POLITIQUE DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS DE LA RÉGION DE LAVAL

Juillet 2008

Agence de la santé et des services sociaux de Laval
Québec
Direction de santé publique

Rédaction
Line Royer, inf. B.Sc.
Équipe des maladies infectieuses
Direction de santé publique

Conception et mise en pages
Ginette Nadon
Équipe des maladies infectieuses

Diffusion
Disponible au centre de documentation de l'Agence au 450 978-2000.
Coût : 10,00 $

Disponible gratuitement à partir de la section « Documentation » du site Internet de l'Agence :
www.sssslaval.gouv.qc.ca

Ce document peut être reproduit ou téléchargé pour une utilisation personnelle ou publique à des fins non commerciales, à la condition d'en mentionner la source.

© Agence de la santé et des services sociaux de Laval, 2008

Dépôt légal – 2008
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2008
Bibliothèque et Archives Canada, 2008
ISBN-978-2-923699-10-3 (version imprimée)
ISBN-978-2-923699-11-0 (version PDF)

TABLE DES MATIÈRES

1. But 5

2. Objectifs 5

3. Responsabilités 5
   3.1. Direction de santé publique (DSP) 5
   3.2. Centre de santé et de services sociaux de Laval (CSSS de Laval) / Hôpital de la Cité-de-la-Santé 5
   3.3. Vaccinateurs 6

4. Qualité des produits 6
   4.1. Manipulation, conservation, entreposage et transport 6
   4.2. Bris de la chaîne de froid 6

5. Surveillance et contrôle 6
   5.1 Qualité des produits 6
   5.2 Couverture vaccinale 6
   5.3 Manifestations cliniques survenues après une vaccination 7

6. Procédures de gestion 7
   6.1 Dépositaire/distributeur régional (D.D.R.) 7
   6.2. Vaccinateurs 7
   6.3 Élimination des produits immunisants et du matériel 7
   6.4 Procédure de retour des produits périmés 8

7. Coûts 8

8. Mise en application 8

LISTE DES ANNEXES :

ANNEXE A POLITIQUE DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS CIRCULAIRE 1996-016 9

ANNEXE B ENTENTE CONCERNANT LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS ENTRE LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE DE L'AGENCE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LAVAL ET LE CENTRE DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE LAVAL – HÔPITAL DE LA CITÉ-DE-LA-SANTÉ / DDR 15

ANNEXE C ENTENTE CONCERNANT LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS ENTRE LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE DE L'AGENCE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE LAVAL ET LES VACCINATEURS 21

ANNEXE D PROTOCOLE D'IMMUNISATION DU QUÉBEC : CHAPITRE 4 : GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS 35

ANNEXE D.1 SURVEILLANCE THERMIQUE DU RÉFRIGÉRATEUR (FORMULAIRES TYPES) 45

ANNEXE D.2 PROCÉDURES D'UTILISATION DES THERMOMÈTRES ET RÉFÉRENCES POUR ACHATS 51

ANNEXE D.3 PROCÉDURES D'UTILISATION DES BOUTEILLES D'EAU OU DES ACCUMULATEURS DE FROID (ICE PACKS) DANS LES RÉFRIGÉRATEURS 59

ANNEXE D.4 PROCÉDURE POUR L'EMBALLAGE, L'EXPÉDITION DES VACCINS ET CARACTÉRISTIQUES DES CONTENANTS ISOLANTS SERVANT AU TRANSPORT DES PRODUITS IMMUNISANTS 63

ANNEXE D.5 PROCÉDURE POUR L'ENTREPOSAGE ET LA PRÉPARATION DES INDICATEURS DE CHALEUR ET DE GEL 75

ANNEXE E FORMULAIRE : DEMANDE D'ÉVALUATION DE PRODUITS IMMUNISANTS À LA SUITE D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID 85

ANNEXE F FORMULAIRE : RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENUES APRÈS UNE VACCINATION 91

ANNEXE G FORMULAIRE : EXEMPLE DE BON DE COMMANDE, D'INVENTAIRE DE PRODUITS IMMUNISANTS ET GUIDE D'UTILISATION 95

ANNEXE H CALENDRIER DE COMMANDE ET DE DISTRIBUTION DES PRODUITS IMMUNISANTS 101

ANNEXE I RESPONSABLE IMMUNISATION
GESTIONNAIRE DES PRODUITS IMMUNISANTS
DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE 105

1. But

La présente politique définit les modes de gestion des produits immunisants dans la région de Laval. Elle vise une application efficace du Programme québécois d'immunisation (PQI) au meilleur coût possible, en fonction de la circulaire 1996-016 (*annexe A*).

2. Objectifs

- Réaliser avec efficience les objectifs du PQI.
- Établir officiellement les responsabilités des établissements/organismes qui participent au PQI.
- Garantir la qualité des approvisionnements en établissant des modalités de conservation et de transport.
- Consolider le réseau régional d'entreposage, de gestion et de distribution régionale des produits immunisants avec l'ensemble des participants.
- Privilégier des inventaires minimums pour favoriser la rotation des stocks et réduire les pertes.
- Consolider la surveillance des effets indésirables suite à la vaccination.
- Éliminer les produits immunisants résiduels ou périmés en protégeant la qualité de l'environnement.

3. Responsabilités

3.1. Direction de santé publique (DSP)

La DSP est responsable de la gestion des produits immunisants pour la région de Laval.

La responsable de la gestion des produits immunisants de la DSP doit s'assurer, au niveau régional, de la qualité des produits et de l'efficience de leur gestion au niveau du dépositaire/distributeur régional (DDR), des établissements/organismes vaccinateurs. Elle doit vérifier la tenue des inventaires, les conditions de conservation et de transport des produits immunisants, faire les enquêtes, inspections, recommandations et, le cas échéant, prendre les sanctions requises, conformément aux normes établies et aux contrats relatifs à la gestion des produits immunisants.

La DSP est responsable de la formation des intervenants concernant les aspects reliés à la qualité des produits immunisants.

3.2. Centre de santé et de services sociaux de Laval (CSSS de Laval) / Hôpital de la Cité-de-la-Santé

La DSP s'associe par contrat au CSSS de Laval (*annexe B*) pour approvisionner les vaccinateurs de Laval. Cet établissement est le dépositaire/distributeur régional des produits immunisants (DDR), sous la responsabilité professionnelle du chef du département de la pharmacie.

Le pharmacien responsable du DDR a pour mandat principal de fournir aux établissements/organismes vaccinateurs les produits immunisants requis pour l'application du PQI. Il doit, entre autres, s'assurer de la qualité des produits immunisants qu'il leur distribue.

3.3. Vaccinateurs

Les vaccinateurs sont approvisionnés, par le DDR, de produits immunisants suivant les modalités d'entente contractuelle avec la DSP. Un répondant des produits immunisants par établissement/organisme vaccinateur est identifié. C'est ce responsable qui établit une entente écrite avec la DSP au nom de l'établissement/organisme vaccinateur. Dans le cas d'un centre ayant plusieurs unités où se déroulent des activités de vaccination, une personne sera identifiée dans chacun des services impliqués. Une seule personne sera toutefois officiellement répondante pour le centre. Les contrats types sont présentés à l'annexe C. Par ces ententes écrites entre la DSP et l'établissement/organisme, les vaccinateurs identifiés s'engagent personnellement à respecter les normes minimales de gestion et de surveillance de même qu'à suivre les indications du PQI.

Les vaccinateurs doivent s'assurer de la qualité des produits immunisants qu'ils reçoivent du DDR et qu'ils administrent à leur clientèle.

Chaque intervenant est responsable à son niveau de gérer les produits immunisants dès qu'il en prend possession. Il s'engage à respecter les normes établies par la Direction de la Protection de santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS).

4. Qualité des produits

4.1. Manipulation, conservation, entreposage et transport

Des normes et procédures concernant la manipulation, la conservation, l'entreposage et le transport des vaccins sont élaborées par le MSSS. Elles figurent au chapitre 4 du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ). L'annexe D vous les présente accompagnées d'outils. Tous les intervenants doivent se référer à ces recommandations pour garantir l'utilisation de produits de qualité dans le PQI.

4.2. Bris de la chaîne de froid

Les bris de la chaîne thermique doivent être signalés au responsable des produits immunisants de la DSP. Les procédures et le formulaire à compléter sont présentés à l'annexe E.

5. Surveillance et contrôle

La surveillance et le contrôle de la qualité de la gestion des produits immunisants sont des activités fondamentales d'un programme d'immunisation. La qualité des produits immunisants, la couverture vaccinale et la déclaration des effets indésirables sont les activités visées par la présente politique.

5.1. Qualité des produits

Le public est en droit d'obtenir des produits immunisants de haute qualité afin que les gens soient bien protégés contre les maladies évitables par la vaccination.

5.2. Couverture vaccinale

La surveillance de la couverture vaccinale est une activité effectuée pour les programmes de vaccination contre l'influenza, l'hépatite B et la diphtérie-

coqueluche-tétanos. Une telle surveillance est aussi demandée lors de campagnes massives de vaccination. La surveillance et le contrôle des programmes de vaccination de base ne peuvent être réalisés sans un environnement informatique adéquat. Aussi, il convient d'abord d'implanter un tel support informatique dans toute la région avant de procéder à une surveillance systématique.

5.3. Manifestations cliniques survenues après une vaccination

La déclaration des effets adverses découlant de la vaccination est faite par les vaccinateurs à la DSP. Un formulaire spécifique est utilisé à cette fin (*annexe F*).

6. Procédures de gestion

6.1. Dépositaire/distributeur régional (DDR)

Le responsable du DDR commande les produits immunisants nécessaires pour la région de Laval auprès du dépôt central selon les modalités prévues. Le DDR se doit de garantir un transit rapide des produits immunisants. L'objectif visé est de conserver une quantité minimale de produits immunisants dans les dépôts régionaux et de favoriser un roulement continu des produits à tous les niveaux.

Pour les programmes spéciaux (*ex : influenza, campagnes de masse*), le MSSS prévoit l'envoi des quantités requises directement auprès du dépôt régional selon l'estimation du nombre de personnes visées par le programme dans la région.

Pour les produits à utilisation rare (*ex. : antitoxines botuliniques*), le dépôt central dispose d'un mécanisme de garde permettant d'approvisionner les régions en tout temps.

6.2. Vaccinateurs

Un bon de commande personnalisé est proposé au responsable des produits immunisants de l'établissement/organisme vaccinateur (*exemple annexe G*).

La commande et la distribution des produits immunisants sont faites une fois par mois selon un calendrier de réquisition établi (*annexe H*). Ce dernier est diffusé annuellement par le responsable de la gestion des produits immunisants de la DSP. Il convient de respecter les dates de commande pour les recevoir dans les temps indiqués.

La livraison est faite à partir du DDR. Aucune commande ad hoc n'est acceptée sauf dans les cas de bris de la chaîne de froid des produits immunisants. La DSP se réserve le droit de modifier les quantités de produits livrés selon la disponibilité des produits ou l'inventaire du demandeur.

Si l'ensemble des quantités demandées ne peut être livré, les quantités manquantes devront être commandées à nouveau lors de la prochaine commande.

6.3. Élimination des produits immunisants et du matériel

L'élimination du matériel résiduel de vaccination doit se faire dans le respect des principes de protection de l'environnement. Le chapitre 4 du PIQ traite de cet aspect (*annexe D*).

6.4. Procédure de retour des produits périmés

Les produits périmés doivent être conservés "en quarantaine" au réfrigérateur. Le vaccinateur doit en aviser la responsable de la DSP et suivre ses recommandations. Aucun produit ne doit être retourné au DDR sans autorisation de la DSP.

Trois raisons justifient cette procédure :

- avoir une estimation des pertes;
- obtenir des crédits de la part des fabricants dans certains cas;
- permettre l'utilisation ultérieure de ces produits si leur date de péremption fait l'objet d'une prolongation.

7. Coûts

Les produits immunisants servant au PQI sont fournis gratuitement aux vaccinateurs, qui doivent suivre la même politique pour leur clientèle.

8. Mise en application

La présente politique entre en vigueur au moment de la signature des ententes écrites. Les ententes seront reconduites annuellement le 1er avril à moins d'un avis écrit d'une des parties. Les coordonnées de la responsable immunisation et de la gestionnaire des produits immunisants de la DSP sont présentées à l'annexe I.

ANNEXE A

Politique de gestion des produits immunisants

Circulaire 1996-016

NORMES ET PRATIQUES DE GESTION, Tome II, Répertoire

Santé et Services sociaux Québec

CIRCULAIRE

Expéditeur
La sous-ministre adjointe à la Direction générale de la santé publique

Date
1996-11-07

Destinataires
Les directrices et directeurs généraux des RRSSS et des CLSC et les directrices et directeurs de la santé publique

Sujet
Politique de gestion des produits immunisants

CETTE CIRCULAIRE REMPLACE CELLE DU 31 MARS 1983 (1983-040)
MÊME CODIFICATION

OBJET

La présente circulaire a pour but de définir la politique de gestion des produits immunisants (à l'exclusion des immunoglobulines anti-diphtériques, anti-rabiques, anti-botuliniques et anti-tétaniques) utilisés dans les programmes d'immunisation du Québec. Elle tient compte de la politique de la Santé et du Bien-être du Québec, des impératifs de contrôle de qualité et des responsabilités respectives des intervenants concernés.

MODALITÉS

1.GESTIONNAIRE CENTRAL DES PRODUITS IMMUNISANTS

La sous-ministre adjointe à la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) mandate un organisme du réseau pour agir, au nom du ministère, comme gestionnaire central des produits immunisants. Cet organisme négocie auprès des fabricants les conditions d'achat des produits immunisants identifiés sur la liste fournie annuellement par le directeur de la protection de la santé publique, ou de tout produit immunisant d'urgence requis par celui-ci. Les appels d'offres respecteront les politiques d'achat du Gouvernement du Québec.

Le gestionnaire central des produits immunisants achète les quantités requises de produits immunisants auprès des fabricants, en effectue le paiement au nom du ministère de la Santé et des Services sociaux et défraie les coûts d'entreposage central et d'expédition vers les dépôts régionaux.

(Page révisée le 4 mai 2005)

Site Internet : www.msss.gouv.qc.ca/documentation
« Normes et Pratiques de gestion »

Direction(s) ou service(s) ressource(s)	Numéro(s) de téléphone	Numéro de dossier
Protection de la santé publique	(418) 266-6776	1996-016

Document(s) annexé(s)	Volume	Chapitre	Sujet	Document
2 documents (contrats types I et II)	02	02	54	02

2. DÉPOSITAIRE ET DISTRIBUTEUR CENTRAL DES PRODUITS IMMUNISANTS

Sur une base périodique et à la suite d'un appel d'offres fait par le gestionnaire central des produits immunisants, un dépositaire et distributeur central des produits immunisants est désigné par contrat. Celui-ci approvisionne les dépôts régionaux des produits immunisants selon les modalités prévues au contrat négocié.

3. DIRECTEUR DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le directeur de la protection de la santé publique du MSSS est responsable de la gestion des programmes d'immunisation du Québec. Il établit et révise annuellement la liste des produits immunisants utilisés dans ces programmes et l'achemine au gestionnaire central des produits immunisants pour en négocier l'achat.

Le gestionnaire central consultera les directeurs de la santé publique de chaque région pour valider les quantités de produits immunisants requises pour l'application des programmes dans chaque région.

Le directeur de la protection de la santé publique établit les normes de gestion des produits immunisants.

4. GESTION RÉGIONALE DES PRODUITS IMMUNISANTS

La direction de la santé publique de chaque région gère directement ou indirectement par contrat (voir contrat type à l'annexe I) un ou des dépôts régionaux des produits immunisants. Ces dépôts doivent être sous la responsabilité professionnelle d'un pharmacien. Ils ont comme mandat principal de fournir aux vaccinateurs de la région (établissements de santé ou médecins en cabinet privé) les produits immunisants requis par l'application des programmes d'immunisation selon les modalités établies.

Le directeur de la santé publique de chaque région dresse la liste des vaccinateurs (établissements ou individus) de sa région, la met à jour et identifie les programmes d'immunisation auxquels le vaccinateur participe. Dans le cas d'un établissement ou d'une clinique, un répondant local de la gestion des produits immunisants devra être identifié.

Pour être inscrit sur cette liste, tout vaccinateur doit avoir signé un contrat (voir contrat type à l'annexe II) avec le directeur de la santé publique précisant les conditions en vertu desquelles le vaccinateur peut bénéficier des privilèges rattachés à sa participation aux programmes d'immunisation du Québec. Il devra, en particulier, accepter de participer aux activités de surveillance des couvertures vaccinales et des syndromes associés temporellement aux immunisations selon les modalités en vigueur. Le contrat type représente des conditions minimales et fait partie intégrante de la circulaire.

5. COORDINATION ET CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le directeur de la santé publique de chaque région nomme un répondant régional de la gestion des produits immunisants et le directeur de la protection de la santé publique du MSSS nomme un répondant central de la gestion des produits immunisants.

Ces répondants doivent s'assurer à leur niveau de la qualité des produits immunisants et de l'efficience de leur gestion. Ils doivent vérifier en particulier la tenue des inventaires, les conditions de conservation et de transport des produits immunisants et faire les enquêtes, inspections, recommandations et, le cas échéant, prendre les sanctions requises, conformément aux normes établies et aux contrats relatifs à la gestion des produits immunisants.

6. IMPUTABILITÉ

Les produits immunisants franchissent quatre étapes dans leur cheminement allant du fabricant, au dépôt central, au dépôt régional puis au vaccinateur. Chaque intervenant est responsable à son niveau de gérer les produits immunisants dès qu'il en prend possession selon les normes établies par le directeur de la protection de la santé publique du ministère.

7. SITUATIONS D'URGENCE

Lorsque l'utilisation exceptionnelle de produits immunisants est nécessaire, le directeur de la santé publique de chaque région doit faire une demande en ce sens au directeur de la protection de la santé publique du MSSS. Celui-ci achemine alors, le cas échéant, une livraison spéciale au dépôt régional de la région concernée.

AS 800C

N° dossier 1996-016 Page 3

8. COÛTS

Les coûts associés à la gestion centrale, c'est-à-dire l'achat, l'entreposage chez le dépositaire central et la distribution des produits immunisants au dépôt régional, sont assumés à même les budgets prévus à cette fin par la Direction générale de la santé publique du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Les coûts associés à la gestion régionale des produits immunisants sont assumés par les directions de santé publique ou, le cas échéant, selon les ententes intervenues avec le ministère de la Santé et des Services sociaux.

Les coûts associés à la gestion locale des produits immunisants sont assumés par les vaccinateurs selon les contrats en vigueur.

SUIVI

Pour toute information additionnelle, communiquez avec la Direction de la protection de la santé publique au numéro de téléphone (418) 643-6390.

