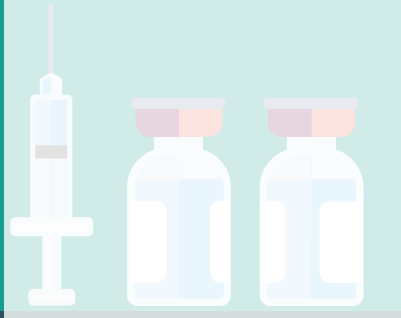


GUIDE DES NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DES VACCINS



Auteurs :

Catherine Guimond
Direction de santé publique de la Montérégie

Annie Payette
Direction de santé publique de Lanaudière

Caroline Boisvert
Direction de santé publique des Laurentides

Ginette Bélanger
Direction de santé publique de la Côte-Nord

Linda Bessette
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Collaborateurs :

Claudine Forest
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Dominique Fortier
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Sylvie Bastien
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Mise en page :

France Villeneuve
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Révision linguistique :
Marie-France LeBlanc

Illustrations :

Direction des communications
Ministère de la Santé et des Services sociaux

ÉDITION

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

<http://intranetreseau.rtss.qc.ca> ou www.msss.gouv.qc.ca section **Documentation, rubrique **Publications****

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-72773-6 (version PDF)

Les photographies contenues dans cette publication ne servent qu'à illustrer les différents sujets abordés. Les personnes y apparaissant sont des figurants.

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
1. NORMES ET RESPONSABILITÉS	3
1.1. NORMES.....	3
1.2. RESPONSABILITÉS.....	4
2. PROCÉDURE DE COMMANDE ET GESTION DES INVENTAIRES.....	5
2.1. PROCÉDURE GÉNÉRALE	5
2.2. GESTION DES INVENTAIRES	5
2.3. VACCINS NON SOUTENUS FINANCIÈREMENT PAR LE MSSS	6
3. ENTREPOSAGE DES VACCINS	7
3.1. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES.....	7
3.2. RÉFRIGÉRATEURS.....	7
3.2.1. <i>Types de réfrigérateurs</i>	7
3.2.1.1. Réfrigérateurs spécialisés	7
3.2.1.2. Réfrigérateurs domestiques	8
3.2.1.3. Réfrigérateurs de bar	9
3.2.1.4. Résumé des recommandations.....	9
3.2.2. <i>Emplacement</i>	9
3.2.3. <i>Entretien et surveillance</i>	9
3.3. DISPOSITION DES VACCINS DANS LE RÉFRIGÉRATEUR.....	10
4. SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	11
4.1. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES.....	11
4.2. CHOIX DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE	11
4.2.1. <i>Enregistreur de données numériques</i>	12
4.2.2. <i>Thermomètre numérique minima-maxima</i>	13
4.2.3. <i>Enregistreur de données graphiques</i>	13
4.2.4. <i>Positionnement des dispositifs de surveillance dans les réfrigérateurs</i>	14
4.2.5. <i>Indicateurs thermosensibles de chaleur ou de gel</i>	14
4.2.6. <i>Tableau synthèse des dispositifs de surveillance de la température</i>	15
4.2.7. <i>Entretien</i>	16
5. TRANSPORT DES VACCINS.....	17
5.1. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES.....	17
5.2. MATÉRIEL D'EMBALLAGE.....	18
5.2.1. <i>Matériel d'emballage, caractéristiques et fonctions</i>	18
5.2.2. <i>Préparation du matériel d'emballage</i>	19
5.3. PROCÉDURE D'EMBALLAGE DES PRODUITS.....	20
5.4. PROCÉDURE DE RÉCEPTION DES VACCINS	22
6. SÉANCE DE VACCINATION À L'EXTÉRIEUR DE L'ÉTABLISSEMENT.....	23
6.1. TRANSPORT DES PRODUITS	23
6.2. CONSERVATION DES VACCINS PENDANT LA SÉANCE DE VACCINATION.....	23

7.	BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID.....	25
7.1.	DÉFINITION	25
7.2.	CAUSES POSSIBLES	25
7.3.	CONSÉQUENCES.....	25
7.4.	PROCÉDURE À SUIVRE.....	26
7.5.	DEMANDE D'ÉVALUATION DE VACCINS AYANT SUBI UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID.....	27
7.6.	TEST D'AGITATION.....	28
7.7.	CONDUITE À TENIR APRÈS L'ÉVALUATION DES VACCINS PAR LA DSP	28
8.	PERTE DE VACCINS	29
8.1.	GÉNÉRALITÉS	29
8.2.	PRODUITS PÉRIMÉS À RETOURNER	29
8.3.	PRODUITS PÉRIMÉS À DÉTRUIRE	29
8.4.	AUTRES PRODUITS À DÉTRUIRE	29
9.	ÉLIMINATION DES PRODUITS	31
9.1.	RÈGLEMENT SUR LES DÉCHETS BIOMÉDICAUX.....	31
9.2.	ÉTIQUETTE CONFORME À L'ANNEXE III DU RÈGLEMENT	32

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE - 1	Circulaire du ministère de la Santé et des Services sociaux.....	35
ANNEXE - 2	Réfrigérateurs.....	41
ANNEXE - 3	Relevé de températures	43
ANNEXE - 4	Test à la barbotine.....	45
ANNEXE - 5	Procédure en cas de bris de la chaîne de froid.....	47
ANNEXE - 6	Entretien du matériel	49
ANNEXE - 7	Matériel requis pour une séance de vaccination à l'extérieur de l'établissement	51
ANNEXE - 8	Préparation du matériel d'emballage.....	53
ANNEXE - 9	Procédure d'emballage des vaccins.....	55
ANNEXE - 10	Procédure de réception des vaccins	57
ANNEXE - 11	Procédure en cas de panne électrique.....	59
ANNEXE - 12	Plan de relève.....	61
ANNEXE - 13	Nouveau site de vaccination : aide-mémoire.....	63

LISTE DES FIGURES

FIGURE - 1	7
FIGURE - 2	8
FIGURE - 3	12
FIGURE - 4	12
FIGURE - 5	13
FIGURE - 6	13
FIGURE - 7	21

LISTE DES SIGLES

CNRC	Conseil national de recherches Canada
DPSP	Direction de la protection de la santé publique
DSP	Direction de santé publique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PIQ	<i>Protocole d'immunisation du Québec</i>
PQI	Programme québécois d'immunisation
SI-PMI	Système d'information en protection des maladies infectieuses

INTRODUCTION

Les vaccins sont les outils les plus sûrs et les plus efficaces dans la prévention des maladies infectieuses. Toutefois, leur efficacité peut être altérée par de mauvaises conditions d'entreposage et de manutention. Il arrive que de nombreux vaccins doivent être détruits en raison d'un bris de la chaîne de froid. Il est donc crucial que tous les intervenants responsables du maintien de la qualité des vaccins, que ce soit au moment de la réception, de l'entreposage, du transport, de la manipulation, connaissent et appliquent les normes les plus strictes. C'est ainsi que pourront être offerts les vaccins les plus efficaces possible et les pertes pourront être réduites.

Le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*¹, vise à soutenir la mise en place de mesures standardisées pour maintenir les vaccins dans des conditions idéales et en assurer une gestion efficace.

Cette nouvelle édition du guide est disponible uniquement en version électronique. À noter que l'édition imprimée de 1999 est considérée comme désuète et que seule la version en ligne doit être utilisée.

Dans les sections 1 à 4 du guide, sont présentés les normes et responsabilités en matière de gestion des vaccins, la procédure de commande, la gestion des inventaires, l'entreposage des vaccins et le maintien de la chaîne de froid. Dans les sections 5 et 6 sont expliquées les normes à respecter lors d'une séance de vaccination à l'extérieur de l'établissement et lors du transport des vaccins. Pour ce qui est des sections 7 à 9, on y traite des bris de la chaîne de froid, de la gestion des vaccins périmés et des pertes de vaccins de même que de l'élimination des produits. En annexe, se trouvent enfin la mise à jour de la circulaire du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), des exemples de réfrigérateurs, un relevé de températures, ainsi que plusieurs outils de travail, le plus souvent sous forme de listes à cocher.

La protection de la population québécoise contre les maladies infectieuses passe par une gestion adéquate des vaccins. Toutes les personnes impliquées dans la gestion des vaccins doivent connaître et suivre les recommandations contenues dans ce guide. Le *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* est l'outil de référence pour tout ce qui concerne les normes à appliquer pour assurer la qualité des vaccins.

1. En cas de disparité entre ce guide et le *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ), ce dernier prévaut.

1. NORMES ET RESPONSABILITÉS

1.1. NORMES

La Direction de la protection de la santé publique (DPSP) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est responsable de la gestion du Programme québécois d'immunisation (PQI).

Tout représentant d'un site de vaccination doit signer avec la direction de santé publique (DSP) de sa région une entente précisant les conditions en vertu desquelles il pourra bénéficier des privilèges rattachés à sa participation au PQI ([voir l'annexe 1](#)).

En signant cette entente, le représentant du site de vaccination s'engage à mettre en place les mesures nécessaires au maintien de la qualité des vaccins et à respecter les normes suivantes :

- Nommer un répondant local de la gestion des vaccins. Ce répondant doit avoir reçu une formation appropriée et doit former une personne qui le remplacera en son absence.
- Assurer la formation de tout le personnel qui manipule ou administre des vaccins sur les procédures à suivre pour assurer la qualité des produits.
- Informer le personnel de soutien de l'importance du maintien de la chaîne de froid pour la conservation des vaccins.
- Maintenir les vaccins entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception (selon les indications du *Protocole d'immunisation du Québec* [PIQ]).
- Utiliser un réfrigérateur :
 - pouvant maintenir la température entre 2 et 8 °C;
 - doté d'un dispositif de surveillance de la température permettant en tout temps la lecture des températures actuelle, minimale et maximale (enregistreur de données numériques avec capteur ou avec sonde et fiole de glycol), thermomètre numérique minima-maxima avec capteur ou avec sonde et fiole de glycol.
- Peu importe le type de dispositif de surveillance utilisé, relever les températures actuelle, minimale et maximale 2 fois par jour (en début et en fin de journée) ainsi qu'inscrire ces températures sur le relevé de températures ([voir l'annexe 3](#)).
- Conserver les relevés de températures pendant 4 ans.
- Respecter la date de péremption des produits et en assurer la rotation.
- Établir une procédure écrite détaillée pour les activités d'urgence et les activités courantes (entreposage et manipulation des vaccins) ainsi que réviser annuellement la procédure.
- Placer la procédure à un endroit facilement accessible à tout le personnel visé, de préférence près des réfrigérateurs d'entreposage des vaccins.

Chaque site de vaccination doit nommer un répondant local de la gestion des vaccins.

Tous les sites de vaccination doivent avoir une procédure détaillée pour les activités courantes et les activités d'urgence.

1.2. RESPONSABILITÉS

Chaque intervenant est responsable à son niveau des vaccins dès que ces derniers sont recueillis ou réceptionnés selon les modalités établies par la DPSP. Cette responsabilité s'applique, le cas échéant, également à un établissement de transit pour l'entreposage, intermédiaire entre le dépositaire et distributeur régional (DDR) et le site de vaccination.



2. PROCÉDURE DE COMMANDE ET GESTION DES INVENTAIRES

Chaque site de vaccination qui a une entente signée avec la DSP de sa région peut se procurer les vaccins prévus à cette entente.

2.1. PROCÉDURE GÉNÉRALE

Depuis 2011, le MSSS a déployé le système d'information en protection des maladies infectieuses (SI-PMI) dont l'un des objectifs est de faciliter la gestion des vaccins. Le volet gestion des produits immunisants de ce système est utilisé par le réseau public pour la gestion des commandes et des inventaires. Actuellement, les sites de vaccination privés n'ont pas accès à ce système et doivent procéder aux commandes de vaccins selon les modalités établies par la DSP de leur région.

Les commandes de vaccins sont saisies dans le SI-PMI par le répondant local du site de vaccination ou le répondant régional selon le calendrier préalablement établi. Par la suite, le répondant régional révisé toute commande et se réserve le droit de modifier les quantités demandées en fonction de différents éléments, par exemple l'entente de service ou la disponibilité des vaccins.

Le SI-PMI permet également la gestion des bris de la chaîne de froid ainsi que la gestion des retours.

Une fois la commande autorisée par la DSP, le dépositaire et distributeur régional procède à l'emballage et à la distribution des vaccins.

