

Recommandation

Recommandations sur le stockage des médicaments au réfrigérateur

Dernière mise à jour

25/09/2023

Etablissements concernés

Hôpitaux FHV, Cliniques, CTR (Toutes spécialités, Bloc opératoire, Dialyse, Endoscopie, Pédiatrie, Stérilisation, Soins intensifs), EMS, EPSM, ESE, CAT, CMS et soignants indépendants, Cabinets et polycliniques (Médical, Dialyse ambulatoire)

1. Objet

Le stockage des médicaments au réfrigérateur fait l'objet de recommandations strictes, permettant la garantie de la qualité des produits et de leurs effets thérapeutiques.

Responsabilités

La responsabilité des produits stockés est clairement définie au sein du cabinet médical et est assumée soit par le médecin soit par l'assistante médicale, susceptibles d'intervenir dans le stockage des médicaments.

3. Conservation et stockage des médicaments

au réfrigérateur

Le réfrigérateur doit être un réfrigérateur médical et non alimentaire, dédié au stockage des médicaments et répondant à la norme DIN 13277:2022-05 Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales.

Il doit être équipé d'un système de mesure de température en continu calibré au bénéfice d'un certificat de calibration en cours de validité :

- ① le système de mesure de température en continu peut être intégré au réfrigérateur. La certification ne pourra dès lors être valide que si l'ensemble du réfrigérateur est certifié et non pas uniquement le système de mesure de température;
- ② le système de mesure de température en continu peut être indépendant du réfrigérateur (par ex : LogTag®). Dans ce cas, il s'agira de calibrer uniquement l'appareil de mesure.

Les données doivent être contrôlées et lues quotidiennement pour garantir la chaîne du froid, puis enregistrées dans un document ad hoc conservé une année civile complète en plus de l'année en cours, susceptible d'être consulté en tout temps. La température doit être contrôlée toujours sur le même enregistreur de température. Pour permettre l'entreposage des médicaments devant respecter la chaîne du froid, le réfrigérateur doit pouvoir garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité, selon les températures indiquées par le fabricant, en général comprises entre 2 et 8°C.

Le réfrigérateur doit être dédié aux médicaments et ne doit pas contenir d'aliments ou de prélèvements biologiques.

Le stockage des médicaments ne doit pas entraver la circulation de l'air nécessaire à une répartition uniforme de la température à l'intérieur du réfrigérateur, ainsi

- la capacité du réfrigérateur doit être en adéquation avec le volume stocké, notamment en cas de campagne de vaccination
- le stockage ne peut ainsi se faire contre les parois ou dans la porte du réfrigérateur.

4. Panne et déviation de température

Une procédure en cas de panne du réfrigérateur doit être mise en place ou mise à jour, de même que les dispositions prévues en cas de déviation de température en dehors des normes (2 et 8°C).

Si les températures mesurées dans le réfrigérateur devaient ne pas répondre aux exigences requises (entre 2 et 8°C), malgré des tentatives de réglage manuel, il s'agit alors de

-  faire évaluer le réfrigérateur par un professionnel
-  procéder au changement du réfrigérateur si nécessaire
-  entreposer les médicaments contenus dans un autre endroit de stockage permettant de respecter la chaîne du froid
-  relever la température minimale ou maximale atteinte ainsi que la durée de l'excursion de température
-  analyser l'incidence des températures sur l'ensemble des médicaments conservés dans le réfrigérateur
-  décider si les conditions de stockage ont été conformes aux exigences de la pharmacopée, le cas échéant, éliminer les médicaments concernés.

5. Entretien

L'entretien du réfrigérateur et le contrôle de la température des réfrigérateurs sont essentiels pour s'assurer que le réfrigérateur médical protège et n'endommage pas les produits qui s'y trouvent :

-  selon besoin, mais au minimum 2x/an, la décongélation du compartiment congélateur (si présent)
-  selon besoin, mais au minimum 2x/an, le nettoyage du réfrigérateur
-  ne pas laisser s'accumuler plus de 1 cm de givre dans le compartiment congélateur
-  assurer la chaîne du froid des médicaments (stockage provisoire dans un autre réfrigérateur) pendant ces procédures
-  le réfrigérateur doit être lavé avec de l'eau tiède (éventuellement ajouter une faible dose de détergent de type produit vaisselle) puis être rincé à l'eau claire et bien séché. Ne pas utiliser trop de savon, ni de produit abrasif, acide ou alcalin.

6. Références

-  Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h du 15 décembre 2000 (Etat au 1er janvier 2022)
-  (RS 812.21)
-  Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim du 1er juillet 2020 (Etat au 26 mai 2021)
-  (RS 812.213)
-  Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le canton de Vaud, RES du 26 janvier 2011 (Etat au 1er janvier 2011)



(RS 810.03.1)