La sous-ministre adjointe,

Christine COLIN

N° dossier 1996-016 Page 4

AS-800B

ANNEXE B

Entente concernant la gestion des produits immunisants

entre

la Direction de santé publique de l'Agence de santé et de services sociaux de Laval

et

de l'Hôpital de la Cité-de-la-santé du

Centre de santé et des services sociaux de Laval

/ DDR

Agence de la santé
et des services sociaux
de Laval
Québec

ENTENTE CONCERNANT

LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

ENTRE

La Direction de santé publique (DSP)
de l'Agence de la santé et des services sociaux de Laval
dûment représentée
par Dre Nicole Damestoy, directrice de santé publique

ET

L'Hôpital de la Cité-de-la-santé du Centre de santé et de services sociaux de Laval appelé dépositaire/distributeur régional des produits immunisants (DDR) dûment représenté par :

_____

Adresse : _____
Code Postal : _____
Téléphone : _____
Télécopieur : _____
Courriel : _____

PRÉAMBULE

Le Programme québécois d'immunisation (PQI) est en constante évolution. La vaccination est efficace et son utilisation sécuritaire en fait, encore aujourd'hui, une des meilleures mesures de prévention primaire.

Le succès d'un programme de vaccination dépend en grande partie de la qualité du travail des vaccinateurs et de leur attitude face à la vaccination, notamment la disponibilité des installations propices à la promotion de la vaccination, à l'obtention du consentement éclairé ainsi qu'au respect de la confidentialité, l'administration de produits de qualité et la surveillance des effets secondaires.

Note : Les zones grisées indiquent les modifications apportées au contenu en date du 03-07-2008.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Le présent contrat vise à l'application de la circulaire 1996-016 du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) concernant la gestion des produits immunisants nécessaires à l'application du PQI. Ce dernier peut être modifié pendant la période de l'entente.

1.2. L'entente est conclue pour une durée d'une année. La période financière est utilisée. L'entente sera reconduite automatiquement à moins que l'une ou l'autre des parties désire mettre fin à la présente entente ou modifier celle-ci par un avis écrit à l'autre partie dans les 60 jours.

1.3. Les produits biologiques entreposés chez le DDR appartiennent au réseau de la santé publique et ne doivent servir qu'à approvisionner les vaccinateurs désignés de la région. Toute autre utilisation ou distribution devra faire l'objet d'une autorisation préalable de la DSP.

1.4. La DSP et le DDR travaillent en collaboration sur toutes les problématiques reliées à la gestion des produits immunisants.

2. RESPONSABILITÉS DU DDR

Le DDR s'engage à :

2.1. Identifier le pharmacien responsable de ce dossier.

2.2. Détenir une police d'assurance contre tout dommage ou toute perte causée aux produits immunisants, soit par le feu, le vol, l'inondation, la panne d'électricité ou tout autre événement fortuit.

2.3. Évaluer de façon régulière le processus de distribution des produits biologiques en collaboration avec la DSP.

2.4. Commander les produits immunisants auprès du dépositaire et distributeur central des produits immunisants (DDC). Le DDR doit maintenir un inventaire minimum. Il doit aussi garder en inventaire certains produits immunisants d'urgence identifiés par la DSP.

2.5. Vérifier la commande de produits immunisants provenant du DDC.

2.6. Entreposer les produits immunisants selon les normes établies par le directeur de la protection de la santé publique du MSSS telles que :

- Espace réfrigéré réservé uniquement à l'entreposage des vaccins permettant de conserver en tout temps les vaccins entre 2 °C et 8 °C.
- Le système de réfrigération doit être relié à un système d'alarme, une génératrice et doit être sécurisé afin d'éviter le vol de produits immunisants.

2.7. Évaluer régulièrement les conditions d'entreposage et prévoir les mesures à appliquer en cas de défectuosité de l'équipement.

2.8. Voir à la rotation des produits immunisants et tenir compte des dates de péremption des produits.

2.9. Recevoir, par écrit, les commandes régulières ou urgentes autorisées par la DSP selon les modalités prévues.

2.10. Préparer selon un calendrier préétabli, idéalement une fois par mois, les commandes de produits immunisants.

2.11. Offrir une accessibilité suffisante en ce qui concerne les heures d'ouverture afin de répondre aux besoins des vaccinateurs. De plus, une disponibilité devra être assurée en dehors des heures ouvrables afin de répondre aux urgences de santé publique.

2.12. S'assurer que l'emballage nécessaire au transport des produits immunisants soit effectué selon les normes établies par le directeur de la protection de la santé publique du MSSS.

2.13. Aviser la DSP lors de rupture d'inventaire signalée par le DDC.

2.14. Signaler à la DSP les bris de la chaîne thermique et collaborer à leur évaluation.

2.15. Participer à l'organisation de la distribution de tout nouveau produit biologique ou produit distribué en situation d'urgence.

2.16. Collaborer avec la DSP lors de rappels de produits immunisants. Le DDR recevra ces produits, indiquera la quantité retournée par chacun des vaccinateurs et transmettra ces informations à la DSP. Le DDR devra acheminer ces produits au DDC comme convenu avec ce dernier.

2.17. Éliminer les produits immunisants inutilisables tout en respectant le règlement sur les déchets biomédicaux.

2.18. Participer au système de gestion interrégional, notamment en faisant la saisie des données afférentes à la gestion des produits immunisants pour chaque vaccinateur (*organisme, établissement, individu.*).

3. RESPONSABILITÉS DE LA DSP

La DSP s'engage à :

3.1. Identifier le répondant régional de ce dossier.

3.2. Établir et mettre à jour la liste des vaccinateurs ayant une entente de service et la faire parvenir au DDR.

3.3. Voir à la réception, la validation et à l'acheminement des bons de commande provenant des vaccinateurs, selon les modalités prévues.

3.4. Établir conjointement avec le DDR une liste des produits immunisants à maintenir en inventaire.

3.5. Superviser la procédure de rappel des produits immunisants, s'il y a lieu.

3.6. Participer au système provincial de gestion informatisée des produits immunisants en collaboration avec le DDR.

3.7. Réviser régulièrement l'application de l'entente en fonction du PQI.

4. ASPECTS MONÉTAIRES CONCERNANT L'ENTENTE DE SERVICE

Les frais inhérents à la distribution des vaccins du DDR aux vaccinateurs (*indicateurs thermiques, accumulateurs de froid, etc.*) seront assumés, par le DDR via l'allocation annuelle qui est versée à cette fin par la DSP.

CSSS de Laval/DDR	**Directrice de santé publique**
Signature _____	**Signature** _____
Date : _____	**Date :** _____

ANNEXE C

Ententes concernant la gestion des produits immunisants
entre
la Direction de santé publique
de l'Agence de santé et de services sociaux de Laval
et
les vaccinateurs

Agence de la santé et des services sociaux de Laval
Québec

ENTENTE CONCERNANT

LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

ENTRE

La Direction de santé publique (DSP)
de l'Agence de la santé et des services sociaux de Laval dûment représentée par Dre Nicole Damestoy,
directrice de santé publique

ET

L'organisme : _____
Représenté par : _____

Adresse : _____
Code Postal : _____
Téléphone : _____
Télécopieur : _____
Courriel : _____

PRÉAMBULE

Le Programme québécois d'immunisation (PQI) est en constante évolution. La vaccination est efficace et son utilisation sécuritaire en fait, encore aujourd'hui, une des meilleures mesures de prévention primaire.

Le succès d'un programme de vaccination dépend en grande partie de la qualité du travail des vaccinateurs et de leur attitude face à la vaccination, notamment la disponibilité des installations propices à la promotion de la vaccination, à l'obtention du consentement éclairé ainsi qu'au respect de la confidentialité, l'administration de produits de qualité et la surveillance des effets secondaires.

Note : Les zones grisées indiquent les modifications apportées au contenu en date du 03-07-2008.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Le présent contrat vise l'application du programme national de santé publique concernant la gestion et l'assurance de la qualité des produits immunisants dont la DSP est responsable.

1.2. L'entente est conclue pour une durée d'une année financière c'est-à-dire du 1er avril au 31 mars. Elle sera reconduite automatiquement à moins que l'une ou l'autre des parties désire mettre fin à la présente entente ou modifier celle-ci par un avis écrit à l'autre partie 60 jours à l'avance.

1.3. En cas de cessation de l'entente, les produits immunisants non utilisés devront alors être retournés avec maintien de la chaîne froide au magasin de la pharmacie de l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre de santé et de services sociaux de Laval (CSSS de Laval).

1.4. Tout organisme doit identifier une personne qui sera le répondant des produits immunisants et transmettre à la DSP une liste à jour de ses vaccinateurs.

1.5. L'organisme qui ne respecte pas cette entente pourrait se voir refuser l'approvisionnement en produits immunisants.

2. RESPONSABILITÉS DE L'ORGANISME

2.1. L'organisme s'engage à ce que ses vaccinateurs :

2.1.1. Se conforment à la « Politique de gestion des produits immunisants de la région de Laval » émise par la DSP. Ce document peut être consulté sur le site web de l'Agence de la santé et des services sociaux de Laval : www.sssslaval.gouv.qc.ca. Une version papier peut être envoyée sur demande.

2.1.2. Respectent les normes de transport, de gestion, de conservation et d'élimination des produits immunisants établies par le Directeur de la protection de la santé publique (MSSS) telles que :

- Conserver tous les vaccins entre 2 °C et 8 °C dans un réfrigérateur muni d'un thermomètre minima-maxima dédié à ces produits.[†]
- S'assurer que les vaccins sont maintenus entre 2 °C et 8 °C pendant leur transport; le vaccinateur en assume l'entière responsabilité dès qu'il en prend possession au magasin de la pharmacie de l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du CSSS de Laval.
- Inscrire les données de température du réfrigérateur sur une grille 2 fois par jour. Cette grille pourrait être demandée par la DSP en cours d'année en vue d'une vérification.
- Signaler tout bris de la chaîne de froid à la DSP et mettre les produits en quarantaine en attendant le rapport d'évaluation.
- Compléter le bon de commande et d'inventaire des produits immunisants, en y inscrivant non seulement la commande des vaccins nécessaires à la période subséquente, mais aussi l'inventaire des vaccins restants dans les réfrigérateurs.

2.1.3. Retournent au dépositaire/distributeur régional (DDR) tout produit immunisant rappelé par le fabricant selon les modalités établies.

2.1.4. Détiennent un Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) et suivent les recommandations concernant les calendriers d'immunisation et l'administration des produits immunisants.

2.1.5. Remplissent le carnet de vaccination des personnes vaccinées, selon les normes du PIQ.

2.1.6. Signalent à la DSP tout effet indésirable associé temporellement à l'administration d'un produit immunisant, en conformité avec le programme de surveillance provincial (ESPRI) et se conforment aux recommandations de la DSP.

2.2. L'organisme s'engage également à :

2.2.1. Détenir une police d'assurance contre tout dommage ou toute perte causée aux produits immunisants, soit par le feu, le vol, l'inondation, la panne d'électricité ou tout autre événement fortuit. À défaut d'une couverture d'assurances adéquate, l'organisme devra débourser le montant couvrant la valeur des vaccins perdus.

2.2.2. Fournir gratuitement les produits immunisants. Aucuns frais de services, matériel ou de secrétariat ne devrait être facturé au client sauf pour l'immunisation ou les services offerts aux clientèles spécifiques identifiées par la DSP (*ex : voyageurs, travailleurs, etc.*).

[†] Les petits réfrigérateurs à une seule porte (minibars) sont imprévisibles pour ce qui est de maintenir la température et ne sont pas recommandés pour l'entreposage de vaccins. Si vous utilisez ce type de réfrigérateurs, vérifiez si votre assurance couvre les pertes de vaccins en cas de bris de la chaîne de froid.

2.2.3. Prendre en charge les coûts associés à la gestion locale des produits immunisants.

2.2.4. Collaborer avec la DSP dans les situations où il y aurait une pénurie de produits immunisants.

2.2.5. Faire la tenue de dossiers et conserver les dossiers vaccinaux en respectant les normes de confidentialité et de conservation en vigueur dans le réseau de la santé et des services sociaux.

2.2.6. Participer au système provincial de surveillance de la couverture vaccinale sur demande de la DSP. Ainsi, toute dose de vaccins contre le virus du papillome humain (VPH) administrée doit être déclarée mensuellement à la DSP à l'aide d'un bordereau de vaccination.

2.2.7. Recevoir, à sa demande, le répondant du dossier d'immunisation de la DSP à des fins d'évaluation de la présente entente.

3. RESPONSABILITÉS DE LA DSP

La Direction de santé publique s'engage à :

3.1. Identifier le répondant régional de ce dossier.

3.2. Fournir gratuitement aux vaccinateurs les produits immunisants nécessaires à l'application du PQI.

3.3. Fournir les formulaires nécessaires à la gestion des produits immunisants.

3.4. Rendre accessibles le PIQ, les circulaires et les avis pertinents à l'application du programme québécois d'immunisation.

3.5. Rendre accessibles les outils de promotion de la vaccination pour la population cible.

3.6. Répondre aux interrogations des vaccinateurs relatives à l'administration des produits immunisants.

3.7. Fournir des données épidémiologiques sur la couverture vaccinale des populations visées par le PQI et sur les effets indésirables liés temporellement à l'administration des produits immunisants.

3.8. Développer, selon les besoins, des activités de formation en immunisation et en gestion de produits immunisants pour les vaccinateurs du territoire.

Représentant de l'organisme	**Directrice de santé publique**
Signature _____	**Signature** _____
Date _____	**Date** _____

Personne-ressource pour la gestion des produits immunisants
(*si différente du représentant de l'organisme*) : _____

Agence de la santé et des services sociaux de Laval
Québec

ENTENTE CONCERNANT
LA GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

ENTRE

La Direction de santé publique (DSP) de l'Agence de la santé et des services sociaux de Laval dûment représentée par Dre Nicole Damestoy directrice de santé publique

ET

Le Centre de santé et de services sociaux de Laval (CSSS de Laval) dûment représenté par :

_____

Adresse : _____
Code Postal : _____
Téléphone : _____
Télécopieur : _____
Courriel : _____

PRÉAMBULE

Le Programme québécois d'immunisation (PQI) est en constante évolution. La vaccination est efficace et son utilisation sécuritaire en fait, encore aujourd'hui, une des meilleures mesures de prévention primaire.

Le succès d'un programme de vaccination dépend en grande partie de la qualité du travail des vaccinateurs et de leur attitude face à la vaccination, notamment la disponibilité des installations propices à la promotion de la vaccination, à l'obtention du consentement éclairé ainsi qu'au respect de la confidentialité, l'administration de produits de qualité et la surveillance des effets secondaires.

Note : Les zones grisées indiquent les modifications apportées au contenu en date du 03-07-2008.

1. GÉNÉRALITÉS

1.1. Le présent contrat vise l'application du programme national de santé publique concernant la gestion et l'assurance de la qualité des produits immunisants dont la DSP est responsable.

1.2. L'entente est conclue pour une durée d'une année financière. Elle sera reconduite automatiquement à moins que l'une ou l'autre des parties désire mettre fin à la présente entente ou modifier celle-ci par un avis écrit à l'autre partie 60 jours à l'avance.

1.3. En cas de cessation de l'entente, les produits immunisants non utilisés devront alors être retournés avec maintien de la chaîne froide au magasin de la pharmacie de l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du CSSS de Laval.

1.4. Le CSSS de Laval doit identifier une (des) personne(s) qui sera (seront) le(s) répondant(s) des produits immunisants.

2. RESPONSABILITÉS DU CSSS de LAVAL

2.1. Le CSSS de Laval s'engage à ce que ses vaccinateurs :

2.1.1. Se conforment à la « Politique de gestion des produits immunisants de la région de Laval » émise par la DSP. Ce document peut être consulté sur le site web de l'Agence de la santé et des services sociaux de Laval : www.sssslaval.gouv.qc.ca. Une version papier peut être envoyée sur demande.

2.1.2. Respectent les normes de transport, de gestion, de conservation et d'élimination des produits immunisants établies par le Directeur de la protection de la santé publique (MSSS) telles que :

- Conserver tous les vaccins entre 2 °C et 8 °C dans un réfrigérateur muni d'un thermomètre minima-maxima dédié à ces produits. †

† Les petits réfrigérateurs à une seule porte (minibars) sont imprévisibles pour ce qui est de maintenir la température et ne sont pas recommandés pour l'entreposage de vaccins. Si vous utilisez ce type de réfrigérateurs, vérifiez si votre assurance couvre les pertes de vaccins en cas de bris de la chaîne de froid.

- S'assurer que les vaccins sont maintenus entre 2 °C et 8 °C pendant leur transport; le vaccinateur en assume l'entière responsabilité dès qu'il en prend possession au magasin de la pharmacie de l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du CSSS de Laval.
- Inscrire les données de température du réfrigérateur sur une grille 2 fois par jour. Cette grille pourrait être demandée par la DSP en cours d'année en vue d'une vérification.
- Signaler tout bris de la chaîne de froid à la DSP et mettre les produits en quarantaine en attendant le rapport d'évaluation.
- Compléter le bon de commande et d'inventaire des produits immunisants, en y inscrivant non seulement la commande des vaccins nécessaires à la période subséquente, mais aussi l'inventaire des vaccins restants dans les réfrigérateurs.

2.1.3. Retournent au dépositaire/distributeur régional (DDR) tout produit immunisant rappelé par le fabricant selon les modalités établies.

2.1.4. Détiennent un Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) et suivent les recommandations concernant les calendriers d'immunisation et l'administration des produits immunisants.

2.1.5. Remplissent le carnet de vaccination des personnes vaccinées, selon les normes du PIQ.

2.1.6. Signalent à la DSP tout effet indésirable associé temporellement à l'administration d'un produit immunisant, en conformité avec le programme de surveillance provincial (ESPRI) et se conforment aux recommandations de la DSP.

2.2. Le CSSS de Laval s'engage également à :

2.2.1. Détenir une police d'assurance contre tout dommage ou toute perte causée aux produits immunisants, soit par le feu, le vol, l'inondation, la panne d'électricité ou tout autre événement fortuit. À défaut d'une couverture d'assurances adéquate, le CSSS de Laval devra débourser le montant couvrant la valeur des vaccins perdus.

2.2.2. Fournir gratuitement les produits immunisants. Aucuns frais de services, matériel ou de secrétariat ne devrait être facturé au client sauf pour l'immunisation ou les services offerts aux clientèles spécifiques identifiées par la DSP (*ex : voyageurs, travailleurs, etc.*).

2.2.3. Prendre en charge les coûts associés à la gestion locale des produits immunisants.

2.2.4. Collaborer avec la DSP dans les situations où il y aurait une pénurie de produits immunisants.

2.2.5. Faire la tenue de dossiers et conserver les dossiers vaccinaux en respectant les normes de confidentialité et de conservation en vigueur dans le réseau de la santé et des services sociaux.

2.2.6. Participer au système provincial de surveillance de la couverture vaccinale sur demande de la DSP. Ainsi, pour les besoins du programme de vaccination contre le VPH, le CSSS de Laval saisit dans le I-CLSC les données vaccinales

de toutes les personnes vaccinées incluant les informations provenant des cabinets privés.

2.2.7. Recevoir, à sa demande, le répondant du dossier d'immunisation de la DSP à des fins d'évaluation de la présente entente.