2.2. GESTION DES INVENTAIRES

Le répondant local de la gestion des vaccins doit :

- Prévoir un inventaire en vaccins répondant aux besoins de sa population pour une période maximale de 4 à 6 semaines afin de minimiser les pertes qui pourraient survenir en cas de bris de la chaîne de froid ou de date de péremption proche.
- Assurer la rotation des vaccins et prioriser ceux dont la date de péremption est la plus proche ou qui ont subi un bris de la chaîne de froid.
- Retirer les vaccins dont la date de péremption est dépassée.
- Effectuer les retours de produits périmés ou rappelés au dépositaire et distributeur régional, selon les délais requis.

La rotation des vaccins doit être assurée.

Si la date de péremption est exprimée :

- en mois : le produit peut être utilisé pendant tout le mois;
- en jour, mois et année (ex. : 31/03/12) : le produit peut être utilisé jusqu'à ce jour inclusivement.

2.3. VACCINS NON SOUTENUS FINANCIÈREMENT PAR LE MSSS

Les sites de vaccination qui désirent obtenir des vaccins pour une clientèle ne répondant pas aux critères de gratuité inscrits dans le PIQ, par exemple pour la vaccination des voyageurs, doivent les commander directement auprès d'un fabricant, d'un fournisseur ou d'un pharmacien.

3. ENTREPOSAGE DES VACCINS

Les vaccins doivent être entreposés selon les normes décrites ci-dessous.

3.1. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Maintenir les vaccins entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration, sauf exception (selon les indications du PIQ).
- Prévoir un réfrigérateur ayant un volume suffisant pour contenir des inventaires de vaccins pour une période maximale de 4 à 6 semaines d'activité. Tenir aussi compte de l'espace requis lors d'une campagne de vaccination.
- Lorsque les inventaires de vaccins le justifient, relier le réfrigérateur à une génératrice d'urgence et à une centrale téléphonique.
- Réserver le réfrigérateur pour l'entreposage exclusif des vaccins ou produits pharmacologiques.
- Attendre que la température interne se soit stabilisée entre 2 et 8 °C pendant un minimum de 48 heures avant d'entreposer des vaccins dans un nouveau réfrigérateur.

Aucun aliment
ne doit se trouver
dans le réfrigérateur.

3.2. RÉFRIGÉRATEURS

Différents types de réfrigérateurs existent sur le marché. Certains sont à privilégier, tandis que d'autres sont à éviter, car leur capacité à maintenir la température est moins bonne.

3.2.1. Types de réfrigérateurs

3.2.1.1. Réfrigérateurs spécialisés

Les réfrigérateurs spécialisés ont la meilleure capacité de maintien de la température et offrent un plus grand espace de rangement des vaccins.

Principales caractéristiques :

- Mécanisme intégré de réglage de la température réduisant au minimum les écarts de la température interne.
- Distribution uniforme de la température assurée par la circulation continue de l'air.
- Présence d'un évaporateur qui se met en marche à 2 °C, empêchant ainsi le gel.
- Système très rapide de recouvrement de la température.
- Présence d'un enregistreur de données numériques intégré (pour la plupart des modèles).
- Présence d'une alarme intégrée au réfrigérateur.
- Capacité d'entreposage supérieure à 50 % du volume global du réfrigérateur.

FIGURE - 1



Source : GENEQ inc.

Les réfrigérateurs spécialisés sont recommandés pour le dépôt régional ainsi que pour tout type de dépôt ayant des inventaires de vaccins importants.

Le réfrigérateur du dépôt régional doit de plus :

- Être relié à une génératrice d'urgence pour qu'il continue de fonctionner en cas de panne électrique.
- Être relié à une centrale téléphonique pour que la personne responsable puisse être avisée sans délai d'une panne électrique ou d'un bris de la chaîne de froid.

Le réfrigérateur du dépôt régional doit être relié à une génératrice d'urgence et à une centrale téléphonique.

Note : Ces recommandations peuvent s'appliquer à tout type de dépôt si la valeur des inventaires de vaccins le justifie.

3.2.1.2. Réfrigérateurs domestiques

Seuls les réfrigérateurs domestiques sans givre offrant des températures uniformes sont recommandés pour la conservation de petits volumes de vaccins. Ces réfrigérateurs doivent de plus respecter les règles suivantes :

- La porte de la section congélateur doit être distincte de la porte de la section réfrigérateur, si applicable.
- Si la porte n'est pas munie d'une serrure, il est recommandé d'installer une bande velcro pour éviter qu'elle soit accidentellement laissée entrouverte.
- Tous les tiroirs doivent être retirés.
- Des bouteilles d'eau froide ou des accumulateurs de froid (*ice packs*) doivent être placés dans les espaces vides sur les tablettes ainsi que dans la porte du réfrigérateur. Cela permet de réduire les fluctuations de température.
- L'espace disponible ne doit pas être rempli à plus de 50 % afin de permettre à l'air de circuler suffisamment pour le maintien de la température requise.

FIGURE - 2



3.2.1.3. Réfrigérateurs de bar

Les réfrigérateurs de bar ne sont pas recommandés en raison de leur faible capacité à maintenir la température entre 2 et 8 °C.

Les réfrigérateurs de bar ne sont pas recommandés.

3.2.1.4. Résumé des recommandations

Types de réfrigérateurs	Évaluation
Spécialisés	À privilégier
Domestiques sans givre	Recommandés
Domestiques à dégivrage manuel et cyclique	Non recommandés
De bar	Non recommandés

Note : Lorsque les inventaires de vaccins le justifient, la DSP peut exiger l'utilisation d'un type de réfrigérateur.

3.2.2. Emplacement

- Placer le réfrigérateur dans une pièce bien ventilée, loin de la lumière directe du soleil et des murs extérieurs.
- Laisser de l'espace sur les côtés et au-dessus de l'appareil. Respecter un espace de 10 cm entre la paroi arrière et le mur ou respecter l'espace recommandé par le fabricant.
- Mettre le réfrigérateur sur une surface ferme et à une hauteur minimale de 2,5 cm de la surface ou à la hauteur recommandée par le fabricant.
- Placer le réfrigérateur dans un endroit sécurisé pour éviter l'accès non autorisé.
- Placer le réfrigérateur dans une pièce dont la porte est munie d'un verrou ou utiliser un réfrigérateur avec une porte munie d'une serrure.

3.2.3. Entretien et surveillance

- Vérifier quotidiennement le bon fonctionnement du réfrigérateur.
- S'assurer :
 - que la porte du réfrigérateur est toujours bien fermée;
 - que le réfrigérateur est bien branché;
 - que le réfrigérateur est propre et bien éclairé à l'intérieur.
- Tenir à jour un registre de l'entretien du matériel utilisé pour la conservation et la manutention des vaccins, par exemple le numéro de série des pièces, la date d'installation, les dates d'entretien et de réparations.

Près de la prise électrique du réfrigérateur, placer un autocollant portant la mention « **Ne pas débrancher** ».

Tenir à jour un registre des travaux pour l'entretien du matériel.

3.3. DISPOSITION DES VACCINS DANS LE RÉFRIGÉRATEUR

- Toujours disposer les produits de la même façon afin de les repérer plus facilement.
- Ne pas placer les produits près des événements d'aération.
- Ne pas placer les produits dans la porte du réfrigérateur, car la température n'est pas constante à cet endroit.
- Conserver les produits dans leur emballage d'origine.
- Regrouper les produits identiques et s'assurer de leur rotation en plaçant en avant les produits dont la date de péremption est la plus proche ou qui ont subi un bris de la chaîne de froid.
- Protéger les vaccins de la lumière en tout temps; l'exposition à la lumière peut causer une perte d'efficacité de certains vaccins.
- Laisser de l'espace entre les boîtes et les paniers troués pour permettre une circulation d'air adéquate; ne pas empiler de grandes quantités les unes sur les autres.
- Respecter la date de péremption des vaccins.
- Les diluants peuvent être conservés à la température ambiante lorsqu'ils ne sont pas emballés avec les vaccins.

Pour plus de détails, [voir l'annexe 2](#).

4. SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE

La surveillance de la température est un aspect essentiel de la gestion des vaccins. Différents dispositifs de surveillance de la température existent : à enregistrement de données numériques ou graphiques ou à affichage numérique. Des données objectives permettent de juger de l'ampleur de l'exposition des vaccins à la chaleur ou au froid en cas de panne électrique ou de bris de réfrigérateur ou à la suite d'une erreur humaine.

Quel que soit le dispositif de surveillance utilisé, celui-ci doit posséder un certificat de traçabilité indiquant qu'il a été étalonné, c'est-à-dire qu'il a été comparé à une mesure de référence pour attester sa conformité.

Par la suite, il est recommandé de remplacer annuellement les dispositifs de surveillance de la température ou de les faire étalonner 1 fois par année, et ce, par un spécialiste ou selon les recommandations du fabricant. Une fois l'étalonnage réalisé, le spécialiste procédera à l'ajustage, s'il y a lieu, selon les normes du Conseil national de recherches Canada (CNRC). À titre informatif, le site Internet du CNRC (http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/solutions/consultatifs/clas/recherche_clas.html) présente la liste des laboratoires d'étalonnage accrédités au Québec.

4.1. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Équiper tous les réfrigérateurs d'un dispositif de surveillance offrant un enregistrement en continu des températures actuelle, minimale et maximale afin d'assurer une surveillance appropriée des vaccins.
- S'assurer que tous les dispositifs utilisés possèdent un certificat de traçabilité indiquant qu'ils ont été étalonnés et ont une précision d'étalonnage d'au plus 1 °C.
- Faire étalonner ou remplacer annuellement les dispositifs de surveillance.
- Peu importe le dispositif de surveillance utilisé, relever les températures actuelle, minimale et maximale 2 fois par jour, en début et en fin de journée, et ce, même si le réfrigérateur est relié à une centrale téléphonique ou est doté d'une alarme. Incrire sur le relevé ces températures ainsi que la date, l'heure de lecture et ses initiales.
- Conserver les relevés de températures pendant 4 ans.
- S'assurer que toutes les personnes qui sont appelées à manipuler les vaccins connaissent le fonctionnement des dispositifs de surveillance de la température dans leur établissement, reconnaissent un bris de la chaîne de froid et suivent la procédure établie.

Relever les températures actuelle, minimale et maximale 2 fois par jour.

4.2. CHOIX DU DISPOSITIF DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE

Plusieurs types de dispositifs de surveillance de la température existent. Ceux recommandés pour l'enregistrement de la température lors de l'entreposage des vaccins sont ceux qui offrent un enregistrement en continu des températures actuelle, minimale et maximale. Ces dispositifs sont recommandés parce qu'ils permettent une évaluation précise de l'excursion d'une température lors d'un bris de la chaîne de froid.

4.2.1. Enregistreur de données numériques

Principales caractéristiques :

- Est intégré au réfrigérateur spécialisé (pour la plupart des modèles) ou ajouté au réfrigérateur domestique.
- Est doté d'une sonde insérée dans une fiole de glycol (½ eau + ½ glycérine) ou d'un capteur (sans sonde).
- Enregistre en continu les températures selon les intervalles de lecture programmés par l'utilisateur.
- Offre une précision de $\pm 0,5$ °C de la température et une résolution de 0,1 °C.
- Affiche en continu les températures actuelle, minimale et maximale.
- Est muni de voyants lumineux ou d'une alarme sonore permettant de signaler une excursion des températures en dehors des températures de conservation.
- Peut être placé dans les contenants isolants lors de séances de vaccination à l'extérieur de l'établissement.
- Peut être utilisé lors du transport.

FIGURE - 3



Source : Trademark of Sensitech Corporation and used with permission.

FIGURE - 4



Source : GENEQ inc.

Pour certains enregistreurs numériques, il est nécessaire d'installer un logiciel afin de produire des rapports de lecture. Il est possible de programmer différents paramètres (par exemple, intervalles de lecture, alarmes, durée de l'enregistrement).

Règles d'utilisation :

- Régler la fréquence de l'enregistrement des données toutes les 10-15 minutes au maximum afin d'avoir un tableau précis des variations de température dans le réfrigérateur.
- Pour un enregistreur avec sonde et fiole de glycol, la sonde et la fiole de glycol doivent être placées dans une boîte de vaccin vide au centre du réfrigérateur.
- Pour un enregistreur avec capteur (sans sonde), celui-ci doit être placé au centre du réfrigérateur de façon à faciliter la lecture des températures.
- Malgré l'enregistrement des données, inscrire les températures actuelle, minimale et maximale 2 fois par jour sur le relevé de températures.
- Vérifier la présence ou non d'une alarme.
- Lors d'une alarme, produire un rapport de lecture des températures enregistrées.
- Voir les consignes du fabricant pour la procédure de réinitialisation.

