

PROCÉDURE RÉGIONALE DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS



**Guide à l'intention des répondants pour la gestion des
produits immunisants des sites de vaccination en Outaouais**

Avril 2015

Auteure

Martine Lestage, Direction de santé publique

Révision, mise en page

Nathalie Gagnon, Direction de santé publique



INTRODUCTION

Ce document présente les éléments essentiels de la procédure de gestion des produits immunisants (GPI). Il a été élaboré à partir des documents suivants :

- *Protocole d'immunisation du Québec* (2013) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec;
- *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins* (1999) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec;
- *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs* (2007) de l'Agence de santé publique du Canada.

Ce guide s'inscrit dans le processus d'amélioration continue de la qualité des services de la GPI dont la Direction de santé publique (DSP) est responsable.

La personne répondante de la GPI du site de vaccination, y trouvera les procédures de commande, de livraison, de transport, de conservation, d'entreposage, d'élimination et de retour des produits immunisants périmés propres à notre région et en conformité avec les normes établies aux niveaux provincial et canadien.

Le lecteur est invité à lire le chapitre 5, *Gestion des produits immunisants* du *Protocole d'immunisation du Québec* (PIQ) disponible à l'adresse suivante :

www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/vaccination/index.php?documentation_pro.





TABLE DES MATIÈRES

1. PRODUITS IMMUNISANTS DES PROGRAMMES D'IMMUNISATION DU QUÉBEC	7
1.1 Vaccination de base.....	7
1.2 Vaccination contre l'influenza	7
1.3 Vaccination scolaire.....	7
1.4 Commandes urgentes (exceptions).....	7
2. NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS	8
3. MODALITÉS D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES PRODUITS IMMUNISANTS	8
3.1 Commande	8
3.2 Livraison.....	8
3.3 Réception.....	8
3.4 Mesures à prendre pour assurer la conservation des produits immunisants lors de l'emballage et du transport	9
3.5 utilisation des indicateurs chimiques de chaleur et de froid	10
4. MODALITÉ DE RETOUR DES PRODUITS IMMUNISANTS	10
4.1 Retour de vaccins périmés	11
4.2 Retour de vaccins réutilisables (exceptionnel).....	11
5. ENTREPOSAGE DES PRODUITS IMMUNISANTS	11
5.1 Exigences générales d'un réfrigérateur.....	11
5.2 Lecture de la température du réfrigérateur avec thermomètre minima –maxima.....	12
5.3 Lecture de la température du réfrigérateur et entretien du thermomètre à enregistrement graphique	12
5.4 Entretien des thermomètres.....	13
6. BRIS DE CHAÎNE DE FROID	13
6.1 Mesures immédiates	13
6.2 Bris de chaîne de froid à l'arrivée d'une commande	14
7. ÉLIMINATION DES PRODUITS IMMUNISANTS ET DU MATÉRIEL AYANT SERVI À LA VACCINATION ..	14
8. PLAN D'URGENCE EN CAS DE PANNE	15
8.1 Exemple d'une procédure détaillée	15
9. COORDONNÉES DES PERSONNES À REJOINDRE	16
10. BIBLIOGRAPHIE	17





1. PRODUITS IMMUNISANTS DES PROGRAMMES D'IMMUNISATION DU QUÉBEC

1.1 VACCINATION DE BASE

Pour **TOUS** les sites de vaccination :

- Prévoir des quantités suffisantes de produits immunisants pour une période de six semaines afin de minimiser les pertes et les commandes additionnelles ;
- Respecter le calendrier établi par la DSP pour les dates limites de commandes ;
- Les réquisitions reçues après ces dates pourraient être rapportées au mois suivant ;
- Un calendrier pour les dates de commandes et de livraisons est envoyé annuellement à l'ensemble des sites de vaccination par le dépositaire du dépôt régional (DDR) de l'hôpital de Hull ; celui-ci doit être affiché, bien en vue près du réfrigérateur ;
- La DSP peut réviser toute commande et ajuster les quantités demandées selon la disponibilité des produits immunisants ;
- Si un produit n'a pas été livré (ex. : rupture de stock), la personne responsable des commandes du site de vaccination devra ajouter ce produit à sa commande du mois suivant.

1.2 VACCINATION CONTRE L'INFLUENZA

- Avant chaque saison, la DSP fera parvenir à tous les sites de vaccination, la procédure à suivre, les recommandations en lien avec les différents vaccins offerts, et leurs spécificités ;
- Un bon de commande sera distribué pour les établissements privés non gérés avec le Système d'information pour la protection en maladies infectieuses (SI-PMI) ;
- Pour les Centres de santé et de services sociaux (CSSS), les réquisitions se font directement via SI-PMI, en respectant les directives émises par la DSP.