3. RESPONSABILITÉS DE LA DSP

La DSP s'engage à :

3.1. Identifier le répondant régional de ce dossier.

3.2. Fournir gratuitement aux vaccinateurs les produits immunisants nécessaires à l'application du PQI.

3.3. Fournir les formulaires nécessaires à la gestion des produits immunisants.

3.4. Rendre accessibles le PIQ, les circulaires et les avis pertinents à l'application du programme québécois d'immunisation.

3.5. Rendre accessibles les outils de promotion de la vaccination pour la population cible.

3.6. Répondre aux interrogations des vaccinateurs relatives à l'administration des produits immunisants.

3.7. Fournir des données épidémiologiques sur la couverture vaccinale des populations visées par le PQI et sur les effets indésirables liés temporellement à l'administration des produits immunisants.

3.8. Développer, selon les besoins, des activités de formation en immunisation et en gestion de produits immunisants pour les vaccinateurs du territoire.

CSSS de Laval	**Directrice de santé publique**
Signature _____	**Signature** _____
Date : _____	**Date :** _____

ANNEXE D

Protocole d'immunisation du Québec :
Chapitre 4 : Gestion des produits immunisants

CHAPITRE 4 GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

4.1 CONSIGNES À RESPECTER POUR LA MANIPULATION ET LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS

4.1.1 GÉNÉRALITÉS

- Nommer une personne responsable de la gestion des produits immunisants et former une autre personne qui la remplacera en son absence.
- Faire connaître les températures de conservation recommandées pour les produits immunisants à toutes les personnes qui les utilisent de même que la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir l'annexe F).
- Disposer toujours de la même façon les produits immunisants dans le réfrigérateur.
- Protéger les produits immunisants de la lumière en tout temps, en les laissant dans la boîte fournie par le fabricant.
- Sortir le produit immunisant du réfrigérateur seulement pour son utilisation immédiate et le replacer immédiatement après chaque utilisation.
- Utiliser les produits immunisants qui proviennent de l'extérieur du dépôt régional ou provincial seulement si le vaccinateur est assuré que la chaîne de froid a toujours été maintenue.
- Ne pas utiliser des produits immunisants qui n'ont pas été conservés selon les normes jusqu'à ce qu'une évaluation soit faite par la direction de santé publique de sa région.
- Ne pas utiliser des produits immunisants dont la date de péremption est dépassée. La date de péremption des produits immunisants doit être vérifiée chaque fois qu'on les utilise. La personne responsable doit aussi vérifier leur date de péremption chaque mois lorsqu'elle fait l'inventaire des produits qu'elle a dans son réfrigérateur. Si un produit est périmé, il doit être sorti immédiatement du réfrigérateur. Voir la rubrique « Procédure de retour des produits périmés ».

4.1.2 VACCINS LYOPHILISÉS

On ne reconstitue les vaccins lyophilisés qu'avec le diluant fourni par le fabricant. Le délai d'utilisation du vaccin reconstitué variant selon le produit, il faut se référer au protocole spécifique.

4.1.3 UTILISATION DES FIOLES MULTIDOSES DE PRODUIT IMMUNISANT

Les fioles multidoses de produit immunisant non lyophilisé qui sont entamées pourront être conservées pour utilisation ultérieure si elles respectent les conditions suivantes :

- un agent de conservation (voir la rubrique « Composition » dans les différents chapitres) est inclus dans le produit;
- la date de péremption n'est pas dépassée;
- les fioles sont conservées entre 2 et 8 °C en maintenant la chaîne de froid entre les prélèvements;
- les mesures d'asepsie sont rigoureusement respectées (voir le chapitre 5).

Cette politique a prépondérance sur les recommandations des fabricants.

Note : Au cours d'une séance de vaccination, on peut prélever la quantité restante d'une fiole multidose et compléter la dose requise avec une autre fiole si les conditions citées ci-dessus sont respectées et que les deux fioles ont le même numéro de lot.

Tiré de : Protocole d'immunisation du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004.

4.2 ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES PRODUITS IMMUNISANTS

4.2.1 NORMES PROVINCIALES DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

En 1998, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a produit le document *Normes et procédures de gestion des produits immunisants*. Ce document précise les règles minimales et incontournables qui doivent être appliquées :

- la date de péremption des produits immunisants doit être respectée. Si celle-ci est exprimée en mois, le produit peut être utilisé pendant tout le mois. Si une journée du mois est indiquée sur le produit, celui-ci pourra être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement;

- les produits immunisants doivent être maintenus entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception;

- le dépôt régional doit être doté d'un réfrigérateur commercial (ex. : Foster) branché sur une génératrice, pour assurer son fonctionnement en cas de panne électrique, et équipé d'un thermomètre à enregistrement graphique et d'une alarme thermique permettant d'aviser sans délai une personne responsable;

- le dépôt local (celui du vaccinateur) doit être doté d'un réfrigérateur capable de maintenir la température entre 2 et 8 °C. Ce réfrigérateur sera équipé d'un thermomètre minima-maxima. Son usage est réservé à l'entreposage des produits pharmaceutiques; aucun autre produit (nourriture, spécimens, etc.) ne doit donc y être conservé;

- le maintien de la chaîne de froid doit être assuré pour tout produit dès sa sortie du dépôt régional ou local.

Le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières* a été produit par le MSSS en 1999. Ce document donne des conseils pratiques pour assurer une saine gestion des produits immunisants. Pour toute information qui n'est pas traitée dans ce chapitre, le vaccinateur doit consulter ce guide, qu'il peut obtenir auprès de la direction de santé publique de sa région.

4.2.2 CHAÎNE DE FROID

Le terme « chaîne de froid » désigne l'ensemble des méthodes et de l'équipement nécessaires pour faire en sorte que les produits immunisants soient protégés contre une exposition à des conditions de température inappropriées à partir du moment où ils quittent les locaux du fabricant jusqu'au moment de leur administration. La chaîne de froid constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace. Tout bris de la chaîne de froid peut entraîner une diminution de l'efficacité du produit immunisant, un échec vaccinal ou des effets secondaires. L'exposition à la chaleur ou au gel, selon la nature du produit, peut l'endommager.

Pour s'assurer que la chaîne de froid n'est pas brisée, il est essentiel de lire et de noter les températures minimale et maximale du réfrigérateur deux fois par jour (en début et en fin de journée), même si le réfrigérateur est contrôlé avec un thermomètre graphique.

Le maintien de la chaîne de froid repose, entre autres facteurs, sur de bonnes techniques de réfrigération et sur l'état du réfrigérateur.

4.2.3 RÉFRIGÉRATEUR

Les règles suivantes doivent être respectées tant pour le réfrigérateur domestique que pour le réfrigérateur commercial :

- utiliser un thermomètre minima-maxima ou un thermomètre à enregistrement graphique qui mesurent en permanence la température interne du réfrigérateur; ces appareils devraient être étalonnés annuellement;
- lire les températures minimale et maximale deux fois par jour, en début et en fin de journée, et les inscrire sur une feuille de température placée sur le réfrigérateur où on trouve, en plus, la date, l'heure de la lecture des températures et les initiales de la personne qui en fait la lecture. Ne pas oublier de régler à nouveau le thermomètre minima-maxima en pesant sur le bouton de remise à zéro RESET;
- conserver les produits immunisants dans les aires centrales. Ne pas les entreposer dans la porte, car la température n'est pas constante à cet endroit;
- laisser de l'espace entre les produits immunisants pour permettre à l'air de circuler et ne pas trop remplir le réfrigérateur;
- garder des bouteilles de plastique (préalablement refroidies) remplies d'eau froide ou des accumulateurs de froid (*ice packs*) non congelés dans les espaces vides, soit dans le bas et le haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte. Conserver quelques accumulateurs de froid dans le congélateur afin de maintenir une température plus constante en cas de panne d'électricité ou de bris du réfrigérateur;
- dégivrer le réfrigérateur à chaque fois qu'il y a une couche de plus de 1 cm de givre dans le congélateur. Déposer les produits immunisants dans une glacière portative avec un ou des accumulateurs de froid ou dans un autre réfrigérateur entre 2 et 8 °C durant le dégivrage. Attendre que la température du réfrigérateur dégivré soit stable entre 2 et 8 °C avant d'y remettre les produits immunisants;
- vérifier quotidiennement le réfrigérateur afin de s'assurer qu'il fonctionne adéquatement;
- faire inspecter annuellement le réfrigérateur (nettoyage des serpentins, remplacement de la garniture d'étanchéité de la porte, etc.) par une personne qualifiée et autorisée et tenir un registre de ces travaux. Pendant l'inspection, déposer les produits immunisants dans une glacière portative avec un ou des accumulateurs de froid ou dans un autre réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Attendre que la température du réfrigérateur inspecté soit stable entre 2 et 8 °C avant d'y remettre les produits immunisants;
- s'assurer que le réfrigérateur est propre et bien éclairé à l'intérieur;
- veiller à ce que la porte du réfrigérateur soit toujours bien fermée;
- ne pas conserver de nourriture ou de boisson dans le réfrigérateur afin d'éviter une ouverture trop fréquente de la porte;
- réserver une prise de courant pour le réfrigérateur destiné aux produits immunisants. Placer deux affiches, une près de la prise de courant du réfrigérateur et une autre près du panneau de commande électrique, indiquant « NE PAS DÉBRANCHER » et aviser les personnes concernées (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel);
- placer près du réfrigérateur la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* (voir l'annexe F).

4.2.4 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE

Système d'alarme et génératrice

Il est recommandé que le réfrigérateur du dépôt régional soit relié à une génératrice d'urgence, ce qui assurera son fonctionnement continuel en cas de panne électrique. Il doit être muni d'un système d'alarme relié à une centrale téléphonique, ce qui permettra d'aviser sans délai une personne responsable. Celle-ci doit se rendre le plus tôt possible sur place afin de suivre les recommandations décrites à la rubrique « Bris de la chaîne de froid ». Si possible, la source électrique du réfrigérateur doit être séparée de celle du système d'alarme.

Ces mêmes recommandations peuvent aussi s'appliquer à un CLSC ou à une clinique médicale si la quantité de produits immunisants ou la valeur de l'inventaire le justifie.

Thermomètre

L'utilisation d'un thermomètre aidera à juger de l'ampleur d'une exposition à la chaleur ou au froid en cas de panne électrique ou de bris du réfrigérateur. On doit lire les températures minimale et maximale deux fois par jour (en début et en fin de journée), peu importe le type de thermomètre utilisé, et les inscrire sur une feuille de température placée sur le réfrigérateur où on trouve, en plus, la date, l'heure de la lecture et les initiales de la personne qui en fait la lecture.

Types de thermomètres

Thermomètre minima-maxima

Le thermomètre minima-maxima est indispensable pour indiquer les écarts de température à l'intérieur du réfrigérateur. Le thermomètre avec une sonde placée dans une fiole remplie de glycérine est recommandé, car il permet d'obtenir des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des produits immunisants. Il doit être étalonné une fois par année.

Pour savoir comment se procurer ce thermomètre, communiquer avec la direction de santé publique de sa région.

Pour son mode d'emploi, consulter le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières*.

Thermomètre à enregistrement graphique

Le thermomètre à enregistrement graphique permet de connaître de façon continue les écarts de température à l'intérieur du réfrigérateur et leur durée. La sonde du thermomètre placée dans une fiole remplie de glycérine donne des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des produits immunisants. Il doit être étalonné une fois par année.

Pour son mode d'emploi, voir le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières.*

4.2.5 TRANSPORT

Quelles que soient la distance et la saison, il faut s'assurer que la température est maintenue entre 2 et 8 °C durant toute la durée du transport des produits immunisants.

À noter que le fait de placer trop d'accumulateurs de froid dans un emballage peut provoquer le gel des produits immunisants même pendant l'été. Il est important de savoir que la majorité des produits immunisants ne sont pas stables lorsqu'ils sont exposés au gel.

- Utiliser des glacières portatives ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid pour effectuer le transport d'un lieu à un autre. Pendant la période estivale, le sac isolant vide peut être placé pendant 30 minutes au réfrigérateur avant la préparation de la commande.

- Sortir le nombre requis d'accumulateurs de froid du congélateur et attendre qu'il apparaisse de l'eau ou de la buée à leur surface (de 15 à 30 minutes selon leur dimension, leur température initiale et la façon de les disposer). Cela permettra de ramener leur température superficielle à près de 0 °C et de prévenir le gel des produits immunisants. Les accumulateurs de froid peuvent être mis dans des sacs de plastique afin d'éviter l'écoulement d'eau lors de la décongélation. Ils seront placés sur le dessus des produits immunisants, ou sur les côtés de la glacière, en s'assurant que les fioles de produit immunisant ne sont pas en contact direct avec les accumulateurs de froid. On évitera ce contact à l'aide d'une serviette de tissu ou de papier ou de papier bulle qu'on aura pris soin de plier ou d'enrouler autour de l'accumulateur de froid.

- Laisser de l'espace entre les accumulateurs de froid. Cela favorise la circulation d'air et permet d'atteindre plus rapidement la température désirée. S'il n'y a pas de circulation d'air, il pourrait y avoir du gel dans la partie supérieure du colis.

- En tout temps, ne pas laisser dans une automobile les sacs isolants ou les glacières portatives contenant des produits immunisants. De plus, les sacs et les glacières ne devraient jamais être placés dans le coffre arrière ou à proximité des sorties de chaleur ou de froid (air climatisé) car, à ces endroits, les produits immunisants peuvent être exposés directement à la chaleur et au gel.

Pour en connaître plus sur la procédure d'emballage, on peut contacter la direction de santé publique de sa région.

4.2.6 RÉCEPTION DES PRODUITS

- Vérifier l'état des produits dès leur arrivée. Si des indicateurs thermiques sont utilisés pendant le transport, on doit les vérifier. Si la chaîne de froid n'a pas été maintenue pendant le transport et si l'état du matériel est insatisfaisant, il faut placer les produits en quarantaine au froid entre 2 et 8 °C et en aviser le dépôt régional ou la direction de santé publique de sa région. Si les produits et le matériel sont adéquats, suivre les étapes suivantes.

- Réfrigérer les produits immédiatement. La disposition des produits immunisants dans le réfrigérateur doit toujours être la même. Les produits identiques doivent être regroupés. Les diluants utilisés pour la reconstitution des vaccins lyophilisés M-M-R II, Varivax III et fièvre jaune peuvent être conservés à la température de la pièce. Cette procédure permet à la fois d'augmenter l'espace disponible dans le réfrigérateur et de ne pas confondre un diluant avec un produit immunisant.

- Assurer la rotation des stocks. Pour un même produit, les fioles et les ampoules ayant les dates de péremption les plus éloignées doivent être placées derrière celles dont la date de péremption est plus rapprochée.

4.2.7 CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS PENDANT UNE SÉANCE DE VACCINATION EN MILIEU SCOLAIRE OU AILLEURS

Les produits immunisants utilisés au cours de séances de vaccination qui ont lieu à l'extérieur de l'établissement doivent toujours être conservés entre 2 et 8 °C dans des glacières ou des sacs isolants munis d'accumulateurs de froid si l'on ne peut avoir accès à un réfrigérateur.

Durant la séance de vaccination, afin d'éviter d'ouvrir trop fréquemment la glacière et d'y faire pénétrer la chaleur, il est recommandé d'utiliser un accumulateur de froid, qu'on aura préalablement laissé à la température de la pièce de 15 à 30 minutes, et de le recouvrir d'au moins 3 épaisseurs d'un chiffon ou de 1 épaisseur de papier bulle sur lequel on déposera quelques fioles de produit immunisant. Pour protéger les fioles de produit immunisant de la lumière, on recouvrera les fioles d'un chiffon ou on les laissera dans leur boîte. On ne doit pas déposer directement les fioles de produit immunisant sur un accumulateur de froid, car les produits pourraient congeler. Pour la même raison, il n'est pas recommandé de déposer les produits immunisants dans un récipient rempli de glaçons.

Les produits restants devront être utilisés en priorité à l'occasion d'une prochaine séance de vaccination.

Il n'est pas recommandé de préparer les seringues d'avance, car on possède peu de données sur la stabilité des produits immunisants dans les différents types de seringues offertes sur le marché.

4.2.8 BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

La stabilité des produits immunisants peut varier considérablement de l'un à l'autre. Par exemple, certains produits immunisants peuvent supporter de longues périodes d'exposition à la chaleur sans démontrer une perte d'activité importante. Par contre, pour d'autres produits immunisants, toute exposition à une température élevée se traduit par une certaine dégradation de leur activité, et chaque exposition a un effet cumulatif. La majorité des produits immunisants ne sont pas stables lorsqu'ils sont exposés au gel.

Si les produits immunisants ont été exposés à moins de 2 °C ou à plus de 8 °C, il s'agit d'un bris de la chaîne de froid. On doit mettre les produits immunisants touchés par un bris de la chaîne de froid en quarantaine au froid, c'est-à-dire emballés séparément, identifiés par une étiquette « NE PAS UTILISER » et conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C loin des produits immunisants d'usage courant, jusqu'à ce que la direction de santé publique de sa région ait statué sur leur utilisation.

Il est recommandé de se référer à la *Procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid* qui se trouve à l'annexe F. Cette procédure devrait être placée près du réfrigérateur en cas de besoin. De plus, il faut remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants à la suite d'un bris de la chaîne de froid,* dont une copie se trouve à l'annexe G.

La décision de détruire ou non un produit sera prise par la direction de santé publique de la région en tenant compte des paramètres suivants :

- les températures minimale et maximale observées au moment de la découverte de l'incident;
- la durée du bris de la chaîne de froid;
- l'aspect du produit (ex. : le gel change l'aspect des vaccins adsorbés en y faisant apparaître des granules ou des flocons);

- le nom du produit (si celui-ci a déjà subi un bris de la chaîne de froid, il faudra le préciser sur le formulaire);
- la présentation du produit;
- les données de stabilité du produit.

Il faut communiquer le plus rapidement possible avec la direction de santé publique de sa région afin de connaître la décision concernant les produits qui étaient dans le réfrigérateur au moment de l'incident.

Selon l'évaluation faite par la direction de santé publique, si les produits immunisants sont à détruire, le vaccinateur aura à remplir le formulaire prévu à cet effet dans la région pour déclarer les pertes et le retourner à la direction de santé publique. Si les produits immunisants sont à conserver, le vaccinateur aura à inscrire sur la boîte du produit qui a subi le bris la date de l'incident, la température à laquelle il a été exposé et la durée d'exposition. Ces produits pourront être utilisés.

4.3 MANIPULATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL APRÈS UNE SÉANCE DE VACCINATION

Étant donné les risques de blessures liées à la manipulation du matériel piquant, tranchant ou cassable (ampoules, aiguilles et autres), il est recommandé de traiter indistinctement tous les produits immunisants ainsi que le matériel ayant servi à la vaccination et de les jeter de la façon suivante :

- tous les produits immunisants (vivants ou inactivés) et le matériel ayant servi à la vaccination doivent être déposés dans un contenant spécial prévu à cet effet. Il faut respecter la capacité maximale du contenant pour éviter toute blessure. Ce type de contenant est fait de matière plastique rigide qui résiste à la perforation, il est étanche et il devra être scellé lorsqu'il sera rempli;

  Note : Les contenants usagés en plastique tels que les contenants d'eau de Javel ne sont pas conformes aux normes de sécurité.