4.2.2. Thermomètre numérique minima-maxima

Principales caractéristiques :

- Affiche les températures actuelle, minimale et maximale en continu.
- Enregistre les températures minimale et maximale atteintes entre chaque remise à zéro (*reset*).
- Est muni d'une sonde insérée dans une fiole de glycol (½ eau + ½ glycérine) ou d'un capteur (sans sonde).
- Requiert une remise à zéro après chaque lecture.
- Peut être ajouté à tout type de réfrigérateur.
- Peut être placé dans les contenants isolants lors de séances de vaccination à l'extérieur de l'établissement.
- Peut être utilisé lors du transport.

Règles d'utilisation :

- Placer la sonde et la fiole de glycol dans une boîte de vaccin vide au centre du réfrigérateur.
- Installer le thermomètre bien à la vue près du réfrigérateur.
- Incrire les températures actuelle, minimale et maximale 2 fois par jour sur le relevé de températures.
- Réinitialiser après chaque lecture en pesant sur le bouton de remise à zéro.

FIGURE - 5



Source : GENEQ inc.

4.2.3. Enregistreur de données graphiques

Principales caractéristiques :

- Enregistre la température en continu sur un graphique papier.
- Offre une durée d'enregistrement de 7 jours, et ce, 24 heures sur 24.
- Ne permet pas l'affichage numérique de la température (pour la plupart des modèles).

Règles d'utilisation :

- Changer le papier 1 fois par semaine et inscrire la date et ses initiales sur le papier.
- Remplacer le crayon annuellement.
- Recommandé s'il est utilisé avec un dispositif à affichage numérique.

FIGURE - 6



Source : GENEQ inc.

4.2.4. *Positionnement des dispositifs de surveillance dans les réfrigérateurs*

- Lorsqu'un thermomètre avec sonde et fiole de glycol est utilisé, la sonde et la fiole doivent être placées dans une boîte de vaccin vide au milieu du réfrigérateur. Cela permet une lecture fidèle de la température à laquelle les vaccins sont exposés et réduit la possibilité d'enregistrer de brèves fluctuations de la température au moment de l'ouverture de la porte.

4.2.5. *Indicateurs thermosensibles de chaleur ou de gel*

Les indicateurs de température permettent de savoir si les conditions souhaitées de transport ont été respectées. Leur utilisation est requise lorsque les vaccins risquent d'être exposés au gel ou à une chaleur dépassant les températures recommandées.

Types d'indicateurs	Utilisation	Préparation
Indicateurs de chaleur	Usage unique ou multiple	Temps d'activation : de 15 minutes à 1 heure selon le modèle utilisé et les recommandations du fabricant
Indicateurs de gel	Usage unique	Temps d'activation : de 15 minutes à 1 heure selon le modèle utilisé et les recommandations du fabricant

4.2.6. Tableau synthèse des dispositifs de surveillance de la température

Évaluation	Types de dispositifs de surveillance de la température	Usage recommandé	Avantages et inconvénients
Recommandé pour le transport et l'entreposage	Enregistreur de données numériques avec sonde et fiole de glycol	Enregistre précisément la température en continu lors de l'entreposage ou du transport des vaccins	Permet le stockage des données Permet la génération de rapports Permet une évaluation précise de la durée du bris
Recommandé pour le transport Acceptable pour l'entreposage	Enregistreur de données numériques avec capteur (sans sonde)	Enregistre précisément la température en continu lors du transport des vaccins Enregistre précisément la température en continu lors de l'entreposage, mais présente un inconvénient	Permet le stockage des données Permet la génération de rapports Permet une évaluation précise de la durée du bris Exige l'ouverture de la porte du réfrigérateur pour la lecture de la température
Recommandé pour le transport et l'entreposage	Thermomètre numérique minima-maxima avec sonde et fiole de glycol	Affiche la température en continu lors de l'entreposage ou du transport des vaccins Enregistre les températures minimale et maximale atteintes entre chaque remise à zéro	Ne permet pas le stockage des données Permet la lecture des températures Exige une remise à zéro après chaque lecture Ne permet pas une évaluation précise de la durée du bris
Recommandé pour le transport Acceptable pour l'entreposage	Thermomètre numérique minima-maxima avec capteur (sans sonde)	Affiche la température en continu lors du transport des vaccins Enregistre les températures minimale et maximale atteintes entre chaque remise à zéro Affiche la température en continu lors de l'entreposage des vaccins, mais présente un inconvénient	Ne permet pas le stockage des données Permet la lecture des températures Exige une remise à zéro après chaque lecture Ne permet pas une évaluation précise de la durée du bris Exige l'ouverture de la porte du réfrigérateur pour la lecture de la température
Recommandé pour l'entreposage si un dispositif à affichage numérique est aussi utilisé Non recommandé pour le transport	Enregistreur de données graphiques	Enregistre en continu la température lors de l'entreposage des vaccins Est recommandé s'il est utilisé avec un dispositif à affichage numérique	Permet une évaluation précise de la durée du bris Rend plus difficile la lecture et l'interprétation de la température Exige le changement du papier 1 fois par semaine
Recommandés pour le transport Non recommandés pour l'entreposage	Indicateurs de chaleur ou de gel	Sont réservés au transport des vaccins Ne sont pas recommandés pour la surveillance de la température d'entreposage des vaccins	
Non recommandés pour l'entreposage et le transport	Autres types	Ne sont pas recommandés pour la surveillance de la température d'entreposage des vaccins Acceptable pour la lecture de la température ambiante	

4.2.7. Entretien

Peu importe le type de dispositif de surveillance de la température utilisé, celui-ci doit être étalonné ou remplacé 1 fois par année.

Types de dispositifs de surveillance de la température	À enregistrement de données graphiques ou numériques	À affichage numérique
Étalonnage et ajustage	L'étalonnage et l'ajustage doivent être faits 1 fois par année	
	L'enregistreur numérique doit être étalonné par un spécialiste	Ce dispositif peut être étalonné par un spécialiste, mais le coût est souvent plus élevé que l'achat d'un nouveau thermomètre
	L'enregistreur graphique doit être étalonné par un spécialiste selon les recommandations du fabricant ¹	
Remplacement de la pile	La pile doit être changée tous les 6 à 12 mois ou selon la recommandation du fabricant	
	Les enregistreurs numériques peuvent signaler une pile faible. Dans ce cas, la pile doit être changée immédiatement Aucun signal n'est donné par les enregistreurs graphiques	Un clignotement des données de température de la fenêtre indique que la pile est faible et doit être changée immédiatement
Sonde et fiole de glycol	L'état de la sonde et le niveau de glycol dans la fiole doivent être vérifiés régulièrement La sonde doit toujours être recouverte de glycol (½ eau + ½ glycérine)	
Test à la barbotine	Pour les dispositifs de surveillance équipés d'une sonde et d'une fiole de glycol, un test peut être effectué en cas de doute sur la précision d'un enregistrement de température ou à la suite d'un changement de pile ou d'un choc subi par le dispositif. Ce test est expliqué à l' annexe 4	

1. Certains enregistreurs peuvent être étalonnés et ajustés selon une procédure respectant les recommandations du fabricant. Cette procédure est disponible auprès du répondant de la gestion des vaccins de la DSP.

5. TRANSPORT DES VACCINS

5.1. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Maintenir les vaccins entre 2 et 8 °C, quels que soient la distance, la saison et le moyen de transport utilisé.
- Tester le matériel utilisé à l'extérieur de l'établissement avant le transport des vaccins.
- Porter la même attention à la préparation et à l'emballage des produits, quelle que soit la durée du transport ou la quantité de produits emballés.
- Choisir les contenants isolants en fonction de leur pouvoir isolant et du volume de produits à transporter.
- Dans la mesure du possible, conserver les vaccins dans leur boîte d'origine. Autrement, les placer dans des sacs opaques refermables par nom de vaccin et par numéro de lot identique.
- Utiliser un dispositif de surveillance de la température recommandé pour le transport ([voir la section 4.2.6](#)).
- Aviser le transporteur de livrer le ou les colis directement à la personne responsable de la réception des produits.
- Éviter, pendant le transport, l'ensoleillement ou l'exposition directe aux sources de chaleur et de climatisation. Pendant l'été, climatiser l'automobile.
- Éviter de déposer les contenants dans le coffre arrière et près du hayon de l'automobile, car la température n'y est pas contrôlée. Privilégier la banquette arrière.
- Privilégier les transports directs ou dédiés en évitant les arrêts inutiles.
- Éviter de faire des envois non urgents dans des conditions extérieures ou des conditions de transport où les produits risquent d'être exposés au gel ou à une chaleur dépassant les températures recommandées.
- S'assurer qu'une personne est avisée de l'arrivée des colis et respecte la procédure établie par l'établissement.

Assurer le maintien de la chaîne de froid pour le vaccin dès sa sortie du réfrigérateur jusqu'au moment de son administration.

5.2. MATÉRIEL D'EMBALLAGE

5.2.1. Matériel d'emballage, caractéristiques et fonctions

Matériel	Caractéristiques	Fonctions
Boîte de carton (Facultatif)	<ul style="list-style-type: none"> Doit être du format correspondant à la grandeur du contenant isolant 	<ul style="list-style-type: none"> Pour y insérer le contenant de styromousse : <ul style="list-style-type: none"> – en tout temps lors d'un transport aérien – au besoin, pour protéger les contenants de styromousse lors du transport
Contenant isolant	<ul style="list-style-type: none"> Contenant de styromousse avec parois d'au moins 5 cm d'épaisseur ou glacière ou sac isolant avec fermeture à glissière ou congélateur portatif pour vaccins congelés Doit être assez grand pour transporter tous les produits ainsi que tout le matériel d'emballage Doit avoir une surface extérieure durable et souple ou rigide avec couvercle hermétique Peut être réutilisé tant qu'il n'est pas endommagé 	<ul style="list-style-type: none"> Pour transporter les vaccins
Sacs de plastique (facultatif)	<ul style="list-style-type: none"> Doivent être refermables Peuvent être utilisés pour contenir les accumulateurs de froid 	<ul style="list-style-type: none"> Pour protéger les boîtes de vaccins et éviter des écoulements d'eau provenant des accumulateurs de froid
Accumulateurs de froid (<i>ice packs</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Accumulateurs individuels ou sous forme de tapis Peuvent être réutilisés tant qu'ils ne sont pas endommagés Doivent être conservés en tout temps dans le congélateur 	<ul style="list-style-type: none"> Pour maintenir la température interne du colis entre 2 et 8 °C
Papier bulle	<ul style="list-style-type: none"> Peut être de tout type, peu importe la grosseur des bulles 	<ul style="list-style-type: none"> Pour isoler et maintenir la température
Sacs réfrigérants (<i>gel packs</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Sacs individuels ou sous forme de tapis Peuvent être réutilisés tant qu'ils ne sont pas endommagés Doivent être conservés en tout temps dans le réfrigérateur 	<ul style="list-style-type: none"> Pour maintenir la température interne du colis entre 2 et 8 °C Pour éviter que les vaccins soient en contact direct avec les accumulateurs de froid et gèlent
Sacs opaques (Facultatif)	<ul style="list-style-type: none"> Doivent être faits de papier ou de plastique opaque et doivent être refermables 	<ul style="list-style-type: none"> Pour contenir les vaccins qui ne peuvent exceptionnellement être transportés dans leur boîte d'origine Pour diminuer le déplacement des vaccins dans le colis et les protéger de la lumière
Indicateurs de chaleur ou de gel	<ul style="list-style-type: none"> Voir les sections 4.2.5 et 4.2.6 pour les caractéristiques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour savoir si des écarts de température sont survenus lors du transport
Enregistreur de données numériques ou Thermomètre numérique minima-maxima	<ul style="list-style-type: none"> Voir la section 4.2 pour les caractéristiques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour surveiller la température lors du transport
Papier chiffonné	<ul style="list-style-type: none"> Peut être de tout type 	<ul style="list-style-type: none"> Pour remplir les espaces vides et empêcher le déplacement des accumulateurs de froid, sacs réfrigérants et vaccins
Étiquettes d'identification	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>VACCINS</p> <p>NE PAS CONGELER, RÉFRIGÉRER DÈS RÉCEPTION</p> <p>Date de fermeture du colis : _____</p> <p>Heure de fermeture du colis : _____</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> Pour assurer une bonne gestion des vaccins

5.2.2. Préparation du matériel d'emballage

- Déterminer le type et le format du contenant isolant selon le volume de l'envoi et les vaccins à envoyer.
- Si un contenant de styromousse est utilisé, prévoir une boîte de carton pour le transport aérien ou, au besoin, pour protéger le contenant.
- Prévoir une quantité suffisante :
 - d'accumulateurs de froid;
 - des sacs réfrigérants;
 - de papier bulle;
 - de papier chiffonné.
- Réfrigérer les diluants au moins 24 heures avant de les insérer dans l'emballage.
- Réfrigérer les sacs réfrigérants au moins 4 heures avant de les utiliser.
- Réfrigérer le dispositif de surveillance de la température :
 - enregistreur de données numériques et thermomètre numérique minima-maxima avec sonde et fiole de glycol : minimum 4 heures;
 - enregistreur de données numériques et thermomètre numérique minima-maxima avec capteur (sans sonde) : minimum 1 heure;
 - indicateurs de chaleur ou de gel : voir les indications du fabricant.
- Réfrigérer le contenant isolant selon l'une des 2 options suivantes :
 - placer des accumulateurs de froid congelés à l'intérieur du contenant pendant 1 heure, puis les retirer avant de procéder à l'emballage;
 - placer le contenant au réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'emballage.
- Laisser les accumulateurs de froid congelés à la température ambiante pendant un minimum de 30 minutes avant leur utilisation, jusqu'à ce que de l'eau ou de la buée apparaisse à la surface. Les insérer au besoin dans les sacs en plastique refermables.
- S'assurer que les vaccins à emballer correspondent à la liste des vaccins demandés ou des vaccins à transporter.
- Si des vaccins ne peuvent exceptionnellement être transportés dans leur boîte d'origine, les insérer dans des sacs opaques refermables afin de diminuer leur déplacement dans le colis et de les protéger de la lumière.
- Préparer l'étiquette pour le colis.