1.3 VACCINATION SCOLAIRE

- Vous devez transmettre vos besoins en vaccins scolaires à la personne responsable du DDR, le mois précédent la date prévue de votre réquisition dans SI-PMI ;
- Vous devez vous assurer que la quantité commandée représente réellement vos besoins. Pour éviter des transports inutiles et des risques de bris de chaîne de froid, la DSP se réserve le droit de vous demander de conserver les vaccins en surplus et de les passer dans vos prochaines sessions de vaccination.

1.4 COMMANDES URGENTES (EXCEPTIONS)

- **Pour les commandes urgentes faites en dehors des commandes mensuelles, vous devez communiquer avec la personne responsable du DDR AVANT de faire parvenir votre commande ;**
- Si votre commande est autorisée, **vous devrez convenir des modalités de livraison avec la responsable du DDR.**



2. NORMES ET PRATIQUES DE GESTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

Se référer au guide Provincial, *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins à l'intention des vaccinoteurs -médecins et infirmières*.

Référence au chapitre 5 du *Protocole d'immunisation du Québec*.

3. MODALITÉS D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISTRIBUTION DES PRODUITS IMMUNISANTS

3.1 COMMANDE

- Les commandes régulières de vaccins se font une fois par mois, et doivent parvenir au plus tard :
 - Le 1^{er} lundi de chaque mois pour les CSSS et les établissements privés
- Référez-vous au calendrier envoyé par le DDR afin de connaître les dates de commande ou de livraison.
- Prévoyez des quantités suffisantes de produits immunisants pour une période de six semaines afin de minimiser les pertes et les commandes additionnelles.

Procédure pour les CSSS :

- Au moyen de SI-PMI. L'inventaire mensuel doit être fait avant la réquisition.

Procédure pour les établissements privés :

- Commander par télécopieur au 819 966-6090, en complétant le formulaire de réquisition disponible sur le site Internet de la DSP.

Le formulaire doit être correctement complété avec TOUS les renseignements demandés, soit : l'inventaire, le nom des vaccins, le numéro de lot, la quantité requise et la signature de la personne responsable.

3.2 LIVRAISON

- Chaque site de vaccination est responsable de ses produits immunisants, à partir du moment où ceux-ci quittent le DDR ;
- Le livreur doit être formé sur la GPI.

3.3 RÉCEPTION

Lors de l'arrivée des produits immunisants au site de vaccination, il faut :

- S'assurer qu'une personne soit identifiée pour la réception des produits;
- Ouvrir rapidement la glacière ou le sac isolant ;
- Réfrigérer les produits immunisants sans délai ;
- Vérifier l'état des vaccins pour s'assurer qu'ils ont bien été conservés durant le transport (voir la section 6.2 *Bris de la chaîne de froid à l'arrivée d'une commande*);



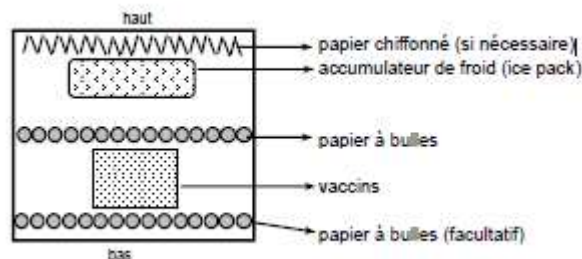
- Vérifier les quantités reçues avec le *Bon de livraison* du DDR et comparer avec les quantités commandées. Si les produits livrés ne correspondent pas (quantité, lot...) avisez immédiatement le DDR en téléphonant au 819 966-6071 ou à la DSP au 819 776-7670.
- Placer les produits dans le réfrigérateur en fonction des dates de péremption, pour assurer la rotation de l'inventaire.

Pour les sites de vaccination en CSSS :

- La quantité reçue par produit doit être confirmée à l'utilisateur du SI-PMI du dépôt concerné, afin que **la réception des produits soit saisie rapidement dans SI-PMI.**

3.4 MESURES À PRENDRE POUR ASSURER LA CONSERVATION DES PRODUITS IMMUNISANTS LORS DE L'EMBALLAGE ET DU TRANSPORT

- Lors de l'emballage, les produits immunisants doivent être placés au fond du contenant isolant (glacière ou sac isolant) avec un papier à bulles placé en dessous et au-dessus. L'accumulateur de froid « *ice pack* » congelé doit être placé sur le dessus du papier à bulles (voir le schéma).
- Les bulles du papier doivent être d'une grosseur de 2,5 cm. Si les bulles sont plus petites, utilisez une double épaisseur. S'il manque du papier à bulles, placez-le en priorité au-dessus des produits immunisants.
- Pendant la période estivale, le sac isolant peut être placé au réfrigérateur 30 minutes avant la préparation des produits.