- tous ces produits doivent être laissés dans ce contenant jusqu'à leur élimination finale.

4.4 ÉLIMINATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL AYANT SERVI À LA VACCINATION

En 1992, le gouvernement du Québec a adopté le *Règlement sur les déchets biomédicaux*. Ce règlement de la *Loi sur la qualité de l'environnement* s'applique aux établissements de santé ainsi qu'aux polycliniques et aux cabinets privés.

Le Règlement divise les déchets biomédicaux en trois catégories :

- les déchets anatomiques humains;
- les déchets anatomiques animaux;
- les déchets non anatomiques infectieux.

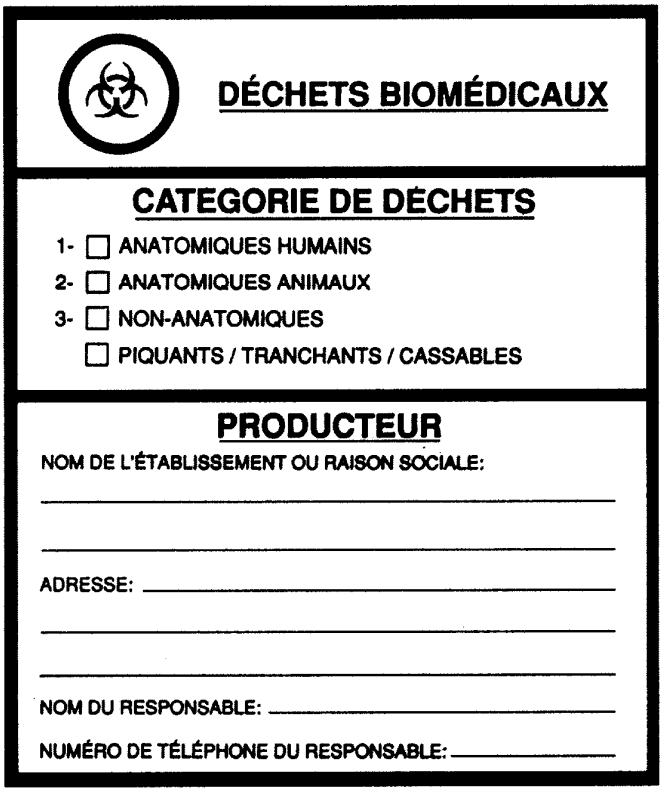
La seule catégorie qui concerne le domaine de l'immunisation est celle des déchets non anatomiques infectieux. Celle-ci comprend les seringues, les aiguilles ou tout autre matériel jetable qui pourrait causer des blessures ainsi que les vaccins de souches vivantes.

Les déchets biomédicaux non anatomiques infectieux doivent être traités par désinfection ou incinération (article 6). Une méthode de trempage ne suffit pas, car il doit y avoir broyage au moment de la désinfection. C'est la raison pour laquelle on recommande d'utiliser les services d'un exploitant de système de gestion des déchets qui possède le genre d'appareil nécessaire à cette opération.

Les déchets biomédicaux destinés à être expédiés hors du lieu de leur production doivent être déposés dans des contenants rigides, étanches et scellés. Ces contenants doivent de plus être résistants à la perforation. Une fois remplis et scellés, ils doivent être maintenus dans un lieu réfrigéré à une température inférieure à 4 °C (article 22).

Une étiquette d'identification conforme à l'annexe III du Règlement doit être dûment remplie et apposée par l'expéditeur sur l'extérieur de chaque contenant de déchets biomédicaux. Cette étiquette doit être d'une dimension minimale de 20 cm sur 20 cm (article 23).

Aucun des produits immunisants actuellement utilisés dans les programmes d'immunisation du Québec ne nécessite une inactivation avant d'être jeté dans un contenant pour les déchets biomédicaux.



Les déchets biomédicaux non anatomiques doivent être expédiés et ne peuvent être remis qu'au titulaire d'un certificat d'autorisation pour l'exploitation d'un système de gestion des déchets qui comporte le traitement par désinfection ou incinération (articles 24 et 25).

ANNEXE D.1

Surveillance thermique du réfrigérateur
(formulaires types)

La qualité *des* vaccins, j'y tiens !

Grille de température du réfrigérateur

- Vérifier la température 2 fois par jour : en début de journée et en fin de journée.
- Inscrire l'heure, la température minimale (min.) et maximale (max.) et vos initiales.
- Si la température est plus basse que 2 °C ou plus élevée que 8 °C : suivre la procédure en cas de bris de la chaîne de froid.

Établissement/clinique : _____

Mois : _____ **Année :** _____

Date	Températures enregistrées							
	Début de journée				Fin de journée			
	Heure	min.	max.	Initiales	Heure	min.	max.	Initiales
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								

06-278-08

Conserver 4 ans (à compter de la date de signature)

Signature de la personne responsable : _____ **Date :** _____

Tiré de : Alain, Louise. Guide des normes et pratiques de gestion de gestion des vaccins : à l'intention des vaccinateurs, médecins et infirmières, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999.

GRAPHIQUE DE SURVEILLANCE DE LA CHAÎNE DE FROID

Guide d'utilisation

Ce graphique permet d'avoir un suivi visuel de la température du réfrigérateur pendant une période d'un mois.

MODE D'EMPLOI

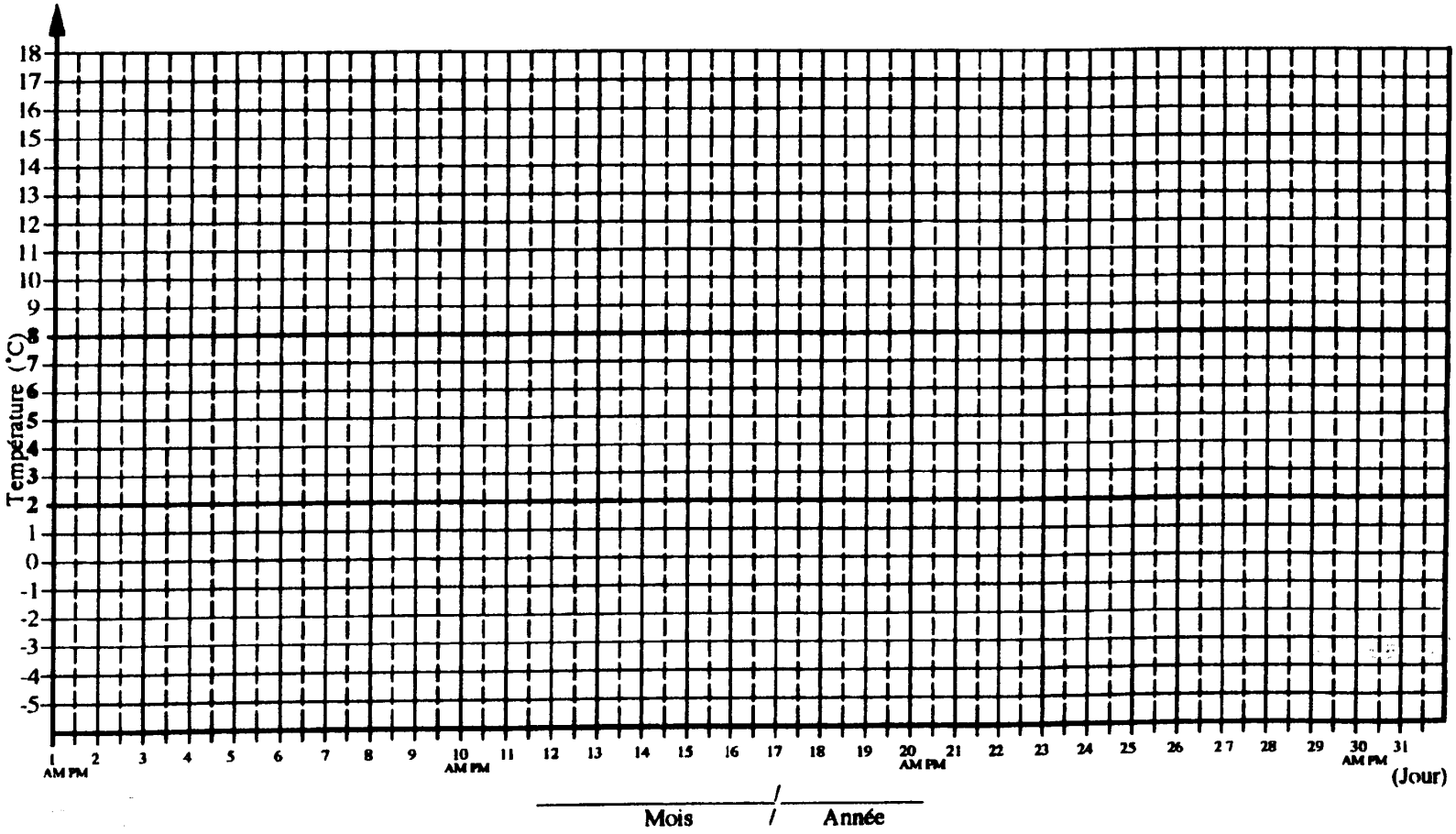
1. Indiquer le nom de l'établissement ou de la clinique et le nom du responsable.
2. Indiquer au bas de la feuille le mois et l'année où les données ont été relevées.
3. Indiquer chaque matin sur la ligne PLEINE, par un point de couleur **rouge**, la température **maximale** lue sur le thermomètre, et par un point **bleu**, la température **minimale**.
4. Indiquer chaque après-midi sur la ligne POINTILLÉE, par un point **rouge**, la température **maximale** lue sur le thermomètre et, par un point **bleu**, la température **minimale**.
5. Pour avoir un aperçu global de la température du réfrigérateur, relier tous les points de température maximale ensemble et tous les points de température minimale ensemble.
6. Inscrire des commentaires au bas de la feuille, s'il y a lieu.

Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

SURVEILLANCE DE LA CHAÎNE DE FROID

ÉTABLISSEMENT/CLINIQUE : _____ **RESPONSABLE :** _____

La température doit être vérifiée et notée sur le graphique par un point, au minimum 2 fois par jour (AM=ligne continue, PM=ligne pointillée).
Indiquer par un point rouge la température maximale et par un point bleu la température minimale.
Pour un aperçu global, relier tous les points de même couleur ensemble par une ligne.



Politique de gestion des produits immunisants de la région de Laval

Direction de santé publique
Agence de santé et de services sociaux de Laval

ANNEXE D.2

Procédures d'utilisation des thermomètres et références pour achats

THERMOMÈTRE ÉLECTRONIQUE
Guide d'utilisation

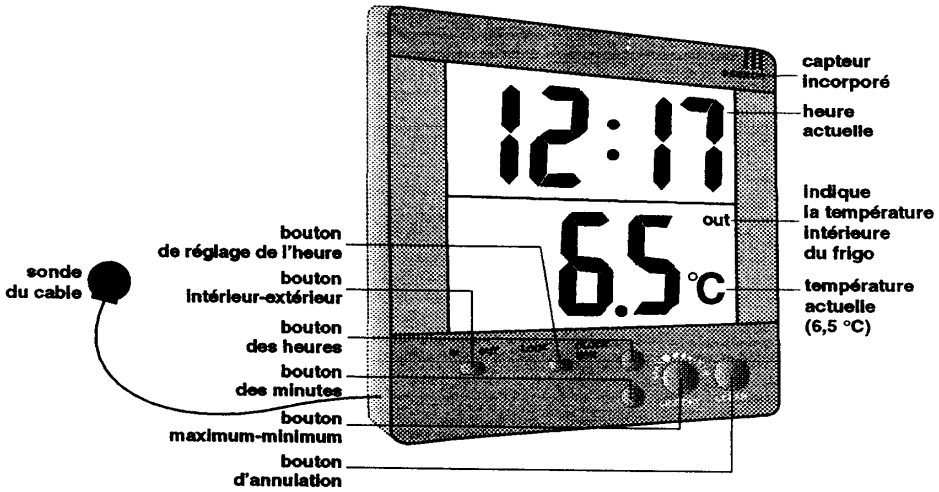
MODE D'EMPLOI

➢ Fixez le thermomètre à la paroi extérieure du réfrigérateur, au moyen de la bande à double face située au dos du thermomètre. Fixez le câble au centre de la clayette médiane du réfrigérateur. Vous n'avez pas à ouvrir le réfrigérateur pour lire les températures.

➢ Veillez à ce que le bouton *IN-OUT* soit en position *OUT*. La position *OUT* donne la température à l'intérieur du réfrigérateur, détectée par la sonde du câble. La position *IN* donne la température à l'extérieur du réfrigérateur, détectée par le capteur incorporé. Il faut toujours s'assurer que le bouton est en position *OUT*.

➢ La température mesurée à l'intérieur du réfrigérateur apparaît dans la partie inférieure de la fenêtre d'affichage numérique.

➢ Après avoir vérifié les températures maximale et minimale, remettez le thermomètre à sa position initiale en appuyant sur le bouton *CLEAR*.



QU'INDIQUE LE THERMOMÈTRE ?

➢ Quand vous appuyez sur le bouton maximum-minimum, le thermomètre indique la température maximale atteinte depuis sa dernière remise à la position initiale. Le mot *MAX* apparaît alors dans la partie inférieure de la fenêtre d'affichage.

➢ Quand vous appuyez une seconde fois sur le bouton maximum-minimum, le thermomètre indique la température minimale atteinte depuis sa dernière remise à la position initiale. Le mot *MIN* apparaît alors dans la partie inférieure de la fenêtre d'affichage.

* Remarque : il faut appuyer deux fois sur le bouton CLEAR pour remettre le thermomètre à sa position initiale : la première fois après vérification de la température maximale (mais avant vérification de la température minimale) et la seconde fois après vérification de la température minimale.

Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

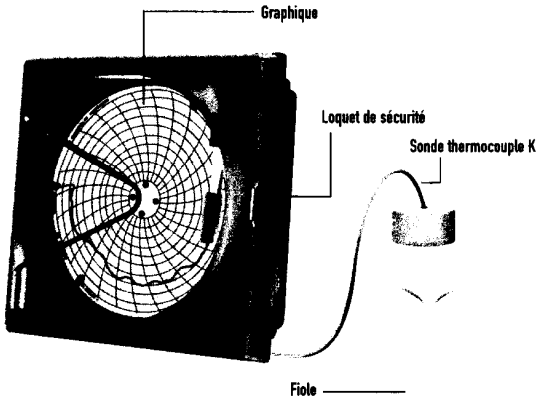
Thermomètre à enregistrement graphique (KT601 de Dickson) pour l'entreposage

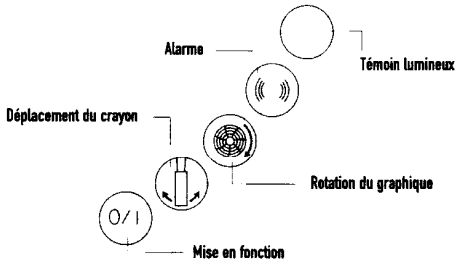
Installation *(pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation)*

Ouvrir la porte du thermomètre en pressant sur le loquet.

S'assurer que le crayon est positionné hors du graphique. Sinon, effectuer les cinq opérations qui suivent:

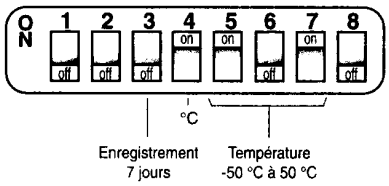
- brancher le thermomètre (dans la prise électrique);
- appuyer sur le bouton de mise en fonction O/I (le témoin lumineux devient vert);
- s'il y a lieu, appuyer sur le bouton de déplacement du crayon, pour déplacer le crayon en dehors du graphique;
- appuyer sur le bouton O/I pour fermer le thermomètre (le témoin lumineux devient orange).





Retirer le graphique, s'il y a lieu, en le sortant des crans d'insertion et du moyeu du graphique.

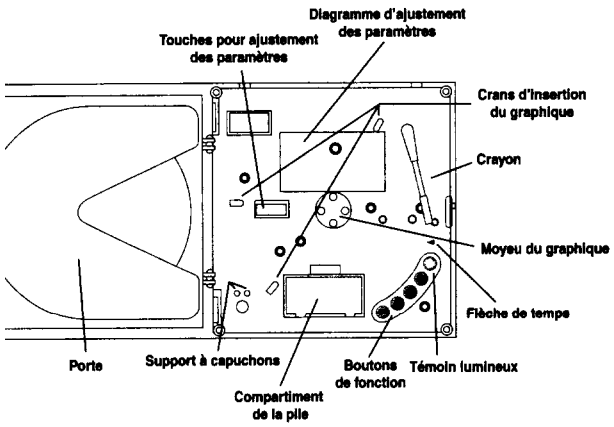
Ajuster les paramètres du thermomètre en faisant glisser, à l'aide d'un bout de crayon ou d'un objet pointu, les touches blanches numérotées comme suit (petites touches dans le fond de la fenêtre encastrée à fond rouge, à gauche):



Tiré de : Alain, Louise. Guide des normes et pratiques de gestion de gestion des vaccins : à l'intention des vaccinateurs, médecins et infirmières, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999.

- Ouvrir le compartiment de la pile (en pressant sur la languette vers le bas) et insérer une pile (pile alcaline de 9 V) dans la position appropriée. S'assurer que la pile est complètement insérée dans les fiches.

  Note : *La pile entre en fonction automatiquement en cas de panne électrique.*



- S'assurer que les fiches de la sonde (au dos du thermomètre) sont bien insérées (chiffres 1 et 2 des deux fiches à insérer, en face de vous avant l'insertion).
- S'il s'agit d'une première utilisation du thermomètre :
  - procéder à l'étalonnage du thermomètre. **Il est fortement recommandé de faire faire l'étalonnage par un spécialiste.** Si vous l'effectuez vous-même, suivez la procédure d'étalonnage décrite en annexe. Au besoin, ajustez le thermomètre selon la procédure d'ajustement proposée en annexe.

Mise en marche

- Placer un graphique vierge (avec échelle de -50 °C à 50 °C et d'une durée de 7 jours) et s'assurer qu'il est bien fixé sous les crans d'insertion et dans le moyeu du graphique. Positionner le graphique le plus près possible du jour et de l'heure de début du monitorage des températures pour limiter les ajustements par la suite.
- Une fiole remplie d'une solution de glycérine (50% de glycérine et 50% d'eau) est fournie avec un second couvercle percé. Enlever le couvercle de la fiole et insérer la sonde dans le trou du deuxième couvercle fourni. Fermer hermétiquement la fiole avec ce nouveau couvercle percé. Ce dispositif permet d'obtenir des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des vaccins.
- Fixer la fiole à l'intérieur du réfrigérateur (au besoin utiliser la bande de *Velcro*), à l'endroit où sont placés les vaccins.
- Placer le thermomètre à l'extérieur du réfrigérateur en position verticale et sur une surface sans vibrations. Le thermomètre peut être placé sur le réfrigérateur ou fixé au mur.