Réfrigérer le contenant isolant, les sacs réfrigérants, le dispositif de surveillance de la température et les diluants.

5.3. PROCÉDURE D'EMBALLAGE DES PRODUITS

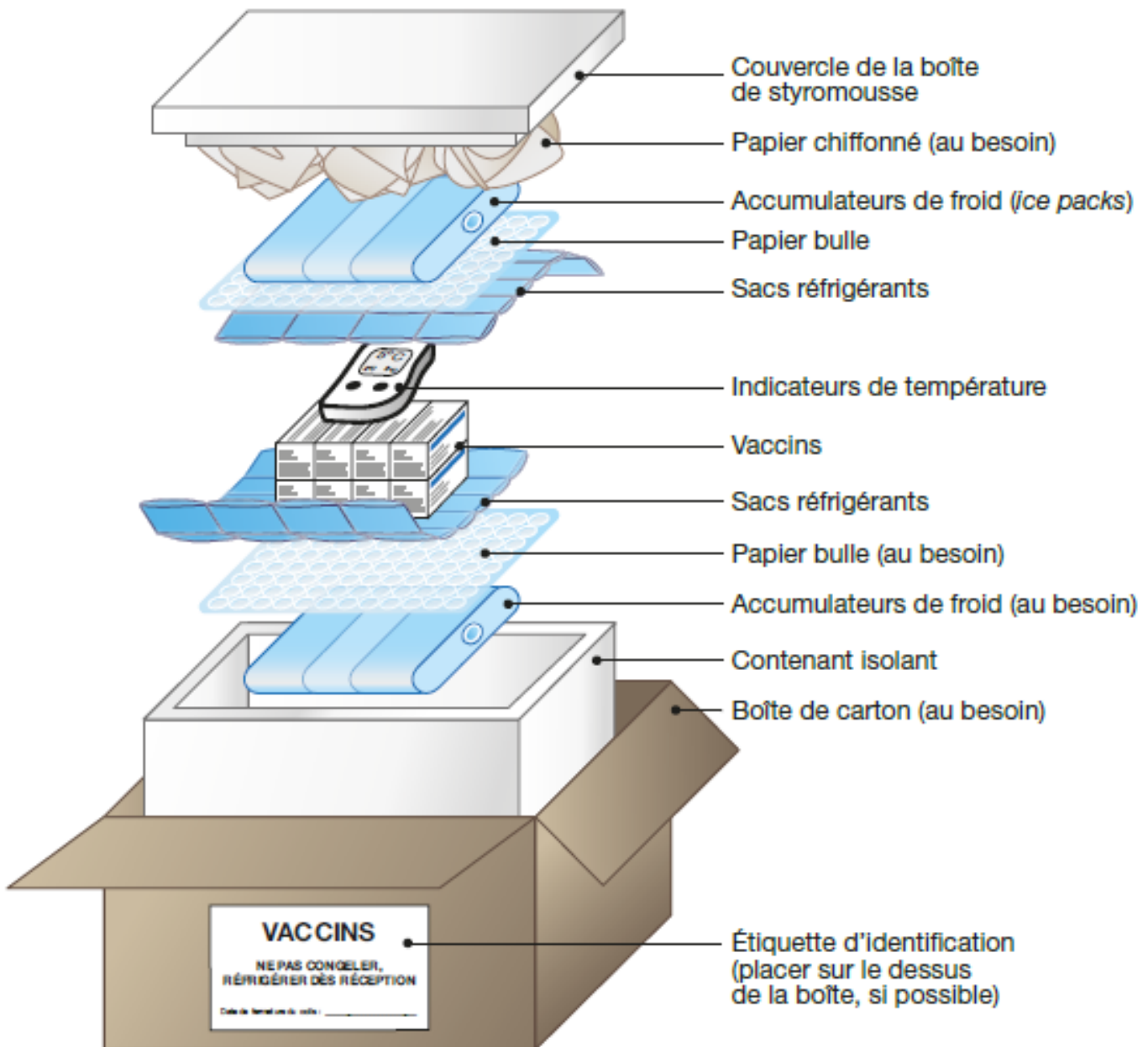
- Selon sa grosseur, placer au fond du contenant isolant un ou plusieurs accumulateurs de froid congelés entre -10 et -20 °C.
- Placer du papier bulle entre les accumulateurs de froid et les sacs réfrigérants.
- Placer les sacs réfrigérants dans le contenant isolant de manière à recouvrir le fond, les côtés et le dessus.
- Placer les vaccins au milieu des sacs réfrigérants.
- S'il y a lieu, activer les indicateurs de chaleur ou de gel.
- Insérer le dispositif de surveillance de la température selon le type utilisé :
 - indicateurs de chaleur ou de gel : les coller sur une boîte de vaccin au centre de l'emballage;
 - dispositif de surveillance avec sonde et fiole de glycol : insérer la fiole de glycol dans une boîte de vaccin vide et la disposer au centre des vaccins. Mettre le dispositif sur le dessus du papier chiffonné ou à l'extérieur de la boîte du colis en s'assurant que le bouton de remise à zéro (*reset*) n'est pas enfoncé;
 - dispositif de surveillance avec capteur (sans sonde) : le disposer au centre des vaccins de façon que les boutons ne soient pas enfoncés. Au besoin, l'insérer dans une enveloppe matelassée.
- S'assurer que le dispositif de surveillance ne touche ni à un accumulateur de froid ni à une paroi du contenant isolant.
- Recouvrir le dessus des vaccins avec des sacs réfrigérants et du papier bulle.
- Déposer le nombre requis d'accumulateurs de froid congelés (généralement 1 ou 2).
- Couvrir de papier chiffonné de manière à empêcher le déplacement des accumulateurs de froid, des sacs réfrigérants et des vaccins, tout en permettant une certaine circulation de l'air.
- Insérer le bordereau de livraison, s'il y a lieu.
- Bien refermer le contenant isolant et fixer le couvercle avec du ruban adhésif, s'il y a lieu.
- Si le contenant est en styromousse, le déposer au besoin dans une boîte de carton et bien sceller la boîte avec du ruban adhésif. Déposer en tout temps le contenant de styromousse dans une boîte de carton lors d'un transport aérien.
- Indiquer sur l'étiquette la date et l'heure de fermeture du colis, puis l'apposer sur ce dernier. Si possible, placer l'étiquette sur le dessus du colis.
- Procéder à l'envoi dans les plus brefs délais.

Bien emballer les vaccins pour prévenir les risques de bris de la chaîne de froid.

Voir la [figure 7](#) à la page suivante.

Tester l'emballage et ajuster les quantités de matériel selon la durée du transport, la quantité de vaccins, la grosseur du contenant isolant et les températures extérieures.

FIGURE - 7



5.4. PROCÉDURE DE RÉCEPTION DES VACCINS

- Nommer une personne responsable de la réception des produits et une personne formée en cas d'absence de la personne responsable.
- Assurer un suivi du colis à partir du moment de la livraison jusqu'à la réception en mains propres par la personne responsable.
- Examiner, dès la réception, l'état du colis pour déceler tout signe d'altération lors du transport.
- Ouvrir rapidement le contenant isolant et observer la façon dont l'emballage a été fait.
- S'il y a lieu, arrêter l'enregistreur de données numériques et observer la présence ou non d'une alarme.
- Vérifier l'état des indicateurs de chaleur ou de gel ([voir la vidéo](#)) ou les températures du thermomètre numérique minima-maxima ou la présence d'une alarme sur l'enregistreur de données numériques.
- S'il y a eu excursion des températures en dehors des températures de conservation, examiner les produits, à la recherche de gel apparent, de particules ou de solution brouillée.
- Vérifier que les vaccins reçus correspondent au bordereau de livraison, s'il y a lieu.
- Réfrigérer les vaccins sans délai en fonction des dates de péremption afin d'assurer leur rotation. Les produits dont les dates de péremption sont les plus proches ou qui ont déjà subi un bris de la chaîne de froid doivent être placés en avant. Si un enregistreur numérique a été utilisé, se référer à la procédure régionale pour connaître qui doit en faire la lecture.
- Si les indicateurs de chaleur ou de gel affichent un écart des températures, entreprendre la procédure en cas de bris de la chaîne de froid (voir la section 7).
- Pour toute anomalie lors de la réception des vaccins, communiquer avec la DSP.

Pour tout écart de température,
entreprendre la procédure
en cas de bris de la chaîne de froid.

6. SÉANCE DE VACCINATION À L'EXTÉRIEUR DE L'ÉTABLISSEMENT

6.1. TRANSPORT DES PRODUITS

- Utiliser la même préparation et la même procédure que pour l'emballage régulier des vaccins en s'assurant d'utiliser un dispositif de surveillance de la température à l'intérieur du contenant isolant.
- Emballer uniquement la quantité requise pour la séance de vaccination externe afin d'éviter les pertes.
- Prévoir un contenant isolant additionnel avec des sacs réfrigérants (*gel packs*) et des accumulateurs de froid (*ice packs*) de plus afin de remplacer les autres si un écart de température survient.
- Lors du retour à l'établissement :
 - replacer immédiatement les produits dans le réfrigérateur;
 - si les produits ont subi un écart de température, les mettre en quarantaine et suivre la procédure en cas de bris de la chaîne de froid ([voir la section 7](#)).

6.2. CONSERVATION DES VACCINS PENDANT LA SÉANCE DE VACCINATION

Les vaccins utilisés au cours d'une séance de vaccination doivent toujours être conservés entre 2 et 8 °C. Ils peuvent être conservés dans un réfrigérateur ou un contenant isolant s'il n'y a pas de réfrigérateur.

Les températures à l'intérieur du contenant isolant doivent être lues et consignées à l'aide d'un enregistreur de données numériques ou d'un thermomètre numérique minima-maxima :

- Avant de quitter l'établissement.
- À l'arrivée sur les lieux avant le début de la séance de vaccination.
- Toutes les heures durant la séance.
- À la fermeture de la séance.

Les seringues ne doivent pas être préparées à l'avance.

Pour éviter l'ouverture fréquente du contenant isolant, une petite quantité de vaccins peut être placée sur une table à la disposition des vaccinateurs. Ces produits doivent être protégés de la lumière et conservés entre 2 et 8 °C. Ils doivent être utilisés le plus rapidement possible après leur sortie du contenant isolant.

Si des produits sont conservés à une température non contrôlée et qu'ils ne sont pas utilisés pendant la séance de vaccination, une évaluation de bris de la chaîne de froid est requise.

7. BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

7.1. DÉFINITION

Il y a bris de la chaîne de froid lorsque les vaccins sont exposés à une température en dehors de leur température de conservation. Pour les vaccins réfrigérés, cela se produit lors d'une exposition à une température inférieure à 2 °C ou supérieure à 8 °C.