- Idéalement, laisser les accumulateurs de froid à la température ambiante de 10 à 15 minutes avant leur utilisation jusqu'à ce que de l'eau ou de la buée apparaisse à la surface;
- Ne jamais placer d'accumulateurs de froid congelés directement sur les produits immunisants ;
- Une certaine quantité de papier chiffonné peut être ajoutée dans le contenant isolant pour empêcher le déplacement des accumulateurs de froid et des produits immunisants ;
- Si des indicateurs de chaleur et de froid sont utilisés lors du transport (délai d'une heure et plus de transport), les insérer ;



- Aviser le transporteur des produits immunisants que :
 - Les produits doivent être maintenus dans le véhicule à une température entre 15 et 25°C;
 - Pendant l'été, le véhicule doit avoir l'air climatisé ;
 - Pendant l'hiver, le contenant isolant doit être placé dans un endroit de l'habitacle où la température est maintenue entre 15 et 25°C. La banquette arrière de la voiture est l'endroit recommandé ;
 - Les contenants isolants renfermant les produits immunisants ou les diluants ne doivent pas être laissés dans le véhicule, ni placés dans le coffre arrière ou à proximité des sorties de chaleur ou de froid (air climatisé) ;
 - Le contenant isolant doit être remis à la personne qui est tenue de placer les produits immunisants immédiatement au réfrigérateur à une température entre 2 et 8°C.

3.5 UTILISATION DES INDICATEURS CHIMIQUES DE CHALEUR ET DE FROID

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 produits immunisants pourraient être soumis à des variations de température pouvant altérer leur qualité.

Différents types d'indicateurs peuvent être utilisés pour connaître la température à l'intérieur des emballages, dont des indicateurs chimiques de chaleur et de froid. Peu importe le type d'indicateurs utilisés, il est important de s'assurer qu'ils soient manipulés et entreposés selon les recommandations du fabricant pour obtenir un suivi et contrôle de qualité.

À RETENIR : Les indicateurs de chaleur et de froid doivent être utilisés lors d'un transport ayant une durée d'une heure ou plus.

Pour les séances de vaccination, les indicateurs de chaleur et de froid ne sont pas recommandés. Un thermomètre digital minima-maxima avec sonde dans le glycol peut être utilisé.

4. MODALITÉ DE RETOUR DES PRODUITS IMMUNISANTS

Certains produits immunisants périmés peuvent être crédités au ministère de la Santé et des Services sociaux par les fabricants. Le crédit contribue à soutenir la vaccination.

Pour les CSSS : Faire le retour des produits via SI-PMI.

Pour les établissements privés : Remplir le formulaire *Retour de produits immunisants*. Le formulaire de retour est disponible sur le site Internet de la DSP.



4.1 RETOUR DE VACCINS PÉRIMÉS

- Retourner au DDR tous les **produits périmés non entamés**. Noter que le maintien de la chaîne de froid n'est pas requis pour le transport vers le DDR, lorsque les produits sont périmés.
- Le retour de vaccins périmés doit être fait le plus rapidement possible, après la date d'expiration. Les fournisseurs qui émettent un crédit, n'acceptent les vaccins périmés qu'un certain temps après la péremption.

4.2 RETOUR DE VACCINS RÉUTILISABLES (EXCEPTIONNEL)

Pour le retour de produits immunisants réutilisables, **TOUJOURS** obtenir l'autorisation de la responsable de la DSP au préalable.

- Vous devez prendre entente avec la personne responsable du DDR pour convenir du moment du retour ;
- Les vaccins réutilisables doivent être **transportés dans une glacière** pour maintenir la conservation entre 2 et 8°C.
- **Aucun produit immunisant ayant une expiration de moins de cinq mois ne peut être retourné au DDR.**
- Le site de vaccination est responsable de ses vaccins jusqu'au moment de la réception au DDR.