  Note: *Pour une meilleure performance et une plus grande longévité du thermomètre, s'assurer qu'il est placé dans un endroit propre, exempt de poussières ou de vapeurs corrosives.*
- Brancher le thermomètre (dans la prise électrique).
- Mettre le thermomètre en fonction en appuyant sur le bouton .

  Note : *Le témoin lumineux devient vert et clignote pendant la période d'initialisation du thermomètre (environ 5 secondes). Il devient fixe lorsque le thermomètre est prêt à enregistrer. Dans la même période de temps, le crayon se positionne à la température ambiante enregistrée et est prêt pour l'enregistrement des températures.*

Appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer le crayon en dehors du graphique (position initiale).

Appuyer en continu sur le bouton de rotation du graphique jusqu'à ce que le graphique soit positionné au jour et à l'heure souhaités vis-à-vis de la flèche de temps ◄ (située vis-à-vis le bout du crayon).

Attention: Ne pas essayer de positionner le graphique manuellement car le mécanisme du thermomètre risque d'en être grandement endommagé.

Appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer le crayon sur le graphique, pour qu'il soit prêt à l'inscription des températures.

Retirer le capuchon protecteur du crayon (en caoutchouc).

Note: *Placer le capuchon protecteur sur un des supports destinés à cet effet (voir schéma).*

Lecture des températures

Lire 2 fois par jour les températures inscrites sur le graphique (pour s'assurer que le réfrigérateur s'est maintenu entre 2 et 8 °C). La fenêtre transparente du thermomètre permet une lecture rapide sans ouvrir la porte. Si la température se situe en dehors de la fourchette de 2 à 8 °C, suivre la procédure recommandée en cas de bris de la chaîne de froid.

À la fin de la période de 7 jours:

- interrompre l'enregistrement des températures en appuyant quelques secondes sur le bouton 0/1 . Le témoin lumineux devient orange et le crayon se déplace automatiquement hors du graphique;
- retirer le graphique et examiner la courbe (trait) des températures;
- apposer la date, l'heure et votre signature ou vos initiales sur le graphique (vous pouvez utiliser le verso du graphique).

Note: *Conserver dans vos dossiers pendant 4 ans (à compter de la date de signature).*

Suivre les étapes «mise en marche» (décrites plus haut) pour la remise en fonction du thermomètre.

Entretien

Étalonnage

Dans des conditions d'utilisation quotidienne, il est recommandé d'étalonner le thermomètre à enregistrement graphique une fois par année (tout instrument de mesure peut se désajuster avec le temps). **Il est fortement recommandé de faire faire l'étalonnage par un spécialiste.** Toutefois si vous souhaitez effectuer l'étalonnage vous-même, suivre la procédure d'étalonnage proposée en annexe. Au besoin, procéder à l'ajustement du thermomètre en suivant la procédure d'ajustement proposée en annexe.

Remplacement de la pile

La pile (9V) dure approximativement une année si elle n'est pas utilisée et plusieurs heures à la suite d'une panne électrique. **Aucun signal n'est donné lorsque la pile est affaiblie;** elle doit donc être changée systématiquement chaque année ou après une panne électrique ayant duré plusieurs heures.

Pour remplacer la pile: Ouvrir la porte du thermomètre ; appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer celui-ci hors du graphique; retirer le graphique pour avoir accès au compartiment de la pile situé derrière; ouvrir la porte du compartiment de la pile en pressant sur la languette vers le bas; insérer la pile dans la position appropriée. S'assurer que la pile est complètement insérée dans les fiches.

Remplacement du crayon

La durée du crayon est d'environ un an.

Pour remplacer le crayon : Appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour placer le crayon à sa position initiale (hors du graphique). Faire glisser la cartouche du crayon usagé (partie rouge du crayon) avec délicatesse vers vous et y insérer un nouveau crayon jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Retirer le capuchon protecteur et le placer sur un des supports destinés à cet effet. Replacer le crayon à sa position d'enregistrement (en appuyant sur le bouton de déplacement du crayon).

Note : *Pour prolonger la durée de vie du crayon, replacer le capuchon protecteur lorsque le thermomètre n'est pas en fonction.*

Remplacement du graphique

S'assurer que le crayon est situé hors du graphique (position initiale). Retirer le graphique et en placer un nouveau en prenant soin de bien le fixer dans les crans d'insertion et dans le moyeu du graphique.

Sonde

La solution de glycérine dans laquelle la sonde est immergée ne nécessite pas d'entretien particulier. Toutefois, il faut vérifier régulièrement l'état de la fiole et le niveau de liquide afin de s'assurer que la sonde est toujours recouverte de liquide. Au besoin, changer la fiole ou ajouter du liquide. Communiquer avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique pour obtenir les renseignements pour commander le matériel nécessaire.

Garantie

Le thermomètre est garanti pour une période de 1 an sur les pièces et sur le service (à partir de la date de livraison chez le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique). En cas de besoin pendant cette période, communiquer avec le Département de services de la compagnie VWRCanlab, au

1 (418) 623-3353

La qualité des vaccins, j'y tiens !

Liste, description et prix* du matériel pouvant être commandé chez Médi -Sélect

Description du matériel	N° de référence de VWRCanlab	Quantité minimale à commander	Prix unitaire
Thermomètre minima -maxima VWR avec sonde dans le glycol incluant pile 1,5V, manuel d'utilisation, certificat d'étalonnage et garantie de 2 ans	CAN 15551 -284	Unité	75,95 $
Thermomètre minima -maxima VWR avec sonde dans le glycol et alarme incluant pile 1,5V, manuel d'utilisation, certificat d'étalonnage et garantie de 2 ans	CAN 61161 -364	Unité	86,55 $
Vial en verre de 10 ml pour le glycol (pour les thermomètres minima/maxima avec la sonde non scellée dans la fiole de glycol).	CAN 16171- 287	Unité	0,85 $
Bouchon en caoutchouc Lupho 20MM (pour le vial en verre)	CAN 16171 -730	Unité	0,50 $
Thermomètre à enregistrement graphique Dickson modèle KT625	CAN 97006-87	Unité	838,00 $
Crayons rouges (pour le thermomètre à enregistrement graphique Dickson)	CAN 61280 -132	6 unités	12,06 $
Bouteille en plastique pour le glycol (pour le thermomètre à enregistrement graphique)	CAN 16121 -159		5,10 $
Graphiques 6"	CAN CA61280 -572	paquet de 60	49,14 $

** Frais de transport de 5,00 $ et taxes en sus.*

** Prix pour l'année 2008 .*

Pour toute commande, communiquer avec :

Gina Beaulieu **Télécopieur : (418) 623 -1211**
Téléphone : (418) 623 -3353

ANNEXE D.3

Procédures d'utilisation des bouteilles d'eau ou des accumulateurs de froid (ice packs) dans les réfrigérateurs

PROCÉDURES D'UTILISATION DES BOUTEILLES D'EAU OU DES ACCUMULATEURS DE FROID (*ICE PACKS*) DANS LES RÉFRIGÉRATEURS

OBJECTIFS

- Améliorer la stabilité thermique des réfrigérateurs en réduisant l'ampleur des fluctuations de température qui se produisent lors de l'utilisation régulière du réfrigérateur.
- Ralentir le processus de réchauffement du réfrigérateur à la suite d'un bris de ce dernier ou à la suite d'une panne de courant.

CONDITIONS PRÉALABLES

Avant de passer à l'entreposage des vaccins, tout vaccinateur doit d'abord s'attarder aux questions suivantes :

1. **Est-ce que le volume interne du réfrigérateur répond aux besoins présents ou futurs de l'établissement ou de la clinique ?**

   L'inventaire maximal à entreposer (la quantité correspondant à un mois d'activité et une réserve d'une à deux semaines) et les bouteilles d'eau **ne doivent pas occuper plus de la moitié de l'espace** disponible dans le réfrigérateur. S'ils prennent trop de place, l'air ne circulera pas suffisamment entre les vaccins pour les maintenir à la température requise. Sauf s'il y a recommandation particulière du fabricant, il faut éviter de réfrigérer les diluants des produits lyophilisés afin de ne pas encombrer inutilement le réfrigérateur.

   Il faut prévoir la possibilité que de nouveaux vaccins viennent s'ajouter au programme d'immunisation de base du Québec ou que de nouveaux vaccinateurs se joignent au personnel de la clinique, ce qui pourrait amener une augmentation de la clientèle à vacciner et accroître les besoins en inventaire.

2. **Est-ce que le réfrigérateur possède la capacité de maintenir rigoureusement la température entre 2 °C et 8 °C, même en cas de panne temporaire d'électricité ?**

   Il faut d'abord **vérifier le bon état de marche du réfrigérateur**. À l'aide d'un thermomètre minima-maxima, on s'assure que la température soit maintenue à l'intérieur de la fourchette de 2 °C et 8 °C. Au besoin, il faudra **ajuster le thermostat**. Si cette opération s'avère infructueuse, il faudra faire vérifier l'appareil par un réparateur.

   En cas de coupure d'énergie, les réfrigérateurs utilisés pour l'entreposage de vaccins devraient pouvoir maintenir la température recommandée pendant au moins six heures.

Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

PROCÉDURE

Après s'être assuré du bon fonctionnement du réfrigérateur, on devrait ajouter des bouteilles d'eau ou des accumulateurs de froid dans la porte ainsi que sur les tablettes supérieures et inférieures du réfrigérateur. Des bouteilles de boissons gazeuses en verre ou en plastique feront parfaitement l'affaire. L'ajout de bouteilles d'eau ou d'accumulateurs de froid permettra de stabiliser la température en limitant l'amplitude des fluctuations pouvant survenir pendant l'utilisation régulière du réfrigérateur ou lors d'une panne d'électricité.

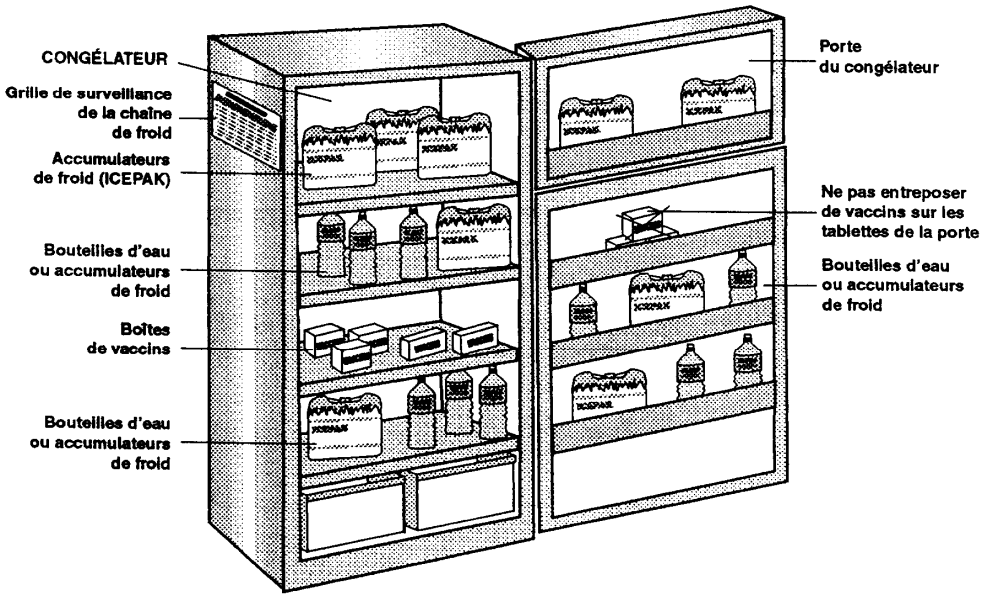
- Il faut laisser de l'espace entre les bouteilles d'eau ou les accumulateurs de froid afin de favoriser la circulation d'air et de maintenir ainsi une meilleure réfrigération.

- Les vaccins doivent être conservés sur les **tablettes centrales** du réfrigérateur et l'on doit s'assurer que l'air puisse bien circuler entre les fioles. **N'entreposez aucun vaccin dans la porte du réfrigérateur.**

- Il ne faut jamais mettre les bouteilles d'eau ni les accumulateurs de froid au réfrigérateur sans les avoir **refroidis** au préalable ; sinon, une augmentation de la température interne du réfrigérateur pourrait survenir. De plus, comme il faut beaucoup d'énergie et de temps pour refroidir une importante quantité d'eau, cela risquerait de compromettre la stabilité des vaccins déjà entreposés, et, par conséquent, leur efficacité.

- Tous les réfrigérateurs devraient posséder un espace réservé à la congélation. On y ajoutera des accumulateurs de froid pouvant servir au transport des vaccins ou pouvant maintenir une température constante en cas de bris ou de panne d'électricité.

- Si une accumulation de givre de plus de 1 cm d'épaisseur est remarquée dans le congélateur, il faudra alors le dégivrer complètement en s'assurant que les vaccins soient conservés dans un endroit approprié (température maintenue entre 2 °C et 8 °C). Avant de remettre les vaccins dans le réfrigérateur, on s'assurera que la température de celui-ci se soit de nouveau stabilisée entre 2 °C et 8 °C.



ANNEXE D.4

Procédure pour l'emballage, l'expédition des vaccins et caractéristiques des contenants isolants servant au transport des produits immunisants

PROCÉDURE POUR L'EMBALLAGE ET L'EXPÉDITION DES VACCINS

Objet : Recommandations visant le maintien de la chaîne de froid pendant le transport des vaccins	Émise le : 12 juin 2000 Révisée le :	Nombre de pages : 8

Champ d'application

Le maintien des produits immunisants à la température appropriée constitue un aspect primordial d'un programme de vaccination efficace. Un bris de la chaîne de froid peut endommager les vaccins, selon la nature des produits, et entraîner une diminution de l'efficacité du vaccin, un échec vaccinal indu et un taux accru d'effets secondaires. De plus, plusieurs des vaccins ayant été exposés au gel ou à la chaleur devront être remplacés, ce qui peut générer des coûts supplémentaires importants, pouvant représenter plusieurs milliers de dollars dans certains cas. D'où l'importance de maintenir constamment les produits immunisants à la température recommandée, notamment pendant le transport.

Objectif

La présente procédure a pour but de présenter les recommandations relatives à l'emballage et l'expédition des produits immunisants.

Il importe de préciser que cette procédure se veut seulement un **guide général** pour votre gouverne. En effet, il n'y a **pas de procédure d'emballage standard qui assure hors de tout doute le maintien de la chaîne de froid dans toutes les conditions d'expédition des vaccins.** La nature du matériel d'emballage utilisé, la durée du trajet, le type de transporteur ou le cheminement du colis sont des exemples de variables qui conditionnent le maintien de la chaîne de froid de sorte qu'aucune procédure-type ne peut garantir le maintien à la température appropriée pour tous les envois.

La procédure proposée est en lien avec les contenants et les conditions d'envoi du dépôt central Biochem Pharma. Il s'avère donc **important de valider la présente procédure avec le matériel d'emballage utilisé dans votre dépôt régional et avec les conditions d'expédition propres à chacun des trajets.** La *Procédure de monitorage d'envois fictifs à l'intention des dépositaires régionaux de produits immunisants* (émise le 19 novembre 1999) permet de vérifier si la chaîne de froid est maintenue tout au long de chacun des trajets et d'apporter des correctifs pour adapter la présente procédure aux caractéristiques de chacun de vos envois.

Personnes visées

La présente procédure s'adresse aux personnes concernées par l'emballage et l'expédition des vaccins dans les dépôts régionaux.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Ne **jamais** faire d'envois non urgents dans des conditions extérieures ou de transport qui risquent d'exposer les produits au froid ou à la chaleur extrême (**plus froid que –20 °C et plus chaud que 25 °C**). Cette recommandation peut être reconsidérée s'il y a assurance que le colis sera transporté à une température contrôlée et qu'il ne sera pas exposé à la température extérieure.

- Toujours transporter les produits immunisants dans des contenants isolants renfermant un nombre approprié d'accumulateurs de froid (*iced packs*).

- Prévoir la période la moins longue possible entre la sortie des vaccins du réfrigérateur et la fermeture des colis.

- Conserver en tout temps des accumulateurs de froid (*iced packs*) dans le congélateur du réfrigérateur.

- Conserver en tout temps des sacs réfrigérants (*gel packs*) au réfrigérateur. Ils pourront être utilisés pour des envois faits dans des conditions hasardeuses de la période hivernale (voir annexe 3) ou dans d'autres situations hasardeuses (ex. : lorsque l'urgence de l'envoi ne laisse pas le temps de laisser reposer les accumulateurs de froid à la T° de la pièce).

- Ne jamais placer les vaccins directement sur les accumulateurs de froid congelés (*ice packs*) car ils pourraient geler.

Note : Dans la mesure du possible, favoriser la **stabilité du personnel affecté à l'emballage et à l'expédition** : ceci favorise le développement de l'expertise et assure une plus grande fiabilité dans l'application des mesures recommandées.

Dans la mesure du possible, **prévoir une formation pour tout nouveau personnel** impliqué dans l'emballage afin de favoriser l'application des procédures adéquates.

PRÉPARATION DU MATÉRIEL[1]

1. Déterminer le format de boîte isolante selon le volume de l'envoi.

2. Prévoir une quantité suffisante :

   - d'accumulateurs de froid (*iced packs*) congelés;
   - de papier bulle ;
   - de papier chiffonné ;
   - de sacs réfrigérants (gel packs) à la place du papier bulle si indiqué.

3. Prévoir le nombre de moniteurs de température requis :

   Pendant l'hiver : indicateurs de gel et de chaleur
   Pendant l'été : indicateurs de chaleur[2]

   Note : référer à la *Procédure pour l'entreposage et la préparation des indicateurs de chaleur et de gel* révisée le 2000-06-12) pour l'information relative à la préparation des indicateurs.

4. Prévoir les étiquettes à apposer sur le colis (indiquant que les produits transportés doivent être conservés à des températures entre 2 et 8 °C et ne doivent pas être congelés)

EMBALLAGE

1. **Sortir le nombre requis d'accumulateurs de froid** (*iced packs*) **du congélateur** et **attendre** qu'il apparaisse de l'eau ou de la buée à leur surface (15 à 30 minutes ou plus selon leur dimension, leur température initiale, et la façon de les disposer[3]). Ceci permettra de ramener leur température superficielle à près de 0 °C et de prévenir le gel des vaccins.

2. **Insérer les accumulateurs de froid dans des sacs de plastique,** si possible, afin d'éviter l'écoulement d'eau lors de la décongélation.

3. **Vérifier les vaccins** : s'assurer que les vaccins à emballer correspondent à la liste des vaccins demandés.

4. **Placer les accumulateurs de froid sur les côtés** de la boîte, **si indiqué**.

5. **Placer le papier bulle dans le fond de la boîte**. Lorsque la présence d'accumulateurs de froid est indiquée sur les côtés de la boîte (pour certains empaquetages de la période d'été), prévoir suffisamment de papier bulle pour empêcher tout contact direct entre les vaccins et les accumulateurs de froid.

