre d'une tournée visuelle de chaque unité et de chaque clinique en août 2006. On a procédé à l'évaluation de 44 appareils dans 29 points de service des unités de soins et dans 15 points de service des cliniques externes, à partir de la liste de ces localisations extraites du progiciel d'approvisionnement (GRM-Espresso<sup>MD</sup>, Logibec). Il n'existe pas d'inventaire exhaustif de tous les réfrigérateurs disponibles à Sainte-Justine fait par les services techniques. Sur les 44 réfrigérateurs répertoriés et visités, on note 10 appareils de capacité de moins de 5 pi<sup>3</sup> et 8 de plus de 16 pi<sup>3</sup>. Outre le degré de propreté jugé acceptable dans la presque totalité des cas, on note un taux de conformité d'environ 50 % pour la plupart des critères.

On retrouve peu de données dans la documentation scientifique portant sur l'évaluation de l'importance de la chaîne de froid et sur l'impact d'une chaîne non optimale<sup>4,10</sup>. Cette évaluation témoigne de la nécessité d'une mise à jour de la politique (p. ex. le recours au thermomètre muni d'une sonde au glycol exigé par la Direction de la santé publique pour la conservation des produits immunisants) et de la diffusion des résultats de l'évaluation auprès des gestionnaires et des conseils. Il faut identifier une personne cible par unité et par clinique, qui soit responsable du suivi quotidien de la chaîne thermique, procéder au changement de certains réfrigérateurs vieux ou trop petits (notre évaluation indique qu'au moins cinq équipements doivent être changés) et assurer à nouveau la formation du personnel. Enfin, une vérification mensuelle de la présence de relevés des températures par le personnel de la pharmacie lors du remplissage des réserves d'étage doit être instaurée ; la collecte des relevés par la pharmacie avait été abandonnée précédemment, compte tenu du faible taux de retour des relevés à la pharmacie par courrier interne. L'évaluation ne permet pas de juger de la conformité de la chaîne thermique en ce qui concerne les médicaments expédiés par le système pneumatique à titre de première dose et devant être entreposés au réfrigérateur dès leur

**Tableau II : Profil de l'évaluation de la conformité aux critères de la chaîne thermique**

Critères de conformité	pourcentage de réfrigérateurs conformes
Document visible dans la zone où est situé le réfrigérateur.	21 %
L'assistante infirmière de jour rencontrée connaît l'existence des politiques et procédures relatives aux réfrigérateurs.	57 %
Le frigo est branché dans une prise du réseau d'urgence.	39 %
Présence d'un thermomètre avec sonde au glycol ; dans les autres cas, on trouve un thermomètre standard ; dans 5 cas il n'y avait pas de thermomètre.	55 %
Présence d'un relevé quotidien de température ; s'il y a présence de relevé, on a été capable de retrouver les feuilles de relevés des 6 derniers mois dans 84 % des cas.	57 %
Relevé des valeurs maximales ou minimales depuis la dernière mesure ; (à noter que dans le cas de 9 relevés de réfrigérateurs différents, on note des valeurs inférieures à 2° C ou supérieure à 8° C).	25 %
Relevé de la valeur réelle au moment de la mesure.	36 %
Absence d'aliments à l'intérieur du réfrigérateur.	48 %
Absence de médicaments dans la porte du réfrigérateur.	41 %
Absence de médicaments périmés.	50 %
Degré de propreté jugé adéquat (c'est-à-dire absence de traces visibles de saleté ou de médicaments).	96 %
Absence de nécessité de procéder à un dégivrage (c'est-à-dire pas plus de 2,5 cm de glace dans le congélateur).	59 %

réception à l'unité de soins. Enfin, on pourrait recourir à des traceurs de température pour évaluer ponctuellement d'autres aspects du circuit du médicament (p. ex. système jetable, tel MonitorMark<sup>MD</sup> 3M ou Coldmark<sup>MD</sup> de 3 à 4 \$ par unité, ou encore une sonde réutilisable avec un historique, tel Temperature acquisition system Pharnatemp<sup>MD</sup> – 190 \$ par unité).

## Conclusion

Il existe peu de données publiées sur l'état de conformité de la chaîne thermique en établissement de santé. Cette évaluation illustre une démarche pratique de mise à jour et démontre la nécessité de diffuser l'information et de former davantage le personnel clinique et celui des unités de soins en tout ce qui concerne la conservation des médicaments au réfrigérateur dans un centre hospitalier québécois.

Pour toute correspondance :

Jean-François Bussièrès

3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine,

Montréal (Québec) H3T 1C5

Téléphone : 514 345-4603

Télécopieur : 514 345-4820

Courriel : sophie.doyon.hsj@ssss.gouv.qc.ca

## Références

1. Santé Canada – Lignes directrices concernant le contrôle de la température des médicaments pendant l'entreposage et le transport – [cité le 17 novembre 2005] ; [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/gui-0069\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/gui-0069_f.pdf) (site visité le 13 octobre 2006).
2. Ordre des pharmaciens du Québec – Informations professionnelles – Conservation des médicaments réfrigérés – Numéro 155 – Mars 2006.
3. Bussièrès JF, St-Pierre J. Questionnaire d'auto-évaluation du circuit du médicament. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Décembre 2005.
4. Santell PJ, Cousins D. Refrigerated Medications at Risk for Errors. *Us Pharmacist* 2003;28:9.
5. Murdoch JK. What pharmacists need to know about the room temperature stability of refrigerated pharmaceutical products. *Pharmacy practice* 2006;22:32-42.
6. Comité consultatif national de l'immunisation, Guide canadien d'immunisation, 6e éd. Santé Canada, 2002. p. 36-41.

## Abstract

**Objective:** This article aims to describe the conformity evaluation of refrigerators in a Quebec hospital and to develop an action plan.

**Context:** Health Canada has published guidelines for the use of manufacturers, distributors and pharmacists with regard to the temperature control of drugs during storage and transport. Following these guidelines, we established twelve criteria for conformity and proceeded to examine current practice by evaluating all refrigerators in the hospital that contained drugs.

**Conclusion:** Few data exist on conformity of the cold chain in health care establishments. This evaluation demonstrates a practical approach to updating current practice. It shows the necessity of communicating information and of properly training clinical and unit staff on all matters involved in storing drugs in refrigerators in Quebec hospitals.

**Key Word:** cold chain, cold, refrigerators

*On peut consulter en ligne, à la section « membre » du site de l'A.P.E.S., un tableau découlant de cet article, qui présente une liste non exhaustive de dispositifs utiles à la mesure de la chaîne thermique.*