

# DATE LIMITE D'UTILISATION (DLU) MICROBIOLOGIQUE DES PRODUITS INJECTABLES NON DANGEREUX DANS LE CONTEXTE DE LA PANDÉMIE DE COVID-19

Proposition du Groupe de travail sur les préparations stériles de l'A.P.E.S.  
20 avril 2020

## AVERTISSEMENT

Ce document contient l'avis des auteurs et est basé uniquement sur leurs connaissances et leur expérience en préparation de produits stériles au moment de sa publication. Les dates limites d'utilisation (DLU) microbiologiques proposées dans ce document par le Groupe de travail sur les préparations stériles (GTPS) demeurent soumises au jugement professionnel du pharmacien. Elles représentent une proposition temporaire faite dans le cadre d'une situation exceptionnelle générée par la pandémie de COVID-19 et n'engage en rien la responsabilité de l'Association et des membres du GTPS. Elles n'ont en aucun cas été entérinées par l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ); les normes et standards de l'OPQ ayant préséance en cas de plainte ou de poursuite contre un pharmacien. Il est de la responsabilité de chacun de faire une évaluation du risque dans l'application des DLU proposées en fonction de leur réalité.

**Tableau 1. DLU microbiologique d'une ampoule ouverte et d'une fiole avec le septum perforé sous une EPS (ISO 5) se situant dans une salle blanche (ISO 7) pour la préparation de produits stériles dans le contexte de la pandémie de COVID-19**

DLU applicable sans autre test de stérilité complémentaire	DLU à la température ambiante contrôlée*	DLU au réfrigérateur*	DLU au congélateur*
Ampoule ouverte	Usage immédiat	s.o.	s.o.
Fiole unidose (septum perforé)	24 heures***	48 heures** (au lieu de 24)	s.o.
Fiole multidose (avec agent de conservation)	28 jours***	28 jours***	s.o.

\* si la stabilité physico-chimique le permet.

\*\* Proposition du GTPS.

\*\*\* Tirée de la norme 2014.01.

- ▶ Il est possible de faire une préparation avec le restant d'une ampoule ouverte ou d'une fiole unidose pour prolonger la DLU microbiologique du produit selon le tableau 2 (risque faible).

**Tableau 2. DLU microbiologique d'une préparation de produits stériles établie selon le niveau de risque de contamination microbienne exécutée dans une EPS (ISO 5) se situant dans une salle blanche (ISO 7) dans le contexte de la pandémie de COVID-19**

DLU applicable sans autre test de stérilité complémentaire	DLU à la température ambiante contrôlée*	DLU au réfrigérateur*	DLU au congélateur*
Risque faible	96 heures** (au lieu de 48)	14 jours***	60 jours** (au lieu de 45)
Risque modéré	96 heures** (au lieu de 30)	14 jours** (au lieu de 9)	60 jours** (au lieu de 45)
Risque élevé	24 heures***	4 jours** (au lieu de 3)	45 jours***

\* si la stabilité physico-chimique le permet.

\*\* Proposition du GTPS.

\*\*\* Tirée de la norme 2014.01.

- ▶ Six heures après la première perforation du septum, une fiole unidose ne peut pas être utilisée pour un lot.
- ▶ Tous les produits stériles préparés avec une DLU prolongée devraient être étiquetés et clairement spécifiés pour en assurer la traçabilité. Il est de la responsabilité de chaque département de pharmacie de déterminer la façon de le faire (p. ex. : étiquetage distinct).

## DLU microbiologique des produits injectables pour une administration par la voie sous-cutanée en soins palliatifs dans le contexte de la pandémie de COVID-19

► Consulter la publication (A.P.E.S., avril 2020) : [apesquebec.org/soinspallcovid](https://apesquebec.org/soinspallcovid)

### Références

1. Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.). [Options thérapeutiques et date limite d'utilisation des produits injectables en soins palliatifs dans le contexte de la pandémie de COVID-19](#). Montréal, Québec : A.P.E.S.;2020. 20 p.
2. United States Pharmacopeial Convention (USP). [Operational Considerations for Sterile Compounding During COVID-19 Pandemic](#). April 11, 2020.
3. United States Pharmacopeial Convention (USP). [USP Compounding Standards and Beyond-Use Dates \(BUDs\)](#). June 3, 2019.
4. Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). [Norme 2014.01 – Préparation de produits stériles non dangereux en pharmacie](#). 108 p. [en ligne le 2 avril 2014 et addenda le 17 novembre 2017].
5. Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). [Norme 2014.02 – Préparation de produits stériles dangereux en pharmacie](#). 120 p. [en ligne le 5 mai 2014 et addenda le 17 novembre 2017].
6. United States Pharmacopeial Convention (USP). General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations. Revised version official on June 1, 2008.

### Auteurs

Par ordre alphabétique, le GTPS est composé des pharmaciens d'établissements suivants :

**Hélène Boyer**, B.Pharm., M.Sc. (CISSS de la Montérégie-Ouest), **Jean-Marc Forest**, B.Pharm., D.P.H., M.Sc. (CHU Sainte-Justine), **François E. Lalonde**, B.Pharm., M.Sc. (A.P.E.S.), **Xavier Lessard**, B.Pharm., M.Sc. (CISSS de Laval), **Denis Pelletier**, B.Pharm., M.Sc. (CUSM), **Josée Robillard**, B.Pharm., M.Sc. (CISSS de la Montérégie-Est) et **Thomas Sullivan**, B.Sc., Pharm.D. (CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal).

### Coordination et révision

**François E. Lalonde**, B.Pharm., M.Sc.

Pharmacien et adjoint professionnel à la direction générale, A.P.E.S.

#### Avec la collaboration de

**Blandine Ceccarelli**, adjointe administrative, A.P.E.S.

**Sonia Fredj**, conseillère en communication, A.P.E.S.

### Dépôt légal

Copyright© 2020 A.P.E.S. – tous droits réservés

ISBN : 78-2-9817904-4-6

Dépôt légal – Bibliothèque Nationale du Québec, 2020

Dépôt légal – Bibliothèque Nationale du Canada, 2020

### A.P.E.S.

4050, rue Molson, bureau 320, Montréal (Québec) H1Y 3N1

Courrier électronique : [info@apesquebec.org](mailto:info@apesquebec.org)

**Pour citer ce document** : Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.). *Date limite d'utilisation (DLU) microbiologique des produits injectables non dangereux dans le contexte de la pandémie de COVID-19*. Document élaboré par le Groupe de travail sur les préparations stériles. Montréal, Québec : A.P.E.S.;2020. 2 p.