6. **Insérer le ou les moniteurs de température parmi les vaccins**, en s'assurant que l'indicateur ne touche ni à un accumulateur de froid ni à une paroi de la boîte isolante. Pour plus de précaution, fixer le ou les moniteurs sur une boîte de vaccins avec du ruban adhésif (ex : « *masking tape* »), afin d'éviter leur déplacement vers les accumulateurs de froid.

   Note : ne pas placer l'indicateur de chaleur à l'horizontale entre deux boîtes de vaccins, pour éviter que le poids des vaccins l'endommage. Placer l'indicateur de chaleur soit à

---

[1] Préalablement à la préparation des envois, vérifier la température extérieure et, s'il y a lieu, prendre connaissance des prévisions météorologiques.

[2] L'indicateur de gel n'est pas requis pendant l'été à condition que des tests faits au préalable aient démontré qu'il n'y a pas de gel avec la méthode d'emballage utilisée pendant la période estivale. En effet, un emballage inadéquat (ex. : trop d'accumulateurs de froid) peut provoquer un gel de vaccins même pendant l'été.

[3] Le fait de laisser de l'espace entre les accumulateurs de froid favorise la circulation de l'air et permet d'atteindre plus rapidement la T° désirée.

la verticale entre 2 boîtes de vaccins, soit sur le dessus des vaccins. Prendre soin de tirer la languette de l'indicateur de chaleur avant de l'insérer dans la boîte.

7. **Recouvrir le dessus des vaccins avec le papier bulle.**

8. **Déposer le nombre requis d'accumulateurs de froid** sur le dessus des vaccins.

9. **Ajouter une certaine quantité[4] de papier chiffonné** au besoin pour empêcher le déplacement des accumulateurs de froid et des vaccins.

10. **Bien refermer la boîte.**

11. **Apposer les étiquettes** sur le colis.

12. **Procéder à l'envoi** dans les plus brefs délais.

Note : s'il y a un imprévu laissant entrevoir un long délai avant l'envoi, il peut être utile, si les installations le permettent, d'entreposer la boîte au réfrigérateur dans l'attente du transporteur. Cependant, avant d'entreposer au réfrigérateur, attendre 1 ou 2 heures pour permettre à la température de se stabiliser à l'intérieur du colis. Par ailleurs, des tests faits au préalable (avec un envoi fictif) doivent avoir prouvé qu'il n'y a pas de gel avec cette méthode.

Pour un colis devant être expédié dans des **conditions hasardeuses pendant la période hivernale** (voir annexe 3), la procédure est la même sauf qu'il faut **remplacer le papier bulle par des sacs réfrigérants (gel packs) à une température d'environ 5 °C** (température du réfrigérateur). Les sacs isolants doivent couvrir le fond de la boîte et doivent entourer complètement les vaccins, sur toutes les surfaces. Ils sont maintenus en place à l'aide de papier chiffonné.

EXPÉDITION

1. Tenir compte du temps habituel pour le transport et allouer une période de sécurité pour l'expédition, afin d'assurer l'arrivée des vaccins à bon port avant la fin de semaine.

2. Viser le transport le plus court possible, avec le moins d'intermédiaires possible et le moins de fluctuations de température possible.

3. Informer les transporteurs de la nature du produit et du fait que ce produit ne doit pas être exposé au gel et à la chaleur (ex : coffre arrière d'une voiture, proximité des sorties de chaleur)

4. Dans la mesure du possible, se donner les moyens de documenter l'itinéraire, les conditions et le temps d'expédition, afin de pouvoir identifier plus facilement la cause en cas de bris.

5. Dans la mesure du possible, aviser les destinataires lors de l'envoi, et idéalement, nommer une personne responsable de l'ouverture de la boîte et de la vérification des indicateurs.

6. Souscrire à l'assurance de base du transporteur lorsque celui-ci l'offre sans frais.
   Note : L'assurance est usuellement limitée à 100 $ par envoi

[4] Insérer suffisamment de papier chiffonné pour éviter le déplacement des boîtes de vaccins mais s'assurer que la quantité de papier inséré permette une certaine circulation de l'air. (L'air chaud monte et l'air froid descend : s'il n'y a pas de circulation d'air, il est possible qu'il y ait du gel dans la partie supérieure du colis).

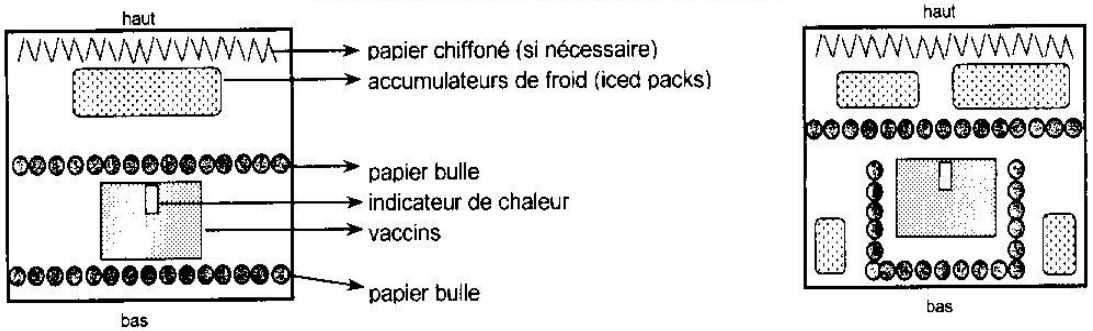
ANNEXE 1

EXEMPLE D'UTILISATION DU MATÉRIEL D'EMBALLAGE DU 1ER MAI AU 31 OCTOBRE* (période estivale)

Type de contenant (contenants utilisés par BioChem Pharma)	Dimensions (parois extérieures du contenant en polystyrène)	Quantité et disposition des accumulateurs de froid (iced packs) congelés (rigides ou non rigides)		Épaisseur de papier bulle
		Petits 10 cm x 17 cm x 4 cm (4 X 8 po.)	**Gros 20 cm X 20 cm (8 X 8 po.)**	**(bulles d'environ 5 cm de diamètre)**
boîte de polystyrène (*styromousse*)	69 cm x 54 cm x 53 cm (27" x 21.5" x 21") Épaisseur de la paroi : 2"	**0**	**6** 4 sur le dessus 2 sur les côtés	**1** épaisseur
	48 cm x 34.5 cm x 30 cm (19" x 13.5" x12") Épaisseur de la paroi : 1"	**2** debout sur les côtés (pas à plat)	**2** sur le dessus	**1** épaisseur
	43 cm x 29 cm x 22 cm (17" x 11.5" x 8.5") Épaisseur de la paroi : 1"	**3** 2 sur les côtés (debout) 1 sur le dessus	**1** sur le dessus	**1** épaisseur
	27.5 cm x 22.5 cm x 21.5 cm** (11" x 9" x 8.5") Épaisseur de la paroi : 1"	**0**	**1** sur le dessus	**1** épaisseur

* Ce tableau présente les indications générales pour la période estivale. Toutefois, si la température extérieure s'avère plus froide que la norme, on devrait considérer les indications pour la période d'hiver.

Exemples d'emballage (période estivale)



Coupe transversale à la verticale d'une boîte en polystyrène (styromousse)

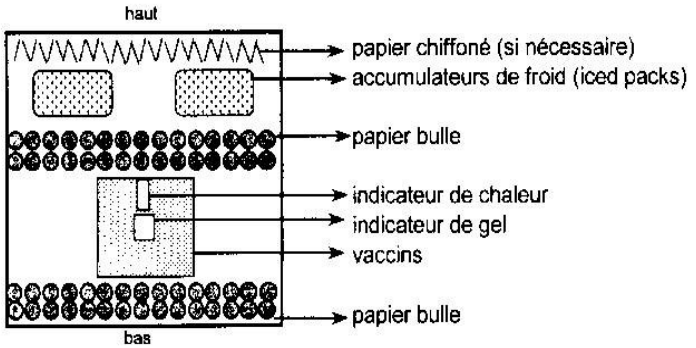
ANNEXE 2

EXEMPLE D'UTILISATION DU MATÉRIEL D'EMBALLAGE DU 1ER NOVEMBRE AU 30 AVRIL (période hivernale)*

Type de contenant (contenants utilisés par BioChem Pharma)	Dimensions (parois extérieures du contenant en polystyrène)	Quantité et disposition des accumulateurs de froid (iced packs) congelés (rigides ou non rigides)		Épaisseur de papier bulle
		Petits 10 cm x 17 cm x 4 cm (4 X 8 po.)	Gros 20 cm X 20 cm (8 X 8 po.)	(bulles d'environ 5 cm de diamètre)
Boîte de polystyrène (*styromousse*)	69 cm x 54 cm x 53 cm (27" x 21.5" x 21") Épaisseur de la paroi : 2"		**2** sur le dessus	**2** épaisseurs (ou plus selon les tests effectués)
	48 cm x 34.5 cm x 30 cm (19" x 13.5" x12") Épaisseur de la paroi : 1"	**2** sur le dessus, à chaque extrémité		**2** épaisseurs (ou plus selon les tests effectués)
	43 cm x 29 cm x 22 cm (17" x 11.5" x 8.5") Épaisseur de la paroi : 1"	**1** sur le dessus, au centre		**2** épaisseurs (ou plus selon les tests effectués)
	27.5 cm x 22.5 cm x 21.5 cm** (11" x 9" x 8.5") Épaisseur de la paroi : 1" **Ne pas utiliser cette boîte l'hiver sauf pour du transport à la température de la pièce (porte à porte)**	**1** sur le dessus		Nombre d'épaisseurs selon la place disponible

* Ce tableau présente les indications générales pour la période hivernale. Toutefois, si la température extérieure s'avère plus chaude que la norme ou si le transport se fait dans un environnement où la température est contrôlée, on devrait considérer les indications pour la période estivale.

Exemple d'emballage (période hivernale)



Coupe transversale à la verticale d'une boîte en polystyrène (styromousse)

ANNEXE 3

EXEMPLE D'UTILISATION DU MATÉRIEL D'EMBALLAGE POUR CERTAINES CONDITIONS HASARDEUSES DE LA PÉRIODE HIVERNALE

Ce procédé d'emballage peut être utilisé lorsque qu'il y a des possibilités que le colis soit exposé à des températures très froides (entre – 10 et – 20° C).*

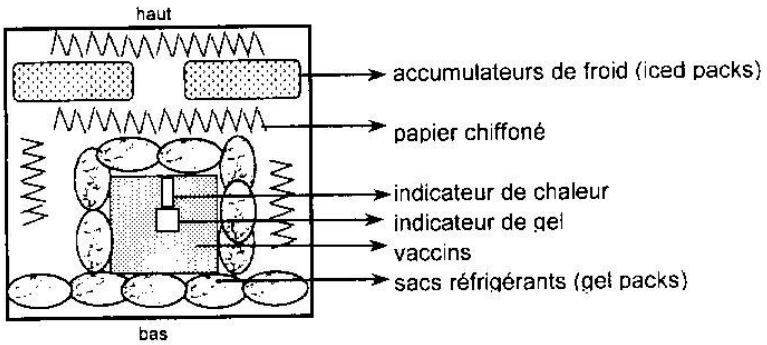
Exemples :
- transport dans un véhicule où le contrôle de la température n'est pas assuré ou est douteux
- transport où il y a des transits

Type de contenant (contenants utilisés par BioChem Pharma)	**Dimensions** (parois extérieures du contenant en polystyrène)	**Quantité et disposition des accumulateurs de froid (*iced packs*) congelés (rigides ou non rigides)**		**Quantité de sacs réfrigérants (*gel packs*) ** à une température d'environ 5 °C**
		Petits 10 cm x 17 cm x 4 cm (4 X 8 po.)	**Gros 20 cm X 20 cm (8 X 8 po.)**	
Boîte de polystyrène (*styromousse*)	69 cm x 54 cm x 53 cm 27" x 21.5" x 21" Épaisseur de la paroi : 2"		**2** sur le dessus	Quantité suffisante pour couvrir le fond du colis et entourer complètement les vaccins sur toutes les surfaces Maintenir le tout en place avec du papier chiffonné
	48 cm x 34.5 cm x 30 cm 19" x 13.5" x12" Épaisseur de la paroi : 1"	**2** sur le dessus, à chaque extrémité		
	43 cm x 29 cm x 22 cm 17" x 11.5" x 8.5" Épaisseur de la paroi : 1"	**1** sur le dessus, au centre		

* La consigne de ne pas faire d'envois non urgents à des températures plus froides que –20 °C demeure valide

** Les sacs réfrigérants (gel packs) sont flexibles lorsqu'ils ne sont pas gelés. L'utilisation des sacs réfrigérants non congelés permet une meilleure protection contre le gel que le papier bulle dans un environnement très froid.

Exemple d'emballage (conditions hasardeuses - période hivernale)



Coupe transversale à la verticale d'une boîte en polystyrène (styromousse)

ANNEXE 4

EMBALLAGE : CONSEILS PRATIQUES

Les contenants

Type
Les contenants indiqués dans la procédure qui vous est proposée sont ceux qu'emploie Biochem Pharma étant donné que plusieurs régions les réutilisent. Ils sont en polystyrène expansé (styromousse) et le polystyrène est préformé. Si ceux que vous utilisez sont plus minces ou plus épais, ou sont de dimensions différentes, il est important d'adapter la procédure en conséquence et de faire des tests pour la valider.

Propriétés isolantes
La qualité de l'isolation dépend du type de matériel, de l'épaisseur de celui-ci et de sa densité. Les boîtes en polystyrène offre un bon rapport qualité/prix pour le transport des vaccins.

Il est important que le couvercle ferme de façon étanche pour conserver les propriétés isolantes de la boîte.

Réutilisation
Les contenants isolants (dont ceux de Biochem Pharma) sont réutilisables tant qu'ils ne sont pas endommagés. Cette pratique est économique en plus d'être écologique.

Les sacs de plastique (utilité)

Le fait de déposer les accumulateurs de froid (iced packs) dans des sacs de plastique (ex : de type « ziploc ») protège l'emballage des vaccins en cas de bris ou de suintement des accumulateurs de froid.

Le fait de déposer les vaccins dans des sacs de type « ziploc » diminue le risque de déplacement des vaccins et des indicateurs pendant le transport.

Les sacs en plastique les moins dispendieux font l'affaire dans les deux cas, le but recherché n'étant pas d'avoir des propriétés isolantes mais de protéger du suintement des accumulateurs de froid et du déplacement des vaccins.

Les accumulateurs de froid (durée d'utilisation)

Selon les informations recueillies auprès du fabricant, un accumulateur de froid (iced pack) ne perd pas ses propriétés à l'usage. Ces propriétés sont conservées tant que l'accumulateur de froid n'est pas brisé.

Les boîtes de carton (utilité)

L'utilité des boîtes de carton est de protéger les boîtes isolantes et, de ce fait, de prolonger leur utilisation.

Le papier bulle (type)

La procédure proposée est valide avec du papier bulle dont la dimension des bulles est d'environ 5 cm, et de ½ po. d'épaisseur. Si du papier bulle avec des bulles d'une autre dimension est utilisé, il est important de faire des tests pour s'assurer d'avoir une facteur équivalent de protection.

PROCÉDURE POUR L'EMPAQUETAGE ET L'EXPÉDITION DES VACCINS ET CARACTÉRISTIQUES DES CONTENANTS ISOLANTS SERVANT AU TRANSPORT DES PRODUITS IMMUNISANTS

PRÉPARATION DU MATÉRIEL

- Déterminer le format de boîte isolante selon le volume de l'envoi.
- S'assurer qu'une quantité suffisante de stabilisateurs thermiques congelés (*ice pack*) soient disponibles.
- S'assurer d'avoir une quantité suffisante de plastique à bulles ou de papier chiffonné.

Type de contenant	Dimension	Quantité de stabilisateurs thermiques (*ice pack*) (10 cm x 17 cm x 4 cm)
boîte de styromousse* ou sac isolant	69 cm x 54 cm x 53 cm	4
	49 cm x 35 cm x 31 cm	3
	43 cm x 29 cm x 23 cm	2
	28 cm x 22 cm x 24 cm	1

* Utilisée par Biochem Vaccins pour la distribution des produits immunisants.

EMPAQUETAGE

- À la sortie des stabilisateurs thermiques du congélateur, attendre environ cinq minutes avant l'utilisation, afin de permettre de ramener la température superficielle des stabilisateurs près de 0 °C.
- Les stabilisateurs thermiques doivent être placés sur les côtés de la boîte et le dessus des vaccins tout en s'assurant de placer du plastique à bulles ou du papier chiffonné entre les vaccins et les stabilisateurs afin d'éviter le contact direct de ceux-ci avec les vaccins.
- Si possible, insérer les stabilisateurs thermiques dans des sacs de plastique afin d'éviter l'écoulement d'eau lors de la décongélation.
- Déposer le moniteur de température dans une enveloppe matelassée.

Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

- Placer le moniteur de température dans le fond de la boîte isolante, au centre. Il est bien entendu que celui-ci est placé parmi les vaccins.

- Placer les produits immunisants dans la boîte isolante de façon à ce que, le cas échéant, les vaccins vivants atténués soient le plus près possible des stabilisateurs thermiques.

- Entreposer cette boîte au réfrigérateur dans l'attente du transporteur, si les installations le permettent.

Caractéristique d'un contenant approprié

Plusieurs fabricants, comme la compagnie *Thermos*, offrent des contenants isolants pouvant servir au transport des produits immunisants*. Le contenant choisi doit respecter les critères suivants :

- de dimension suffisante pour loger la quantité de vaccins à envoyer ;
- peut être rigide ou souple ;
- doit fermer hermétiquement ;
- s'il s'agit d'un sac isolant non rigide, il doit posséder une fermeture éclair ;
- doit être facilement lavable.

EXPÉDITION

- Afin d'assurer l'arrivée des vaccins à bon port avant la fin de semaine, l'expéditeur devra tenir compte d'un temps normal de transport et allouer une période de sécurité. Dans la mesure du possible, aviser les destinataires lors de l'envoi.

- Souscrire à l'assurance de base de 100,00 $ du transporteur lorsque celui-ci l'offre sans frais.

* Il n'y a pas de données précises disponibles au sujet du rendement de ce genre de contenant en ce qui concerne le maintien de la température.

ANNEXE D.5

Procédure pour l'entreposage et la préparation des indicateurs de chaleur et de gel

PROCÉDURE POUR L'ENTREPOSAGE ET LA PRÉPARATION DES INDICATEURS DE CHALEUR ET DE GEL

OBJET : **Entreposage et préparation** ▪ **des indicateurs de chaleur** Monitor Mark® (à 10 °C, n° 10L de 3 M) ▪ **des indicateurs de gel** Freeze Watch® (à 0 °C, de 3M)	**Émise le** : 1999-05-07	**Nombre de pages** : 3
	Révisée le : 2000-06-12	**Procédure n°** : 2

1. CHAMP D'APPLICATION

Le contrôle de la température lors du transport des vaccins est l'un des aspects importants de la gestion des produits immunisants. Malgré la préparation des emballages selon une technique rigoureuse et avec du matériel constitué de matériaux isolants, les vaccins peuvent être soumis à des variations de température pouvant affecter leur qualité. Différents types d'indicateurs peuvent être utilisés pour connaître la température à l'intérieur des emballages dont des indicateurs de chaleur et de gel. Quel que soit le type d'indicateurs utilisés, il est important de s'assurer qu'ils sont manipulés et entreposés selon les recommandations du fabricant pour obtenir un monitorage de qualité.