7.2. CAUSES POSSIBLES

Un bris de la chaîne de froid peut survenir pour différentes raisons :

- Panne ou problème électrique ([voir l'annexe 11](#)).
- Mauvais fonctionnement ou réglage du réfrigérateur.
- Produits soumis à un excès de froid ou de chaleur durant le transport.
- Erreur humaine (débranchement accidentel du réfrigérateur, produits oubliés sur le comptoir, porte du réfrigérateur mal fermée, etc.).

7.3. CONSÉQUENCES

Les variations de température affectent différemment les produits, c'est pourquoi chacun doit faire l'objet d'une évaluation particulière. Certains produits peuvent tolérer de longues expositions à la chaleur ou au gel sans altération de leur pouvoir immunogène, alors que d'autres sont sensibles au moindre écart de température. Il ne faut donc jamais tenir pour acquis que les vaccins exposés ne peuvent plus être utilisés.

Seul le répondant de la gestion des vaccins de la DSP est autorisé à faire l'évaluation des vaccins financés par le MSSS.

En cas de bris de la chaîne de froid, ne pas utiliser ni détruire les vaccins exposés avant d'avoir reçu la recommandation de la DSP.

7.4. PROCÉDURE À SUIVRE

Quelles que soient la nature et la durée du bris de la chaîne de froid, il est essentiel de **protéger immédiatement les vaccins** :

- Mettre les produits en quarantaine dans un sac ou un panier à leur température de conservation recommandée, soit entre 2 et 8 °C pour les vaccins réfrigérés, et y inscrire « **ne pas utiliser** ».
- Aviser le personnel de la situation pour éviter une utilisation accidentelle des produits.
- Remplir avec le plus de précision possible le [Formulaire de demande d'évaluation des vaccins en cas de bris de la chaîne de froid](#) et le faire parvenir par courriel ou par télécopieur au répondant de la DSP.
- Ne pas utiliser ni détruire les vaccins exposés avant d'avoir eu une recommandation en ce sens de la part du répondant régional de la gestion des vaccins.

Mettre rapidement les vaccins en quarantaine dans un réfrigérateur dont la température se situe entre 2 et 8 °C.

À moins d'un besoin urgent de vaccins et d'une impossibilité d'obtenir une évaluation à court terme, il faut attendre l'autorisation de la DSP avant de commander des produits de remplacement.

7.5. DEMANDE D'ÉVALUATION DE VACCINS AYANT SUBI UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

Sur le *Formulaire de demande d'évaluation des vaccins en cas de bris de la chaîne de froid*, le demandeur doit inscrire les renseignements suivants :

- Son nom et ses coordonnées.
- Les circonstances du bris.
- La date et l'heure où le bris a été constaté.
- La date et l'heure ou l'intervalle durant lequel le bris est survenu.
- La durée du bris :
 - s'il s'agit d'une panne électrique, les heures et la durée de la panne doivent être précisées. Hydro-Québec ou la compagnie d'électricité de la région visée peut fournir cette information si elle est inconnue;
 - s'il s'agit d'une erreur humaine, par exemple une porte de réfrigérateur mal fermée, la durée doit être précisée.
- La date et l'heure où les vaccins ont été remis à une température adéquate d'entreposage.
- Les dernières températures actuelle, minimale et maximale de l'unité d'entreposage avant la survenue du bris de la chaîne de froid.
- Les températures actuelle, minimale et maximale de l'unité d'entreposage lors de la constatation du bris de la chaîne de froid.
- La température dans la pièce durant le bris de la chaîne de froid.
- Le type de dispositif de surveillance utilisé et les informations concernant le réfrigérateur si celui-ci est en cause.
- L'état des indicateurs de chaleur ou de gel si le bris de la chaîne de froid a eu lieu durant le transport.
- La présence et l'état des accumulateurs de froid (*ice packs*).
- La grille d'inventaire des produits touchés par le bris de la chaîne de froid dûment remplie.
- L'administration accidentelle d'un vaccin ayant subi un bris de la chaîne de froid, si applicable.
- Les actions entreprises pour protéger les vaccins.
- Les actions mises en œuvre pour résoudre le problème.
- Les informations relatives à son assurance en cas de bris de la chaîne de froid.

7.6. TEST D'AGITATION

Lors de l'évaluation de vaccins exposés à des températures au-dessous de 0 °C, la DSP peut recommander de procéder à un test d'agitation.

Ce test permet de détecter l'altération due à la conservation des vaccins adsorbés sur sels d'aluminium. Il est basé sur le principe selon lequel les sels d'aluminium congelés sédimentent à une vitesse significativement plus rapide que ceux non congelés. Validée par l'Organisation mondiale de la Santé, cette technique a une haute sensibilité, une haute spécificité et une haute valeur prédictive. Elle est recommandée par le Comité d'immunisation du Québec. La décision d'effectuer le test d'agitation est prise par la DSP en fonction des critères d'application de ce test. Ce test est réalisé, selon le protocole, par des professionnels nommés par la DSP.

7.7. CONDUITE À TENIR APRÈS L'ÉVALUATION DES VACCINS PAR LA DSP

Produits à conserver :

- S'assurer que la température du réfrigérateur est maintenue entre 2 et 8 °C et que le problème est résolu avant d'y entreposer les vaccins.
- Étiqueter chaque vaccin selon l'une ou l'autre des façons suivantes, en fonction de la procédure déterminée pour sa région :
 - étiqueter avec le nouveau numéro de lot et le #ID de l'application SI-PMI attribués par la DSP;
 - si un nouveau numéro de lot n'est pas transmis, étiqueter avec les informations suivantes : date du bris, température, durée de l'exposition et numéro de bris.
- Placer les vaccins au réfrigérateur de manière qu'ils soient utilisés de façon prioritaire.

Produits à retourner ou à détruire :

- Retirer les vaccins du réfrigérateur.
- Placer les vaccins inutilisables dans un contenant ou un sac avec la mention « NE PAS UTILISER, vaccins à détruire ».
- Retourner ou détruire les vaccins selon les modalités régionales établies.
- Commander les vaccins de remplacement requis selon les modalités convenues avec le répondant de la gestion des vaccins de la DSP.

**Dans tous les cas,
prendre les mesures nécessaires
pour éviter qu'un autre bris
de la chaîne de froid se produise.**

8. PERTE DE VACCINS

8.1. GÉNÉRALITÉS

Tous les produits, incluant les diluants, ont une date de péremption. Cette date est inscrite sur chaque contenant (ex. : fioles, ampoules ou seringues). Il importe de respecter cette date et de ne pas administrer le produit si la date est dépassée.

Certains produits doivent être retournés rapidement au MSSS pour l'obtention de crédits, alors que d'autres peuvent être détruits par le vaccinateur. Toutefois, tous les produits retournés ou détruits doivent être saisis dans l'application SI-PMI selon les modalités régionales.

En plus du suivi des vaccins périmés, le MSSS évalue annuellement les pertes de vaccins ayant été détruits dans les déchets biomédicaux par les sites de vaccination. Ainsi, toutes les pertes doivent également être saisies dans l'application SI-PMI selon les modalités régionales.

8.2. PRODUITS PÉRIMÉS À RETOURNER

Les produits périmés doivent être retournés au dépôt régional selon la procédure de retour de la DSP.

À moins d'un avis contraire de la DSP, le maintien de la chaîne de froid n'est pas requis lors du retour au dépositaire et distributeur régional.

8.3. PRODUITS PÉRIMÉS À DÉTRUIRE

Les vaccins à détruire doivent être déposés dans un contenant qui respecte les normes décrites à la [section 9.1](#).

8.4. AUTRES PRODUITS À DÉTRUIRE

- Une fiole ou une seringue cassée.
- Une fiole, une seringue, un applicateur ou un vaporisateur contaminé.
- Une fiole multidose ouverte dont le délai de conservation après ouverture est dépassé et qui contient plus de la moitié des doses.
- Un vaccin préparé, puis jeté, parce qu'il n'a pas été administré.
- Un vaccin ayant subi un bris de la chaîne de froid, selon les recommandations de la DSP.

Ces produits doivent être détruits dans un contenant qui respecte les normes décrites à la [section 9.1](#). Il doivent également être déclarés ou saisis dans l'application SI-PMI selon les modalités établies par la DSP.

9. ÉLIMINATION DES PRODUITS

9.1. RÈGLEMENT SUR LES DÉCHETS BIOMÉDICAUX

En 1992, le gouvernement du Québec a adopté le Règlement sur les déchets biomédicaux (chapitre Q-2, r. 12). Ce règlement de la Loi sur la qualité de l'environnement (chapitre Q-2) s'applique aux établissements de santé, aux cliniques médicales et aux cabinets privés.

En vertu de ce règlement, il existe 3 catégories de déchets biomédicaux :

- Les déchets anatomiques humains.
- Les déchets anatomiques animaux.
- Les déchets non anatomiques.

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

En vertu du Règlement sur les déchets biomédicaux :

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

Note : Aucun des vaccins actuellement utilisés dans le PQI ne requiert une inactivation avant d'être jeté dans un contenant pour les déchets biomédicaux.

- Les déchets biomédicaux destinés à être expédiés hors du lieu de leur production doivent être déposés dans des contenants rigides, étanches, scellés et résistants à la perforation.
- Une fois remplis et scellés, les contenants doivent être maintenus dans un lieu réfrigéré à une température inférieure à 4 °C (art. 22).
- Une étiquette d'identification conforme à l'annexe III du Règlement doit être dûment remplie et apposée sur l'extérieur de chaque contenant de déchets biomédicaux. Cette étiquette doit être d'une dimension minimale de 20 cm sur 20 cm (art. 23) ([voir la section 9.2](#)).
- Les déchets biomédicaux non anatomiques doivent être expédiés à un titulaire d'un certificat d'autorisation pour l'exploitation d'une installation de traitement, par désinfection ou incinération, ou d'entreposage de déchets biomédicaux et ne doivent être expédiés qu'à lui (art. 24 et 25).
- Les sites de vaccination sont responsables d'expédier les déchets à une compagnie reconnue pour l'élimination.

9.2. ÉTIQUETTE CONFORME À L'ANNEXE III DU RÈGLEMENT

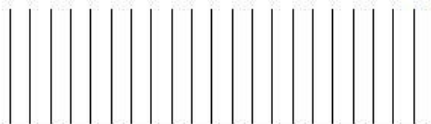
	<u>DÉCHETS BIOMÉDICAUX</u>
<u>CATEGORIE DE DÉCHETS</u>	
1- <input type="checkbox"/> ANATOMIQUES HUMAINS	
2- <input type="checkbox"/> ANATOMIQUES ANIMAUX	
3- <input type="checkbox"/> NON-ANATOMIQUES	
<input type="checkbox"/> PIQUANTS / TRANCHANTS / CASSABLES	
<u>PRODUCTEUR</u>	
NOM DE L'ÉTABLISSEMENT OU RAISON SOCIALE: _____ _____	
ADRESSE: _____ _____ _____	
NOM DU RESPONSABLE: _____	
NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU RESPONSABLE: _____	

Source : QUÉBEC, *Règlement sur les déchets biomédicaux : chapitre Q-2, r. 12, à jour au 1^{er} mars 2015*, [En ligne], Éditeur officiel du Québec.
[http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/Q_2/Q2R12.htm].

ANNEXES

Annexe - 1 CIRCULAIRE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

NORMES ET PRATIQUES DE GESTION, Tome II, Répertoire



CIRCULAIRE

Expéditeur	Date
Le sous-ministre adjoint à la Direction générale de la santé publique	2015-06-02
Destinataires (*)	
Les directrices et les directeurs de santé publique, les présidentes-directrices générales et les présidents-directeurs généraux des CISSS et des CIUSSS	
Sujet	
Politique de gestion des vaccins du Programme québécois d'immunisation (PQI)	

**CETTE CIRCULAIRE REMPLACE CELLE DU 7 NOVEMBRE 1996 (1996-016)
MÊME CODIFICATION**

OBJET

La présente circulaire a pour but de définir la politique de gestion des vaccins, utilisés dans le Programme québécois d'immunisation (PQI). Elle tient compte de la Loi sur les services de santé et les services sociaux du Québec (L.R.Q., c.S-4.2), de la Loi sur la santé publique (L.R.Q., c.S-2.2), des normes et gestion de la qualité des vaccins et des responsabilités respectives des intervenants concernés.