2. OBJECTIF

Cette procédure a pour but de présenter les principales règles pour l'entreposage et la préparation (*pré-conditionnement*) des indicateurs de chaleur et de gel afin qu'ils puissent jouer pleinement leurs rôles dans le maintien de la chaîne de froid.

3. PERSONNES VISÉES

Cette procédure est destinée aux personnes responsables de la préparation des envois au niveau des dépôts régionaux des produits immunisants ainsi qu'à toute autre personne qui prépare des envois de vaccins au niveau des dépôts locaux.

4. INDICATEUR DE CHALEUR

4.1. Entreposage de l'indicateur de chaleur

- Entreposer l'indicateur de chaleur à la température de la pièce (environ 18 °C à 28 °C) avec une humidité relative entre 20 et 60 %. Il est essentiel que la languette d'activation reste intacte pour ne pas activer l'indicateur.
- Tenir loin des sources de chaleur ou d'ensoleillement direct.
- Lorsque entreposé selon les normes recommandées, l'indicateur de chaleur peut être conservé pendant une période maximale de 3 ans (à partir de la date de fabrication).

Note : *La date de fabrication est gravée dans la partie inférieure de l'indicateur. La date se lit comme suit : le premier chiffre correspond à l'année de fabrication (année de la décennie en cours), les trois autres chiffres correspondent au jour de l'année de fabrication (ex. : 8094 signifie que l'indicateur a été fabriqué en 1998, le 94ième jour, soit le 4 avril). L'indicateur peut donc être conservé 3 ans après sa fabrication, soit jusqu'au 4 avril 2001.*

4.2. Préparation avant l'activation de l'indicateur de chaleur (*pré-conditionnement*)

- Placer l'indicateur de chaleur dans le réfrigérateur pour une durée minimale de 2 heures (à environ 5 °C) avant de l'activer. L'indicateur de chaleur peut également être placé au congélateur. Cette mesure vise à solidifier le produit chimique de l'indicateur qui réagit à la chaleur.

  Note : *Selon les informations reçues par le fabricant il est possible de placer l'indicateur de chaleur au réfrigérateur pour une période plus longue que 2 heures en autant que la température du réfrigérateur se maintient à une température de 5 °C ou en dessous de 5 °C et que l'humidité relative reste entre 20 et 60 %.*

4.3. Activation de l'indicateur de chaleur

- Au moment de la préparation du colis – juste avant l'envoi : enlever la bande de retenue à l'endos de l'indicateur de chaleur pour mettre l'autocollant à découvert.

- Insérer l'indicateur parmi les vaccins, en s'assurant qu'il ne touche ni à un accumulateur de froid ni à une paroi de la boîte isolante. Coller l'indicateur sur une surface propre et sèche d'une boîte de vaccins en appliquant une légère pression pour qu'il soit bien fixé à la boîte de vaccins. Pour plus de précaution, fixer l'indicateur avec du ruban adhésif (ex : « *masking tape* »), afin d'éviter son déplacement vers les accumulateurs de froid.

  Note : *ne pas placer l'indicateur de chaleur à l'horizontale entre deux boîtes de vaccins, pour éviter que le poids des vaccins l'endommage. Le placer soit à la verticale entre 2 boîtes de vaccins, soit sur le dessus des vaccins.*

  Note : *Dans le cas de colis de gros volume, vous pouvez également, par mesure de sécurité supplémentaire, placer plus d'un indicateur de chaleur.*

- Retirer la languette d'activation de l'indicateur de chaleur : l'abaisser vers le bas puis la tirer – l'indicateur est maintenant activé et commence à enregistrer la température.
- Refermer le colis selon les procédures habituelles et l'expédier le plus rapidement possible.

5. INDICATEUR DE GEL

5.1 Entreposage de l'indicateur de gel

- L'indicateur de gel doit être entreposé à des températures comprises entre 5 et 32 °C. Éviter d'exposer l'indicateur au gel avant son utilisation.
- Garder l'indicateur de gel à une humidité relative entre 20 et 60 %.
- Lorsque entreposé dans les normes recommandées, l'indicateur de gel peut être entreposé pour une période maximale de 2 ans et demi (soit jusqu'à la dernière journée du mois de la date de péremption).

  Attention : *La date de péremption est inscrite à un seul endroit au dos d'un des indicateurs de gel de chaque feuille d'indicateurs (à l'achat ils sont attachés les uns aux autres sur une même feuille). La date se lit comme suit : les quatre premiers chiffres correspondent à l'année, les deux chiffres suivants correspondent au mois (ex. : 1998 - 04 signifie que l'indicateur de gel doit être jeté après le mois d'avril 1998). Il est donc important de conserver l'indicateur de gel ayant la date de péremption d'inscrite jusqu'à ce que les autres indicateurs d'une même feuille soient utilisés.*

5.2 Préparation avant l'activation de l'indicateur de gel (*pré-conditionnement)*

- Mis à part la température d'entreposage pour éviter le gel de l'indicateur, il n'y a pas de préparation particulière à effectuer.

5.3 Activation de l'indicateur de gel

- Au moment de la préparation du colis – juste avant l'envoi : enlever la bande de retenue à l'endos de l'indicateur de gel pour mettre l'autocollant à découvert.

  Note *: il est possible de réutiliser un indicateur de gel qui n'a pas été activé lors d'un envoi antérieur de vaccins. Utiliser du ruban adhésif si l'autocollant n'est plus efficace.*

- Coller l'indicateur de gel sur une surface propre et sèche d'une boîte de vaccins située au centre du colis, appliquer une légère pression pour bien faire adhérer l'indicateur à une des boîtes de vaccins du colis. Pour plus de sécurité, fixer l'indicateur sur la boîte de vaccins avec du ruban adhésif (ex. : « masking tape »), afin d'éviter son déplacement vers les accumulateurs de froid.

  Note : *Dans le cas de colis de gros volume, vous pouvez également, par mesure de sécurité supplémentaire, placer plus d'un indicateur de gel.*

- Il n'y a pas de languette d'activation à tirer – l'activation se fait automatiquement par le contact direct de l'indicateur avec la température de gel à laquelle il est exposé.
- Refermer le colis selon les procédures habituelles et l'expédier le plus rapidement possible.

Vous référer à la pochette *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinateurs – médecins et infirmières* pour avoir des renseignements sur la vérification et l'interprétation des indicateurs de chaleur et de gel à la réception des vaccins.

Pour recevoir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le répondant de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique.

L.G. Pharma
145, rue Barr, suite 2
Ville St-Laurent
H4T 1W6

Téléphone : 1 819 547-4276
Télécopieur : 514 738-8480

Coût	Indicateur de chaleur	Indicateur de gel 0°C
Pour 100 unités et plus	➢ Warmmark : 2,15 $ ➢ Monitor mark : 2,55 $	➢ Coldmark : 3,20 $ l'unité ➢ Freeze watch : 3,60 $ l'unité

UTILISATION DES INDICATEURS *MONITORMARK*™ DE 3M

Conservez la fiche de contrôle de la chaîne de froid avec votre vaccin.

À l'arrivée...
remplissez la partie supérieure de la fiche
- inscrivez la date
- notez l'indice (-, A, B, C ou/et D)
- indiquez le lieu

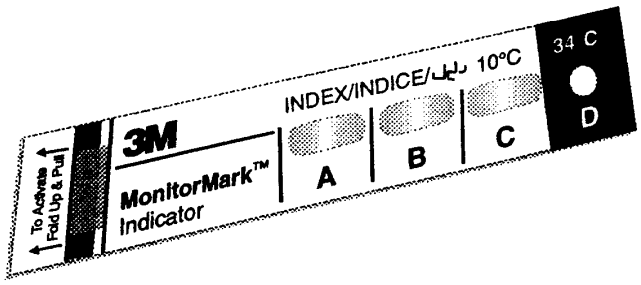
Au départ...
remplissez la partie supérieure de la fiche
- inscrivez la date
- notez l'indice (-, A, B, C ou/et D)

Si tous les voyants A à C sont entièrement blancs, utilisez les vaccins normalement.

Si les voyant A à C sont entièrement bleus mais si le voyant D est encore blanc, cela signifie que le vaccin a été exposé à une température supérieure à 10 °C mais inférieure à 34 °C pendant au moins deux heures. Vérifiez la chaîne de froid.

	INDICE		
	A	AB	ABC
À une température de 12 °C	3 jours	8 jours	14 jours
21 °C	2 jours	6 jours	11 jours

Source : 3M, fabricant du produit.



Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

INDICATEURS DE TEMPÉRATURE-TEMPS *WARMMARK*™
TEMPS DE DÉPASSEMENT

Les indicateurs de température-temps *WarmMark* sont disponibles avec les températures de réactions suivantes : -18 °C, -11 °C, 0 °C, 5 °C, 9 °C, 10 °C, 20 °C, 25 °C, 30 °C et 37 °C. Le temps de dépassement requis pour colorer chacune des trois fenêtres varie selon les diverses températures de réaction. Le tableau suivant présente les temps de dépassement correspondant aux températures de réaction.

Indicateur *WarmMark*	**Temps de dépassement**		
Température de réaction	**Fenêtre 1**	**Fenêtre 2**	**Fenêtre 3**
-18 °C	12 min	1,3 h	6,9 h
-11 °C	14 min	1,3 h	7,2 h
0 °C	2,2 h	11,8 h	47,5 h
5 °C	8 min	50 min	4,6 h
9 °C	13 min	50 min	4,6 h
10 °C	1,75 h	10,5 h	48,0 h
20 °C	40 min	4,0 h	13,2 h
25 °C	13 min	1,3 h	5,75 h
30 °C	20 min	1,0 h	5,5 h
37 °C	12 min	1,0 h	5,0 h

Il s'agit ici des temps de dépassement requis pour colorer complètement chacune des trois fenêtres lorsque l'Indicateur est exposé à une température qui est de 2 °C supérieure à la température de réaction inscrite sur l'Indicateur.

Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

UTILISATION DE L'INDICATEUR *COLDMARK*™

FONCTIONNEMENT

Le tube et la boule de l'indicateur *Coldmark* contiennent un fluide incolore de composition spéciale et un fluide violet. Ils sont séparés par un fluide vert.

Quand on expose l'indicateur à une température égale ou inférieure à la température de réponse, pendant trente minutes environ, le fluide incolore de la boule se solidifie et se contracte, ce qui attire les liquides colorés dans la boule. Incolore et translucide au départ, la boule présente alors un aspect trouble, avec des stries violettes. Quand on réchauffe l'indicateur pour le ramener au-dessus de la température de réponse, la boule reprend irréversiblement une teinte violette uniforme.

PRÉSENTATION

Offert dans des températures de réponses de 0 °C et -3 °C.

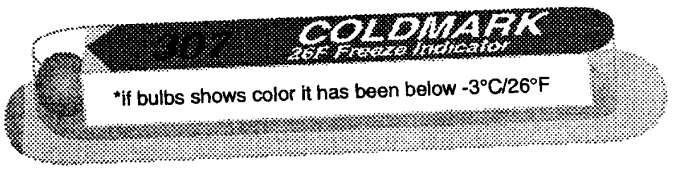
Dimensions : 8,4 cm de longueur, 1,9 cm de largeur et 0,9 cm de hauteur.

Le changement de couleur est irréversible et infalsifiable.

Les indicateurs Coldmark doivent être conservés à une température supérieure à la température de réponse et ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 43 °C.

MANIPULATION

Il suffit de séparer la bande protectrice du dos de l'indicateur et d'en fixer la surface autocollante contre une surface sèche. Vous pouvez fixer l'indicateur à l'extérieur ou à l'intérieur d'un récipient de transport. (Les indicateurs Coldmark ne doivent pas être placés dans un endroit où ils risquent d'être écrasés).



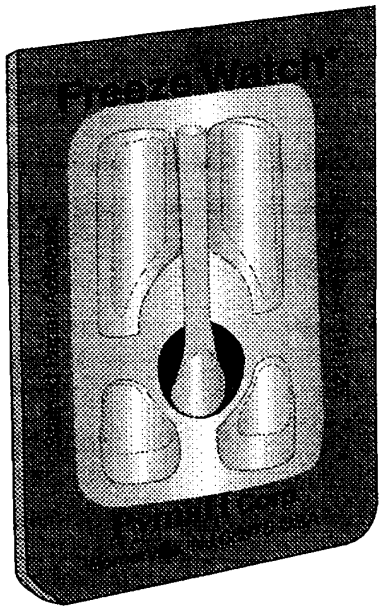
Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

UTILISATION DE L'INDICATEUR *FREEZE WATCH*

Cet indicateur indique si le produit a été exposé à des températures de congélation. Il consiste en une carte blanche contenant une petite bulle de liquide rouge, le tout étant scellé dans un emballage plastifié.

Si l'indicateur est exposé à des températures de moins de ˉ4 °C durant plus d'une heure, la bulle éclate et relâche le liquide rouge, colorant ainsi la carte blanche.

Les dimensions de l'indicateur sont de 60 x 40 x 10 mm (source : OMS, Unicef).



Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

ANNEXE E

Formulaire : demande d'évaluation de produits immunisants à la suite d'un bris de la chaîne de froid

PROCÉDURE À SUIVRE EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

Lors d'un constat de température en dehors de la fourchette située entre 2 °C et 8 °C est effectué, soit à cause de l'alarme thermique ou par la méthode usuelle de vérification thermique, la procédure suivante doit être appliquée :

1. Vérifier si le réfrigérateur est bien branché.
2. Vérifier si la porte du réfrigérateur est bien fermée.
3. Si on constate qu'il s'agit d'une panne d'électricité, communiquer avec Hydro-Québec ou la compagnie d'électricité de la région pour obtenir une estimation de la durée de la panne. Si la panne est de courte durée (deux heures ou moins), la température interne ne devrait pas être significativement atteinte dans la mesure où la porte n'est pas ouverte.

   Si la durée de la panne est estimée à plus de deux heures, passer au point suivant.
4. Placer les vaccins exposés dans un contenant bien identifié.
5. Transférer les vaccins exposés dans un autre réfrigérateur permettant de poursuivre l'évaluation continue de la chaîne de froid.
6. Remplir le formulaire *Demande d'évaluation de produits immunisants à la suite d'un bris de la chaîne de froid*.
7. Communiquer dans les meilleurs délais avec le responsable régional de la gestion des produits immunisants pour l'informer de l'incident et obtenir un avis approprié.
8. Ne pas utiliser les vaccins exposés avant d'avoir eu une recommandation en ce sens de la part du responsable régional de la gestion des produits immunisants.

Numéros de téléphone et de télécopieur à utiliser dans la région
Télécopieur :
Téléphone :

Numéros de téléphone et de télécopieur à utiliser dans la région
Télécopieur : 450 9782118
Téléphone : 450 978-2121 poste 2095 Line Royer, Inf. Responsable immunisation

Tiré de : Robert, Yves. Normes et procédures de gestion des produits immunisants, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998.

Agence de la santé et des services sociaux de Laval
Québec

DEMANDE D'ÉVALUATION
DE PRODUITS IMMUNISANTS
À LA SUITE D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

Date de signalement: ___/___/___
A / M / J

IDENTIFICATION DU REQUÉRANT

_____
Nom et prénom

_____
Établissement/clinique

_____
Adresse

_____ _____
Téléphone Télécopieur

Veuillez vous assurer que tous les produits immunisants visés par l'incident soient conservés au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C et mis en quarantaine jusqu'à l'obtention du résultat de l'évaluation.

DESCRIPTION DE L'INCIDENT

- Bris de la chaîne de froid :
  ☐ au cours du transport ☐ au cours de l'entreposage
  ☐ autre, spécifiez _____
  _____

- Cause probable de l'incident _____
  _____
  _____

- Date, heure et température (*du réfrigérateur, du contenant, de la pièce, etc.*…) **au moment de la découverte de l'incident:**
  Date: ___/___/___ Heure:_____ Température en degrés °C :
  A / M / J
  Pièce: _____
  Réfrigérateur: Min _____
  Max _____

- Dernière date et heure connue où les produits étaient conservés selon les normes:
  Date: ___/___/___ Heure:_____ Température: _____
  A / M / J

- Durée approximative du bris de la chaîne de froid : _____ heures

GRILLE D'INVENTAIRE

Indiquer les produits touchés par l'incident

SECTION RÉSERVÉE AU DEMANDEUR							SECTION RÉSERVÉE À LA DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE	
PRODUIT	Autre bris de la chaîne de froid, s'il y a lieu (Indiquer la date)	QUANTITÉ (fioles ou ampoules)			Numéro de lot	Date de péremption	ÉVALUATION	
		Unidose	Multidose				Produits à conserver √	Produits à détruire √
			Non entamée	Entamée				

Signature: _____

Faire parvenir le formulaire dûment rempli à l'adresse suivante
ou par télécopieur au 450 978-2118

Direction de santé publique de Laval
800, boul. Chomedey, Tour A, 3e étage
Chomedey, Laval (Québec)
H7V 3Y4

Section réservée à la Direction de santé publique

Recommandations et commentaires:

_____

_____

_____

_____

_____

Nom de l'évaluateur: _____

Signature: _____ Date: ___/___/___
A / M / J

ANNEXE F

Formulaire : Rapport de manifestations cliniques survenues après une vaccination

Santé et Services sociaux Québec

RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES SURVENUES APRÈS UNE VACCINATION

ACHEMINER À: DSP LAVAL
TÉLÉPHONE SERVICE CLINIQUE (MALADIES INFECTIEUSES): (450) 978-2000 TÉLÉCOPIEUR CONFIDENTIEL: (450) 978-2118

À L'USAGE DE LA DSP : NO « ESPRI »

IDENTIFICATION DE LA PERSONNE VACCINÉE — NUMÉRO RAMQ:

NOM, PRÉNOM	# TÉLÉPHONE	DATE DE NAISS. ANNÉE	MOIS	JOUR	SEXE	DATE DE VACCINATION ANNÉE	MOIS	JOUR
					☐1 Masculin ☐2 Féminin			

VACCINS

VACCIN(S) ADMINISTRÉS	DOSE (1e,2e,3e…)	SITE	VOIE (IM, SC, ID)	QUANTITÉ	FABRICANT	NUMÉRO DE LOT

INTERVALLE ENTRE LA VACCINATION ET LE DÉBUT DE LA MANIFESTATION CLINIQUE PRINCIPALE MOTIVANT LA DÉCLARATION : MINUTES HEURES JOURS

MANIFESTATIONS CLINIQUES

Ne pas signaler les manifestations cliniques qui sont clairement attribuables à une infection ou à une autre étiologie concomitante.
Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin.
Fournir tout autre renseignement, dont la durée et la sévérité, au verso (**RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES**)

FIÈVRE

Température la plus élevée enregistrée
☐1 ≥ 40,5° C (105° F)
☐2 39,0-40,4° C (102,2-104,9° F)
☐3 Température jugée très élevée mais non mesurée (doit être accompagnée d'autres symptômes)

RÉACTIONS LOCALES AU SITE D'ADMINISTRATION

☐1 **ABCÈS INFECTÉ** (cocher un ou deux des éléments ci-dessous)
Coloration de gram ou culture positive_____ ☐1
Écoulement purulent avec signes d'inflammation_____ ☐2
Sans écoulement, avec signes d'inflammation_____ ☐3

☐2 **ABCÈS STÉRILE/NODULE** (aucun signe d'infection)
Durant plus d'un mois et mesurant plus de 2,5 cm de diamètre
Culture non faite ☐1 Culture négative ☐2

☐3 **RÉACTION LOCALE IMPORTANTE**
(cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous)
Qui dure 4 jours ou plus_____ ☐1
Qui s'étend au-delà de l'articulation la plus proche _____ ☐2
Autre (décrire dans la case « renseignements complémentaires »)_____ ☐3

☐4 **CELLULITE** *
Infection cutanée avec prescription d'antibiotiques

MANIFESTATIONS CLINIQUES SYSTÉMIQUES

☐1 **ADÉNOPATHIE GRAVE** (cocher l'un des éléments ci-dessous)
Tuméfaction ganglionnaire sans écoulement _____ ☐1
Tuméfaction ganglionnaire avec écoulement _____ ☐2
(s.v.p. décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)

☐2 **ALLERGIE** (cocher un ou plusieurs éléments ci-dessous)
Difficulté respiratoire due à un bronchospasme_____ ☐1
Oedème au niveau de la bouche ou de la gorge_____ ☐2
Oedème au visage ou généralisé _____ ☐3
Manifestations cutanées prurigineuses (décrire dans la case « renseignements complémentaires »)
Urticaire_____ ☐4
Autre (décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)__ ☐5

☐3 **ÉRUPTION CUTANÉE** (sans prurit)
Qui dure 4 jours ou plus (décrire dans la case « renseignements complémentaires »)
Généralisée_____ ☐1
Localisée_____ ☐2
Qui dure < 4 jours (décrire dans la case « renseignements complémentaires »)
Généralisée_____ ☐3
Localisée_____ ☐4

☐4 **CHOC ANAPHYLACTIQUE** *
Dans les 30 minutes suivant l'immunisation, associé habituellement à une réaction allergique et évoluant rapidement vers un collapsus cardio-vasculaire. Requiert l'administration d'adrénaline

☐5 **ÉPISODE D'HYPOTONIE-HYPORÉACTIVITÉ** (enfant < 2 ans seulement)
Présence de toutes les caractéristiques suivantes :
i : Diminution/perte généralisée du tonus musculaire ET
ii : baisse du niveau de conscience ou perte de conscience ET
iii : pâleur ou cyanose. Ne devrait pas être confondu avec un évanouissement, un choc vagal, un état post-convulsif, une anaphylaxie ou un état léthargique dû à la fièvre

☐6 **ARTHRALGIE/ARTHRITE**
Douleur ou inflammation articulaire qui dure au moins 24 heures
S'il s'agit d'une poussée évolutive d'une maladie pré-existante, fournir les détails dans la case « renseignements complémentaires » (VERSO)

☐7 **VOMISSEMENTS ET/OU DIARRHÉES SÉVÈRES**
Doivent être assez sévères pour nuire aux activités quotidiennes

☐8 **ÉPISODE DE CRIS OU PLEURS PERSISTANTS**
Inconsolable pendant 3 heures ou plus OU type de pleurs vraiment anormal pour l'enfant

SIGNES NEUROLOGIQUES

☐2 **CONVULSIONS** *
Fébriles ☐1 Afébriles ☐2 Ne sait pas ☐3
Ne pas tenir compte des évanouissements, convulsions qui surviennent en dedans des 30 minutes qui suivent l'immunisation, ni des convulsions qui entrent dans le cadre d'une encéphalopathie ou d'une méningite/encéphalite
Antécédents personnels de convulsions :
Non ☐1 Antécédents inconnus ☐2
Fébriles ☐3 Afébriles ☐4 Type inconnu ☐5

☐3 **ENCÉPHALOPATHIE** *
Apparition rapide d'une condition neurologique grave caractérisée par au moins deux des signes suivants :
i : Convulsions
ii : Changement marqué dans le niveau de conscience ou l'état mental (comportement et/ou personnalité) qui dure 24 heures ou plus
iii : Signes neurologiques en foyer qui persistent pendant plus de 24 heures

☐4 **MÉNINGITE ET/OU ENCÉPHALITE** *
Résultats anormaux du LCR et installation rapide de :
i : Fièvre avec raideur de la nuque ou signes d'atteinte méningée OU
Signes et symptômes d'encéphalopathie (voir ENCÉPHALOPATHIE ci-dessus)
(inscrire le résultat de l'analyse du LCR dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)

☐5 **ANESTHÉSIE/PARESTHÉSIE** *
Qui dure plus de 24 heures
(décrire dans la case « renseignements complémentaires ») (VERSO)
Généralisée_____ ☐1
Localisée_____ ☐2

☐6 **PARALYSIE** * (Ne pas cocher si syndrome de Guillain-Barré déjà coché)
Paralysie des membres_____ ☐1
Paralysie faciale ou des nerfs crâniens_____ ☐2

☐7 **SYNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ** *
Diminution progressive et subaiguë de la force musculaire de plus d'un membre (habituellement symétrique) avec hyporéflexie/aréflexie

DIVERS

☐1 **PAROTIDITE**
Glande(s) parotide(s) tuméfié(es) douloureuse(s) ou sensible(s)

☐3 **THROMBOCYTOPÉNIE** *
(Inscrire le résultat de l'analyse dans la case « renseignements complémentaires »)

☐4 **SYNDROME OCULO-RESPIRATOIRE (SOR)** (Selon les définitions de surveillance)

AUTRES MANIFESTATIONS CLINIQUES GRAVES OU INHABITUELLES

☐ Inclure toute manifestation clinique susceptible d'être associée à l'immunisation, qui ne peut être classée dans aucune des catégories énumérées ci-dessus ni être clairement reliée à une autre cause.
Signaler les manifestations cliniques présentant un intérêt clinique et pour lesquelles il faut consulter un médecin, en particulier celles qui (une seule est suffisante) :
i : sont mortelles
ii : menacent le pronostic vital
iii : requièrent une hospitalisation
iv : entraînent une incapacité permanente

formuler sous forme de diagnostic :
_____
_____

NOM DU PARENT : _____

NO. TÉL. TRAVAIL : _____

ÉVOLUTION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES AU MOMENT DU RAPPORT (Veuillez transmettre toute information subséquente)

RÉCUPÉRATION ☐1	SÉQUELLES (Décrire) ☐2	NE SAIT PAS ☐4	DÉCÈS ☐5	DATE DE DÉCÈS ANNÉE MOIS JOUR

CONSULTATION MÉDICALE (Urgence, Clinique externe, Clinique médicale, etc.)

OUI ☐1 NON ☐2 NE SAIT PAS ☐3 (SI OUI, INSCRIRE LES DÉTAILS PERTINENTS DU TRAITEMENT DANS LA CASE « RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES » CI-DESSOUS)

HOSPITALISATION SUITE À L'APPARITION DES MANIFESTATIONS CLINIQUES

OUI ☐1 NON ☐2 NE SAIT PAS ☐3 Un séjour de moins de 24 heures n'est pas une hospitalisation	DATE D'ADMISSION ANNÉE MOIS JOUR	DATE DE SORTIE ANNÉE MOIS JOUR

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES Indiquer toute information pertinente dans cette section, en particulier la durée de l'incident et sa sévérité, médications pertinentes, antécédents etc. en précisant la date de mise à jour (An/Mois/Jour)

DURÉE TOTALE DES MANIFESTATIONS : MIN ☐ HRS ☐ JRS ☐ **SÉVÉRITÉ DU CAS :** LÉGER ☐ MODÉRÉ ☐ SÉVÈRE ☐

CONSIGNES POUR REMPLIR LE RAPPORT DE MANIFESTATIONS CLINIQUES

1 Signaler uniquement les manifestations cliniques survenues après l'administration d'un vaccin et qui ne peuvent être clairement attribuées à une ou des conditions co-existantes et tenir compte des définitions proposées. **Il n'est pas nécessaire d'établir une relation de cause à effet entre l'immunisation et les manifestations cliniques**. **La soumission d'un rapport ne met pas nécessairement en cause le vaccin**.
Inscrire **tous les vaccins** administrés lors de la séance de vaccination, sauf dans le cas de réaction locale clairement attribuable à 1seul vaccin.

2 Les manifestations cliniques marquées d'un astérisque (*) doivent être diagnostiquées par un médecin.

3 Inscrire l'intervalle entre l'administration du ou des vaccins et l'apparition de la manifestation clinique principale motivant la déclaration (en minutes, heures ou jours). Noter la DURÉE de la manifestation clinique principale dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES.

4 Fournir au besoin tous les renseignements pertinents dans la case RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES, notamment : diagnostics du médecin, résultats des tests diagnostiques ou de laboratoire, traitements à l'hôpital et diagnostics au moment du congé lorsque la personne vaccinée a été hospitalisée à cause des manifestations cliniques rapportées. Si on le juge indiqué, des photocopies des dossiers originaux peuvent être soumises. On précisera la sévérité des manifestations (LÉGER : ne nuit pas aux occupations régulières, MODÉRÉ : nuit aux occupations régulières, SÉVÈRE : empêche les occupations régulières).

5 Fournir des renseignements pertinents sur les antécédents médicaux qui se rapportent aux manifestations cliniques signalées, par exemple : antécédents d'allergie, épisodes antérieurs ou maladies concomitantes.

REMPLI PAR (S.V.P. compléter en lettres moulées)

NOM, PRÉNOM	# TÉLÉPHONE ( )

ÉTABLISSEMENT, ADRESSE (Établissement, N°. rue, etc.)	VILLE	PROVINCE	CODE POSTAL

PROFESSION INF ☐1 MD ☐2 AUTRE ☐3	SIGNATURE	DATE ANNÉE MOIS JOUR

PERSONNE VACCINÉE INFORMÉE D'UN APPEL POSSIBLE DE LA DSP : OUI ☐ NON ☐

NOTES (Réservé à la Direction de santé publique)

SUIVI : OUI ☐1 TERMINÉ ☐2 | REGISTRE DÉCISIONNEL : ☐1 OUI ☐2 NON ☐3 INACTIVÉ

NOM DE LA PERSONNE RESSOURCE À LA DSP	SIGNATURE	DATE ANNÉE MOIS JOUR

ANNEXE G

Formulaire : exemple de bon de commande, d'inventaire de produits immunisants et guide d'utilisation

Bon de commande et d'inventaire de produits immunisants

Guide d'utilisation

Afin de favoriser une saine gestion des produits immunisants, un formulaire personnalisé a été conçu à l'intention du responsable des produits immunisants de chaque établissement. Ce bon de commande lui permet de connaître les stocks en réserve et de commander de façon judicieuse. Par la suite, la DSP analyse et approuve la commande.

Le formulaire est composé des sections suivantes:

SECTION IDENTIFICATION

Cette section est identifiée au nom du responsable de la gestion des produits immunisants de l'établissement. La date de la commande doit être complétée lors de l'utilisation du formulaire.

SECTION PRODUIT

La liste présentée comprend les produits immunisants nécessaires pour l'application des programmes d'immunisation de base ainsi que pour les programmes spéciaux de vaccination.

Exceptionnellement, certains produits autres que ceux énoncés dans la liste, peuvent être commandés sur demande téléphonique à la DSP.

Toutes les immunoglobulines sont disponibles à la banque de sang de l'Hôpital de la Cité-de-la-santé du CSSS de Laval. Les procédures pour commander ces produits proviennent directement de la banque de sang. Pour toutes informations, communiquer avec le responsable au 450 668-1010 # 2338.

SECTION FORMAT

Le format peut varier d'un produit à l'autre. Le vaccinateur doit en tenir compte, de façon à éviter les pertes inutiles et coûteuses.

SECTION COÛT UNITAIRE

Le coût unitaire (*valeur approximative*) pour chacun des produits immunisants est donné à titre informatif.

SECTION INVENTAIRE (DANS VOTRE FRIGO)

- Besoin mensuel: indique la quantité de produits normalement utilisés par mois dans votre établissement.
- Ce que vous avez présentement: cette partie doit **obligatoirement** être complétée à chaque commande de vaccins. Tous les produits en réserve doivent apparaître dans l'inventaire, même si seulement quelques produits sont commandés.

Le Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) permet aux dépôts locaux de posséder un inventaire maximal de produits immunisants pour couvrir les besoins d'une période de 2 mois.

SECTION COMMANDE

Le responsable de la gestion des produits immunisants de l'établissement doit inscrire en **doses** la quantité de produits désirés sauf pour le TCT (*nouvelle appellation pour le PPD-Mantoux*) qui se commande en fiole de 10 doses.

SECTION LIVRAISON

Cette partie est réservée au dépôt régional. Aucune copie du bon de commande ne sera remise aux vaccinateurs. La quantité reçue de produits immunisants peut être inférieure à celle commandée.

Si le produit n'est pas disponible, il faudra le **commander de nouveau** le mois suivant.

SECTION PRÉPARATION

Cette section est à l'usage du dépôt régional.

SECTION COÛT TOTAL

Vous y retrouverez le coût total des produits énumérés dans la section « besoin mensuel » de votre bon de commande.

UTILISATION DU FORMULAIRE

Le bon de commande doit être envoyé, selon l'échéancier établi au calendrier annuel (*annexe H*) par courrier, télécopieur ou courriel à:

Mme Carole Brien
Agence de santé et de services sociaux de Laval
800, boul. Chomedey, Tour A
Laval, Québec, H7V 3Y4

Téléphone: 450 978-2121 # 2036
Télécopieur: 450 978-2118

Courriel: carole_brien@ssss.gouv.qc.ca

Agence de la santé et des services sociaux de Laval
Québec

Numéro de service: **8113**

BON DE COMMANDE ET D'INVENTAIRE
DE PRODUITS IMMUNISANTS

Établissement

Adresse

Commandé par Date

Produit	# inventaire CSL	Format	Coût unitaire	Dans votre frigo		Votre commande	LIVRAISON (dépôt régional)		
				Besoin mensuel	Ce que vous avez présentement	Nombre de doses	Unités servies	Date de péremption	Numéro de lot
Vaccination de base									
Act-HIB	00-807-761	Fiole 0,5 mL	17,07 $	0					
Boostrix (dCaT)	00-800-815	Seringue 0,5 mL	13,97 $	0					
Imovax Polio	00-075-035	Seringue 0,5 mL	14,80 $	0					
Meningitec	00-955-064	Seringue 0,5 mL	14,50 $	0					
MMRII (Rougeole-oreillons-rubéole)	00-955-590	Fiole unidose	7,99 $	0					
MMRV (Rougeole-oreillons-rubéole-varicelle)									
Pediacel ($D_{15}CaT_5$Polio-Hib)	00-800-009	Fiole 0,5 mL	19,39 $	0					
Prevnar	00-801-205	Seringue 0,5 mL	72,97 $	0					
Quadracel ($D_{15}CaT_5$Polio)	00-800-204	Fiole 0,5 mL	14,22 $	0					
Td Adsorbées (d_2T_5)	00-956-937	Fiole 0,5 mL	5,69 $	0					
Td Polio Adsorbées (d_2T_5Polio)	00-802-921	Fiole 0,5 mL	17,07 $	0					
Tubersol (test tuberculine)	00-075-221	Fiole 1 mL (multidose)	56,92 $	0					
Varivax III	00-800-206	Fiole 0,5 mL	27,81 $	0					
Programmes spéciaux de vaccination									
Engerix-B (Hépatite B 20 ug)	00-801-230	Fiole 1 mL	10,38 $	0					
Gardasil (VPH)		Fiole 0,5 mL		0					
Havrix junior (Hépatite A)	00-800-008	Seringue 0,5 mL	10,20 $	0					
Menactra	00-801-230	Seringue 0,5 mL	80,00 $	0					
Pneumovax-23	00-431-649	Fiole 0,5mL	9,77 $	0					
RabAvert (Vaccin antirabique)	00-505-986	Fiole 1 mL	171,88 $	0					
Recombivax (Hépatite B)	00-805-215	Fiole 1 mL	9,87 $	0					
Recombivax (Hépatite B)	00-801-210	Fiole 0,5 mL	7,67 $	0					
Recombivax (Hépatite B scolaire)	00-805-272	Fiole 3 mL (multidose)	29,61 $	0					
Twinrix adulte (Hépatite A et B)	00-801-246	Seringue 1 mL	34,63 $	0					
Twinrix junior (Hépatite A et B)	00-801-248	Seringue 0.5ml	17,31 $	0					
Vaqta adulte (Hépatite A)	00-800-007	Fiole 1 mL	18,49 $	0					

Exemple

Coût total/mois
- $

Pour tout produit non livré, veuillez commander à nouveau.

Retournez à Madame Carole Brien, par télécopieur 450-978-2118 ou par courriel carole_brien@ssss.gouv.qc.ca

ANNEXE H

Calendrier de commande et de distribution des produits immunisants

Agence de la santé
et des services sociaux
de Laval
Québec

CALENDRIER POUR COMMANDE
DES PRODUITS IMMUNISANTS

2008

Mois	Commandes à me faire parvenir <u>au plus tard JEUDI le</u>....	Vaccins prêts à partir de 13 heures, JEUDI le...
Janvier	3 janvier	17
Février	31 janvier	14
Mars	28 février	13
Avril	27 mars	10
Mai	24 avril	8
Juin	22 mai	5
Juillet	26 juin	10
Août	AUCUNE COMMANDE	
Septembre	28 août	11
Octobre	25 septembre	9
Novembre	23 octobre	6
Décembre	20 novembre	4

Carole Brien
Unité des maladies infectieuses
Direction de santé publique

Tél.: 450 978-2121 #2036
Fax: 450 978-2118

ANNEXE I

Responsable immunisation

Gestionnaire des produits immunisants

Direction de santé publique

Responsable immunisation
Direction de santé publique de Laval

Mme Line Royer, inf. B.Sc.
Agente de planification et de programmation sociosanitaire

800, boul. Chomedey, Tour A
Laval, Québec
H7V 3Y4

Téléphone: 450 978-2121 # 2095
Télécopieur: 450 978-2118
Courriel: lineroyer_regie13@ssss.gouv.qc.ca

Gestionnaire des produits immunisants
Direction de santé publique de Laval

Mme Julie Huard, inf. B.Sc.

Téléphone: 450 978-2121 # 2903
Télécopieur: 450 978-2118
Courriel: jhuard_reg13@ssss.gouv.qc.ca