MODALITÉS**1. DIRECTION DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

La Direction de la protection de la santé publique (DPSP) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est responsable de la gestion du PQI. Elle établit les indications de gratuité des vaccins, révisé annuellement la liste des vaccins utilisés dans les programmes d'immunisation et consulte les directions de santé publique (DSP) des centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS) et des centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) pour valider les quantités requises.

(*) Cette circulaire s'adresse également, en adaptant les destinataires, au Centre régional de santé et de services sociaux de la Baie-James, à la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik et au Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie James.

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			
Direction de la protection de la santé publique	418 266-6720	2015-020			
Document(s) annexé(s)	Volume	Chapitre	Sujet	Document	
	02	02	54	02	

Elle s'assure du maintien de la qualité des vaccins en établissant les normes de gestion de ces produits.

La DPSP nomme un responsable provincial pour assurer la coordination et l'application des normes de la qualité des vaccins jusqu'à leur mise en inventaire au niveau régional.

2. GESTIONNAIRE ADMINISTRATIF ET FINANCIER DES VACCINS

La DPSP confie à SigmaSanté corporation d'achat en commun, le mandat d'agir en son nom, à titre de gestionnaire administratif et financier pour l'adjudication de contrat à un ou plusieurs fournisseurs pour les vaccins et les services d'un dépositaire et distributeur provincial (DDP), l'achat de vaccins du PQI et le paiement de factures.

a) Gestion de l'adjudication

En confiant ce mandat à SigmaSanté, la DPSP reconnaît que celle-ci agit dans le cadre du processus d'appel d'offres à titre d'organisme public et qu'à ce titre elle exerce, ainsi que son plus haut dirigeant, tous les droits et obligations prévus à la Loi sur des contrats des organismes publics (L.R.Q., c.C-65.1), et ce, jusqu'à la conclusion du contrat avec un ou des fournisseurs.

b) Gestion contractuelle

Le gestionnaire administratif et financier achète les quantités requises de vaccins auprès des fabricants et des fournisseurs, en effectue le suivi des paiements et assure le suivi du contrat d'entreposage, le calcul des frais de distribution et la mise à jour de l'inventaire des vaccins chez le DDP.

Il est également responsable du suivi et de la facturation aux organismes vaccinoteurs lors des bris de la chaîne de froid évalués par les DSP des CISSS/CIUSSS. Il informe la DPSP des pertes et réclamations faites auprès des organismes vaccinoteurs.

Suivant l'autorisation de la DPSP, SigmaSanté effectue le paiement auprès de divers fournisseurs.

Il est également responsable du suivi des conditions, notamment en ce qui a trait aux avis, aux modifications de conditions, à l'exercice d'option de renouvellement, etc.

N° dossier	Page
2015-010	2

3. TRAVAUX PUBLICS ET SERVICES GOUVERNEMENTAUX CANADA

La DPSP peut également mandater Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC) pour la négociation d'achats de certains vaccins et la gestion des contrats qui en découlent dans le cadre d'une lettre d'entente signée.

4. DÉPOSITAIRE ET DISTRIBUTEUR PROVINCIAL DES VACCINS

Sur une base périodique et à la suite d'un appel d'offres fait par le gestionnaire administratif et financier des vaccins, un DDP des vaccins du PQI est désigné par contrat. Il entrepose les vaccins, gère les inventaires, les commandes, les livraisons des fabricants et fournisseurs, les retours de vaccins, et approvisionne les dépositaires et distributeurs régionaux (DDR) selon les modalités prévues au contrat.

5. DIRECTION DE SANTÉ PUBLIQUE DU CISSS OU DU CIUSSS

La DSP du CISSS ou du CIUSSS doit soutenir l'accès à des services de vaccination de qualité et est responsable dans sa région de la gestion et de la distribution des vaccins du PQI.

Elle nomme un répondant régional qui veille à l'application du « Guide des normes et pratiques de la gestion des vaccins » et du respect du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), outils de référence pour tous les professionnels de la santé qui administrent des vaccins.

Ce répondant s'assure d'avoir un inventaire en vaccins répondant aux besoins de sa population. Il détermine le nombre de sites de vaccination nécessaires sur son territoire et précise les conditions en vertu desquelles elles pourront bénéficier des privilèges rattachés à leur participation au PQI. Une entente de service est établie entre la DSP et le site de vaccination pour une période déterminée ou jusqu'à ce qu'une des deux parties décide d'y mettre fin. Elle décrit les responsabilités de chacun.

Advenant le cas où l'entente de service n'est pas respectée, la DSP se réserve le droit de refuser tout approvisionnement. Elle peut également refuser de distribuer certains vaccins afin de minimiser les pertes, en raison notamment des formats de distribution disponibles ou d'une sous-utilisation des vaccins.

N° dossier	Page
2015-020	3

6. DÉPOSITAIRES ET DISTRIBUTEURS RÉGIONAUX DE VACCINS

Chaque DSP établit une entente de service avec le(s) DDR de son territoire et les supervise directement ou indirectement.

En utilisant le volet GPI du système d'information en protection des maladies infectieuses (SI-PMI), les DDR gèrent les inventaires, font les commandes auprès du DDP et distribuent les vaccins requis pour l'application du PQI aux sites de vaccination approuvés par la DSP. Ils ont également pour mandat de recueillir les vaccins périmés débitables et les retourner au DDP.

7. DIRECTION DES ASSURANCES DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE SIGMASANTÉ

La DPSP négocie une entente avec la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) de SigmaSanté qui se renouvelle automatiquement et qui peut être résiliée par entente écrite entre les parties. Cette entente permet le financement par l'ensemble des assurés participant aux programmes d'assurance du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), d'une partie des pertes non recevables par les programmes d'assurance du RSSS.

Dans le cadre de la gestion des vaccins, la DARSSS s'occupe du programme d'indemnisation des vaccins faisant partie du PQI. Son objectif est de protéger les établissements publics du RSSS pour les risques non couverts par le programme d'assurance de dommages aux biens et bris des machines au regard des vaccins, selon les paramètres et autres conditions prévues dans le contrat-cadre.

Les produits biologiques exclus par ce programme d'indemnisation sont les immunoglobulines, les vaccins périmés, les vaccins se trouvant dans une clinique privée et dans les entrepôts privés. Le risque de perte lors du transport entre le DDP et les DDR du RSSS est exclu. Ce risque est également non couvert lors de transport entre un dépôt régional privé et un site de vaccination.

N° dossier

Page

2015-020

4

8. SITES DE VACCINATION : ÉTABLISSEMENTS DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, CLINIQUES OU BUREAUX MÉDICAUX, PHARMACIES OU TOUT AUTRE ORGANISME OFFRANT DES SERVICES DE VACCINATION

Les sites de vaccination nomment un responsable d'une entente de service concernant la gestion des vaccins avec leur DSP. Ils s'assurent que toutes les modalités de l'entente sont mises en application et doivent identifier un répondant local de la gestion des vaccins.

Ils doivent également détenir une police d'assurance contre tout dommage ou perte causé aux vaccins dès la cueillette ou réception des vaccins.

Tout bris de la chaîne de froid ou autre incident survenu lors de l'entreposage ou la manutention des vaccins selon le PIQ doivent être signalés à la DSP. Les vaccins sont conservés selon les normes reconnues jusqu'à l'évaluation et la recommandation de la DSP.

Le volet GPI du SI-PMI, peut être utilisé pour commander et retourner les vaccins au DDR selon les modalités de la DSP.

Les vaccins reçus pour l'application du PQI ne peuvent être vendus, empruntés ou facturés. La facturation de l'acte de vaccination doit se faire, le cas échéant, en conformité avec les normes professionnelles auxquelles sont soumis les vaccinateurs.

9. COORDINATION ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Tous les répondants et les responsables provincial, régional et local doivent s'assurer à leur niveau de la qualité des vaccins et de l'efficacité de leur gestion. Ils doivent vérifier en particulier la tenue des inventaires, les conditions de conservation et de transport des vaccins et faire des inspections, des recommandations et, le cas échéant, prendre les sanctions requises, conformément aux normes établies et aux contrats relatifs à la gestion des vaccins.

Le «Guide des normes et pratiques de la gestion des vaccins» est l'outil de référence pour tout ce qui concerne les normes à appliquer pour assurer la qualité des vaccins.

N° dossier

Page

2015-020

5

10. IMPUTABILITÉ

De façon générale, les vaccins franchissent quatre étapes dans leur cheminement allant du fabricant et du fournisseur, au DDP de vaccins, au DDR puis au site de vaccination. Chaque intervenant est responsable à son niveau des vaccins dès que ces derniers sont cueillis ou réceptionnés selon les modalités établies par la DPSP.

Cette responsabilité s'applique également, le cas échéant, à un établissement de transit pour l'entreposage, intermédiaire entre DDR et le site de vaccination.

11. SITUATION D'URGENCE

Lorsque l'utilisation exceptionnelle de vaccins est nécessaire dans une région, la DSP fait une demande en ce sens à la DPSP. À la suite de son approbation, la DPSP organise la livraison des vaccins demandés avec le DDP.

12. COÛTS

Les coûts associés à la gestion administrative, financière et comptable des vaccins du PQI sont assumés par la DPSP.

Les coûts associés à la réception et l'entreposage des vaccins au DDP ainsi que leur distribution du DDR jusqu'à leur mise en inventaire sont également assumés à même les budgets prévus à cette fin par la DPSP du MSSS.

Les coûts associés à la gestion régionale des vaccins sont assumés par la DSP du CISSS ou du CIUSSS.

Les coûts associés à la gestion locale des vaccins sont assumés par les sites de vaccination publics et privés.

SUIVI

Pour toute information additionnelle, veuillez communiquer avec la Direction de la protection de la santé publique au 418 266-6720.

Le sous-ministre adjoint,

Original signé par

Horacio ARRUDA, M.D.

N° dossier

2015-020

Page

6

Annexe - 2 RÉFRIGÉRATEURS

Réfrigérateur spécialisé



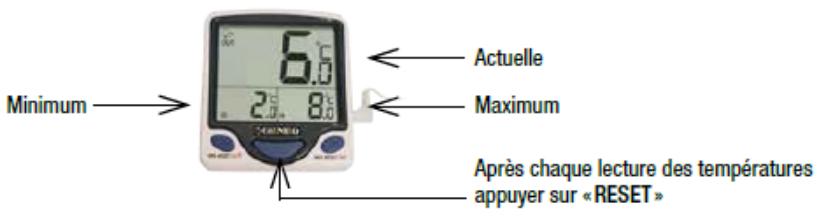
- Conserver les vaccins entre 2 et 8 °C.
- Vérifier et noter les températures 2 fois par jour.
- Placer les vaccins dans des paniers troués et les identifier par type de produits.
- Garder un espace de 5 à 8 cm entre les paniers.
- Placer en avant les vaccins dont la date de péremption est la plus proche ou ayant subi un bris de la chaîne de froid.
- Conserver les produits dans leur boîte originale.
- Mettre un autocollant « Ne pas débrancher » près de la prise électrique.
- Entreposer seulement des vaccins, pas de nourriture.

Réfrigérateur domestique



- Ne pas placer les vaccins dans la porte du réfrigérateur.
- Placer des bouteilles d'eau froide dans la porte et sur les tablettes.
- Placer des accumulateurs de froid dans le congélateur.
- Conserver les vaccins entre 2 et 8 °C.
- Vérifier et noter les températures 2 fois par jour.
- Placer les vaccins dans des paniers troués et les identifier par type de produits.
- Garder un espace de 5 à 8 cm entre les paniers.
- Placer la sonde et la fiole de glycol au centre du réfrigérateur.
- Placer en avant les vaccins dont la date de péremption est la plus proche ou ayant subi un bris de la chaîne de froid.
- Conserver les produits dans leur boîte originale.
- Mettre un autocollant « Ne pas débrancher » près de la prise électrique.
- Entreposer seulement des vaccins, pas de nourriture.
- Retirer tous les tiroirs.

Annexe - 3 RELEVÉ DE TEMPÉRATURES

RELEVÉ DE TEMPÉRATURES		
Nom de l'établissement :		
Code de l'établissement :	Mois :	Année :
Réfrigérateur (identification) :		(localisation) :
		
SI LA TEMPÉRATURE EST < 2 °C OU > 8 °C, SUIVRE LA PROCÉDURE EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID.		

INSCRIRE LES TEMPÉRATURES ACTUELLE, MINIMALE ET MAXIMALE 2 FOIS PAR JOUR												
Date	AM					PM					Commentaires	
	Températures					Températures						
	Heure	Actuelle	Min.	Max.	Init.	Heure	Actuelle	Min.	Max.	Init.		
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												
Signature de la personne responsable :											Date: JJ / MM / AA	

15-275-100 © Gouvernement du Québec, 2015

Conserver les grilles de température pour une durée de 4 ans.



Annexe - 4 TEST À LA BARBOTINE

Il est recommandé de remplacer annuellement les dispositifs de surveillance de la température ou de les faire étalonner 1 fois par année, et ce, par un spécialiste ou selon les recommandations du fabricant. Une fois l'étalonnage réalisé, le spécialiste procédera à l'ajustage, s'il y a lieu, selon les normes du Conseil national de recherches Canada (CNRC). À titre informatif, le site Internet du CNRC

(http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/solutions/consultatifs/clas/recherche_clas.html) présente la liste des laboratoires d'étalonnage accrédités au Québec.

Pour les dispositifs de surveillance équipés d'une sonde et d'une fiole de glycol, un test à la barbotine² peut être effectué en cas de doute sur la précision d'un enregistrement de température ou à la suite d'un changement de pile ou d'un choc subi par le dispositif.

Procédure :

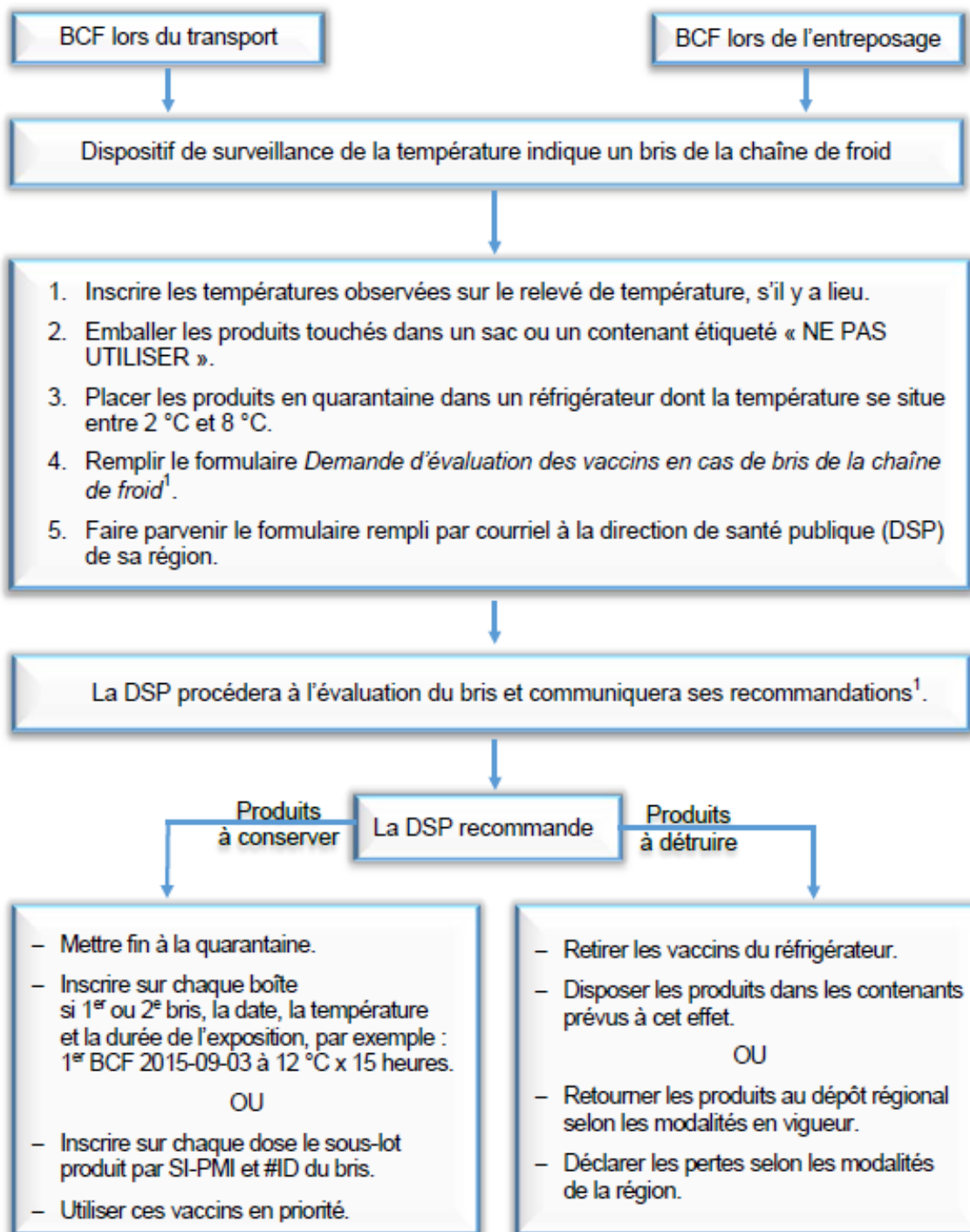
1. Remplir aux $\frac{3}{4}$ un verre de styromousse ou de plastique avec de l'eau froide. Placer le verre au congélateur jusqu'à l'apparition d'une fine couche de glace à la surface et de petits morceaux de glace dans le liquide (environ 2 h 30). La présence de glace indique que la température du mélange a atteint le point de congélation (0 °C).
2. Placer la sonde au milieu du verre (sans qu'elle touche aux parois).
3. Vérifier la température au bout de 2 minutes. Elle devrait être descendue à 0 °C.

Les dispositifs de surveillance ont une précision d'étalonnage de ± 1 °C. Si la température se situe à plus de 1 °C ou au-dessous de 0 °C après 2 minutes, il faut remplacer la pile et refaire le test. Si le relevé ne se situe pas dans la plage recommandée, selon le cas, le dispositif doit être remplacé ou être étalonné et ajusté par un spécialiste. Les vaccins, quant à eux, doivent être mis en quarantaine dans un autre réfrigérateur et la procédure en cas de bris de la chaîne de froid doit être entreprise.

Les mesures d'entretien qui ont été prises doivent être consignées dans un rapport d'entretien des réfrigérateurs et des dispositifs de surveillance de la température.

2. Ce test a été validé par le Soutien scientifique pour les systèmes nationaux des mesures de la Science des mesures et étalons du CNRC.

Annexe - 5 PROCÉDURE EN CAS DE BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID

PROCÉDURE LORS D'UN BRIS DE LA CHAÎNE DE FROID (BCF)
(TEMPÉRATURE < 2 °C OU > 8 °C)

1. Pour les utilisateurs de l'application SI-PMI, veuillez vous référer aux modalités régionales.

Annexe - 6 ENTRETIEN DU MATÉRIEL

2 fois par année

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Nettoyer l'intérieur du réfrigérateur |
| <input type="checkbox"/> | Nettoyer les serpentins et le moteur du réfrigérateur |
| <input type="checkbox"/> | Vérifier l'étanchéité de la porte |
| <input type="checkbox"/> | Vérifier (test) si le système est relié à la centrale téléphonique |

1 fois par année

- | | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Vérifier l'état du dispositif de surveillance de la température, de la sonde et de la fiole de glycol |
| <input type="checkbox"/> | Étalonner ou remplacer le dispositif |
| <input type="checkbox"/> | Changer la pile du dispositif |

Tous les 2 ans

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Faire inspecter le réfrigérateur par un technicien spécialisé en réfrigération |
|--------------------------|--|

Annexe - 7 MATÉRIEL REQUIS POUR UNE SÉANCE DE VACCINATION À L'EXTÉRIEUR DE L'ÉTABLISSEMENT

<input type="checkbox"/>	Dossier et carnet de vaccination de la personne	
<input type="checkbox"/>	Liste des personnes à vacciner	
<input type="checkbox"/>	Ordinateur, si disponible	
<input type="checkbox"/>	Matériel requis pour l'emballage des vaccins	
<input type="checkbox"/>	Enregistreur de données numériques ou thermomètre numérique minima-maxima	
<input type="checkbox"/>	Contenant isolant, sacs réfrigérants (<i>gel packs</i>) et accumulateurs de froid (<i>ice packs</i>) additionnels	
<input type="checkbox"/>	Vaccins et diluants	
<input type="checkbox"/>	Seringues stériles	
<input type="checkbox"/>	Aiguilles stériles (de calibre et de longueur appropriés pour le vaccin à administrer)	
<input type="checkbox"/>	Tampons antiseptiques	
<input type="checkbox"/>	Tampons d'ouate ou compresses	
<input type="checkbox"/>	Diachylons	
<input type="checkbox"/>	Contenant pour déchets biomédicaux rigide, étanche, scellé et résistant à la perforation	
<input type="checkbox"/>	Trousse d'urgence : <ul style="list-style-type: none"> – Sphygmomanomètre avec brassards de différentes grandeurs – Stéthoscope – Seringues à tuberculine de 1 ml avec aiguilles – Aiguilles de calibre 25, de 2,2 à 2,5 cm (de 7/8 à 1½ po) de longueur – Tampons antiseptiques – 2 ampoules d'adrénaline (1:1000) et le matériel requis pour injecter ce produit – Fiches d'enregistrement des médicaments – Protocole de traitement dans le cas d'anaphylaxie en milieu non hospitalier – Canules oropharyngées (tubes de Guedel), de grandeurs 0, 1, 2, 3 et 4 (facultatif) – Masques de différentes grandeurs et respirateur manuel de type Ambu (facultatif) 	<div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; background-color: #e6f2ff; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>Vérifier régulièrement le contenu de la trousse d'urgence, en particulier la quantité d'adrénaline et la date de péremption.</p> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; background-color: #e6f2ff; padding: 10px;"> <p>Garder la trousse à portée de main du vaccinateur. Un téléphone doit lui être accessible facilement.</p> </div>

Annexe - 8 PRÉPARATION DU MATÉRIEL D'EMBALLAGE

<input type="checkbox"/>	Déterminer le type et le format du contenant isolant selon le volume de l'envoi et les vaccins à envoyer
<input type="checkbox"/>	Si un contenant de styromousse est utilisé, prévoir une boîte de carton pour le transport aérien ou, au besoin, pour protéger le contenant
<input type="checkbox"/>	Prévoir une quantité suffisante : <ul style="list-style-type: none"> ▪ d'accumulateurs de froid (<i>ice packs</i>) ▪ des sacs réfrigérants (<i>gel packs</i>) ▪ de papier bulle ▪ de papier chiffonné
<input type="checkbox"/>	Réfrigérer les diluants au moins 24 heures avant de les insérer dans l'emballage
<input type="checkbox"/>	Réfrigérer les sacs réfrigérants au moins 4 heures avant de les utiliser
<input type="checkbox"/>	Réfrigérer le dispositif de surveillance de la température : <ul style="list-style-type: none"> – enregistreur de données numériques et thermomètre numérique minima-maxima avec sonde et fiole de glycol : minimum 4 heures – enregistreur de données numériques et thermomètre numérique minima-maxima avec capteur (sans sonde) : minimum 1 heure ▪ indicateurs de chaleur ou de gel : voir les indications du fabricant
<input type="checkbox"/>	Réfrigérer le contenant isolant selon l'une des 2 options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ placer des accumulateurs de froid congelés à l'intérieur du contenant pendant 1 heure, puis les retirer avant de procéder à l'emballage ▪ placer le contenant au réfrigérateur au moins 30 minutes avant l'emballage
<input type="checkbox"/>	Laisser les accumulateurs de froid congelés à la température ambiante pendant un minimum de 30 minutes avant leur utilisation, jusqu'à ce que de l'eau ou de la buée apparaisse à la surface
<input type="checkbox"/>	Insérer au besoin les accumulateurs de froid congelés dans des sacs en plastique refermables
<input type="checkbox"/>	S'assurer que les vaccins à emballer correspondent à la liste des vaccins demandés ou des vaccins à transporter
<input type="checkbox"/>	Si des vaccins ne peuvent exceptionnellement être transportés dans leur boîte d'origine, les insérer dans des sacs opaques refermables afin de diminuer leur déplacement dans le colis et de les protéger de la lumière
<input type="checkbox"/>	Préparer l'étiquette pour le colis

Annexe - 9 PROCÉDURE D'EMBALLAGE DES VACCINS

<input type="checkbox"/>	Selon sa grosseur, placer au fond du contenant isolant un ou plusieurs accumulateurs de froid (<i>ice packs</i>) congelés entre -10 et -20 °C
<input type="checkbox"/>	Placer du papier bulle entre les accumulateurs de froid et les sacs réfrigérants (<i>gel packs</i>)
<input type="checkbox"/>	Placer les sacs réfrigérants dans le contenant isolant de manière à recouvrir le fond, les côtés et le dessus
<input type="checkbox"/>	Placer les vaccins au milieu des sacs réfrigérants
<input type="checkbox"/>	S'il y a lieu, activer les indicateurs de chaleur ou de gel
<input type="checkbox"/>	<p>Insérer le dispositif de surveillance de la température selon le type utilisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ indicateurs de température : les coller sur une boîte de vaccin au centre de l'emballage ▪ dispositif de surveillance avec sonde et fiole de glycol : insérer la fiole de glycol dans une boîte de vaccin vide et la disposer au centre des vaccins. Mettre le dispositif sur le dessus du papier chiffonné ou à l'extérieur de la boîte en s'assurant que le bouton de remise à zéro (<i>reset</i>) n'est pas enfoncé ▪ dispositif de surveillance avec capteur (sans sonde) : le disposer au centre des vaccins de façon que les boutons ne soient pas enfoncés. Au besoin, l'insérer dans une enveloppe matelassée <p>S'assurer que le dispositif ne touche ni à un accumulateur de froid ni à une paroi du contenant isolant</p>
<input type="checkbox"/>	Recouvrir le dessus des vaccins avec des sacs réfrigérants et du papier bulle
<input type="checkbox"/>	Déposer le nombre requis d'accumulateurs de froid congelés (généralement, 1 ou 2)
<input type="checkbox"/>	Couvrir de papier chiffonné de manière à empêcher le déplacement des accumulateurs de froid, des sacs réfrigérants et des vaccins, tout en permettant une certaine circulation de l'air
	<div style="border: 1px solid #ccc; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e6f2ff;"> <p>Bien emballer les vaccins pour prévenir les risques de bris de la chaîne de froid.</p> </div>
<input type="checkbox"/>	Insérer le bordereau de livraison, s'il y a lieu
<input type="checkbox"/>	Bien refermer le contenant isolant et fixer le couvercle avec du ruban adhésif, s'il y a lieu
<input type="checkbox"/>	Si le contenant est en styromousse, le déposer au besoin dans une boîte de carton et bien sceller la boîte avec du ruban adhésif. Déposer en tout temps le contenant de styromousse dans une boîte de carton lors d'un transport aérien
<input type="checkbox"/>	Indiquer sur l'étiquette la date et l'heure de fermeture du colis, puis l'apposer sur ce dernier. Si possible, placer l'étiquette sur le dessus du colis
<input type="checkbox"/>	Procéder à l'envoi dans les plus brefs délais

Tester l'emballage et ajuster les quantités de matériel selon la durée du transport, la quantité de vaccins, la grosseur du contenant isolant et les températures extérieures.

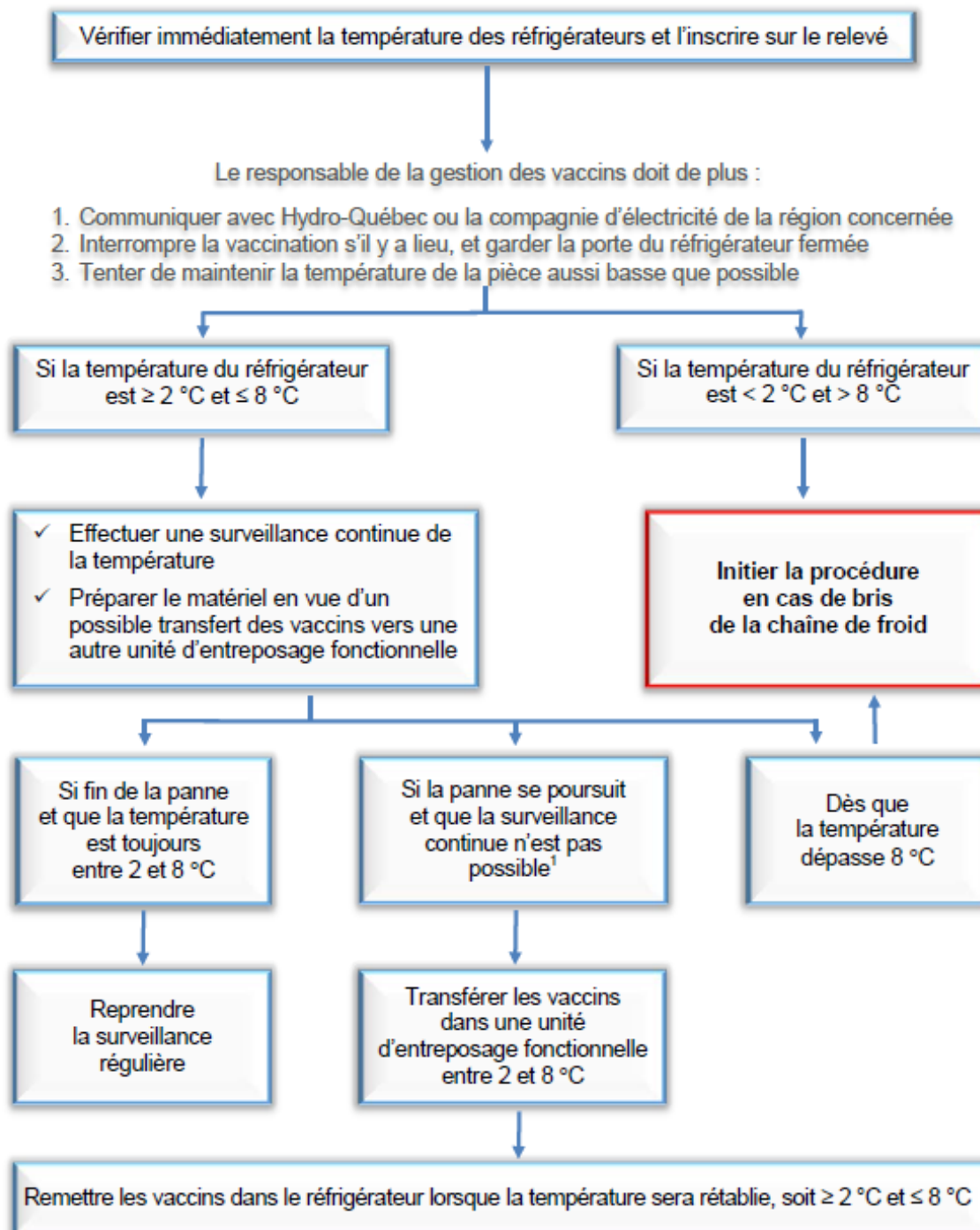
Annexe - 10 PROCÉDURE DE RÉCEPTION DES VACCINS

<input type="checkbox"/>	Nommer une personne responsable de la réception des produits et une personne formée en cas d'absence de la personne responsable
<input type="checkbox"/>	Assurer un suivi du colis à partir du moment de la livraison jusqu'à la réception en mains propres par la personne responsable
<input type="checkbox"/>	Examiner, dès la réception, l'état du colis pour déceler tout signe d'altération lors du transport
<input type="checkbox"/>	Ouvrir rapidement le contenant isolant et observer la façon dont l'emballage a été fait
<input type="checkbox"/>	S'il y a lieu, arrêter l'enregistreur de données numériques et observer la présence ou non d'une alarme
<input type="checkbox"/>	Vérifier l'état des indicateurs de chaleur ou de gel (voir la vidéo) ou les températures du thermomètre numérique minima-maxima ou la présence d'une alarme sur l'enregistreur de données numériques
<input type="checkbox"/>	S'il y a eu excursion des températures en dehors des températures de conservation, examiner les produits, à la recherche de gel apparent, de particules ou de solution brouillée
<input type="checkbox"/>	Vérifier que les vaccins reçus correspondent au bordereau de livraison, s'il y a lieu
<input type="checkbox"/>	Réfrigérer les vaccins sans délai en fonction des dates de péremption afin d'assurer leur rotation. Les produits dont les dates de péremption sont les plus proches ou qui ont déjà subi un bris de la chaîne de froid doivent être placés en avant
<input type="checkbox"/>	Si un enregistreur numérique a été utilisé, se référer à la procédure régionale pour connaître qui doit en faire la lecture
<input type="checkbox"/>	Si les indicateurs de température affichent un écart des températures, entreprendre la procédure en cas de bris de la chaîne de froid
<input type="checkbox"/>	Pour toute anomalie lors de la réception des vaccins, communiquer avec la DSP de sa région

Pour tout écart de température,
entreprendre la procédure
encas de bris de la chaîne de froid.

Annexe - 11 PROCÉDURE EN CAS DE PANNE ÉLECTRIQUE

PROCÉDURE EN CAS DE PANNE ÉLECTRIQUE



1. Le maintien d'une température stable est variable d'un réfrigérateur à l'autre, et ce, en raison de différents facteurs, par exemple, le type de réfrigérateur, le nombre de vaccins.

Annexe - 12 PLAN DE RELÈVE

Plan de relève

- Présence d'une procédure écrite en cas de panne électrique ou de bris de la chaîne de froid durant les heures d'ouverture de l'établissement.
- Présence d'une procédure écrite en cas de panne électrique ou de bris de la chaîne de froid en dehors des heures d'ouverture de l'établissement.
- Présence du matériel nécessaire pour l'application du protocole (contenants isolants, accumulateurs de froid [*ice packs*], réfrigérateur de dépannage, etc.).

Informations importantes

Personne responsable des vaccins en cas de panne électrique durant les heures d'ouverture de l'établissement :	Nom : _____ Tél. : _____
Personne responsable des vaccins en cas de panne électrique en dehors des heures d'ouverture de l'établissement :	Nom : _____ Tél. : _____
Personne de l'établissement à appeler en cas de bris de la chaîne de froid :	Nom : _____ Tél. : _____
2 ^e intervenant en cas de non-réponse pour les situations ci-dessus mentionnées :	Nom : _____ Tél. : _____
Hydro-Québec :	Nom : _____ Tél. : _____
Compagnie réfrigérateur :	Nom : _____ Tél. : _____
Répondant de la gestion des vaccins de la DSP :	Nom : _____ Tél. : _____
Dépositaire et distributeur régional :	Nom : _____ Tél. : _____

Annexe - 13 NOUVEAU SITE DE VACCINATION : AIDE-MÉMOIRE

Exigences

<input type="checkbox"/>	Avoir une entente signée avec la DSP de sa région
<input type="checkbox"/>	Posséder une assurance couvrant les pertes éventuelles de vaccins en cas de bris de la chaîne de froid
<input type="checkbox"/>	Nommer une personne responsable de la gestion des vaccins et un substitut
<input type="checkbox"/>	Posséder le matériel requis pour la conservation des vaccins

Matériel

<input type="checkbox"/>	<i>Protocole d'immunisation du Québec</i> à jour (version papier ou électronique)
<input type="checkbox"/>	<i>Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins</i>
<input type="checkbox"/>	Relevé de températures
<input type="checkbox"/>	Bon de commande de vaccins selon les modalités régionales
<input type="checkbox"/>	Bordereaux de vaccination selon les modalités régionales
<input type="checkbox"/>	<u>Formulaire de déclaration de manifestations cliniques survenues après une vaccination</u>
<input type="checkbox"/>	<u>Formulaire de demande d'évaluation des vaccins en cas de bris de la chaîne de froid</u>
<input type="checkbox"/>	Réfrigérateur respectant les normes
<input type="checkbox"/>	Dispositif de surveillance de la température respectant les normes dans chaque réfrigérateur pouvant contenir des vaccins
<input type="checkbox"/>	Unité d'entreposage de dépannage en cas de mauvais fonctionnement du réfrigérateur principal (réfrigérateur ou glacière)
<input type="checkbox"/>	Accumulateurs de froid congelés (<i>ice packs</i>)
<input type="checkbox"/>	Accumulateurs de froid ou bouteilles d'eau froide et sacs réfrigérants (<i>gel packs</i>)
<input type="checkbox"/>	Matériel nécessaire pour la vaccination
<input type="checkbox"/>	<u>Matériel en cas d'anaphylaxie</u>

Matériel additionnel lorsque la quantité de vaccins le justifie

<input type="checkbox"/>	Génératrice
<input type="checkbox"/>	Système d'alarme relié à une centrale téléphonique

Documents devant être conservés et disponibles en tout temps

<input type="checkbox"/>	Preuve d'assurance, s'il y a lieu
<input type="checkbox"/>	Fiche d'entretien du réfrigérateur et des dispositifs de surveillance de la température
<input type="checkbox"/>	Fiche d'étalonnage des dispositifs de surveillance
<input type="checkbox"/>	Relevés de températures (à conserver pendant 4 ans)