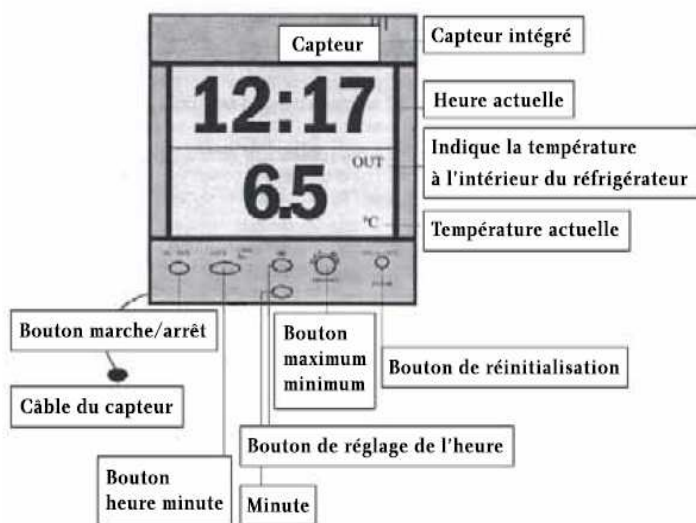
5. ENTREPOSAGE DES PRODUITS IMMUNISANTS

5.1 EXIGENCES GÉNÉRALES D'UN RÉFRIGÉRATEUR

- Maintenir les températures de conservations requises en toutes saisons ;
- Être suffisamment grand pour contenir les produits immunisants réquisitionnés ;
- Être doté d'un thermomètre étalonné ou d'un enregistreur de données ;
- Servir uniquement pour l'entreposage des produits immunisants ;
- Être placé dans un endroit sûr pour éviter l'accès non autorisé ;
- Conserver un carnet d'entretien (très utile en cas de réclamation aux assurances).
- Le carnet d'entretien de l'équipement donnera l'information suivante sur chaque appareil :
 - Date d'installation (achat) ;
 - Mode d'emploi et liste des tâches habituelles d'entretien ;
 - Date des réparations et de l'entretien courant (recommandé annuellement ou plus si besoin) ;
 - Nom et coordonnées de la personne et de l'entreprise assurant l'entretien.



5.2 LECTURE DE LA TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR AVEC THERMOMÈTRE MINIMA –MAXIMA



- Prendre la lecture du réfrigérateur deux fois par jour au moyen d'un thermomètre minima-maxima ;
- Incrire les données deux fois par jour sur une feuille prévue à cet effet. Celles-ci doivent être précises et étalonnées au moment de la fabrication. Référez-vous auprès du fabricant pour connaître les recommandations pour les étalonnages dans le futur.
- Assurez-vous de faire une « réinitialisation » après chaque lecture; le thermomètre minima-maxima doit être réinitialisé périodiquement, après chaque consignation des températures.
- Remplacer la pile annuellement ou selon les besoins.

5.3 LECTURE DE LA TEMPÉRATURE DU RÉFRIGÉRATEUR ET ENTRETIEN DU THERMOMÈTRE À ENREGISTREMENT GRAPHIQUE

- Ce thermomètre se compose d'une roue avec un papier graphique qui indique la température en continu ;
- Faire la lecture deux fois par jour, et l'inscrire sur une feuille prévue à cet effet ;
- Changer le papier graphique après qu'il ait fait le tour, habituellement chaque semaine ;
- Conserver les papiers graphiques, avec la date inscrite sur chacune des roulettes changées. S'il y a plus d'un réfrigérateur dans le site de vaccination, bien identifier de quel réfrigérateur il s'agit.



5.4 ENTRETIEN DES THERMOMÈTRES

Les thermomètres doivent être vérifiés annuellement, afin d'établir que :

- La mesure de la température est exacte ;
- Les piles fonctionnent (entretenir et remplacer les piles selon les directives du fabricant);
- Les câbles et les sondes ne sont pas endommagés ;
- On dispose d'une réserve adéquate de papier graphique et de pointeur à encre pour les enregistreurs en continu.

6. BRIS DE CHAÎNE DE FROID

La chaîne de froid se rapporte au processus utilisé pour maintenir des conditions optimales pendant le transport, l'entreposage et la manipulation des vaccins. Il faut conserver des températures d'entreposage appropriées à chaque maillon de la chaîne.



La température visée est entre 2 et 8°C pour les vaccins réfrigérés. ***Un bris de chaîne de froid*** est considéré lorsque les vaccins sont entreposés à des valeurs en dehors de ces températures.

6.1 MESURES IMMÉDIATES

- Suivre la procédure interne de votre établissement pour mettre en sécurité vos vaccins et les entreposer à une température entre 2 et 8 °C ;
- Aviser immédiatement la personne responsable des vaccins ;
- Prendre note de la température au moment de la découverte du bris de chaîne de froid ;
- Faire l'inventaire de vos vaccins et consigner les mesures qui ont été prises (*Utiliser les feuilles prévues à cette fin dans le chapitre 5 de votre PIQ*);
- Le formulaire de demande d'évaluation est également disponible sur le site Internet de la DSP;
- Ne pas utiliser les vaccins avant qu'ils aient été évalués par la responsable de la DSP. Mettre une note indiquant « Ne pas utiliser » ;
- Aviser la personne responsable de la GPI à la DSP dans les plus brefs délais au numéro 819 776-7670 ;
- Vous pouvez aussi télécopier les feuilles de demande d'évaluation au 819 770-3307.



6.2 BRIS DE CHAÎNE DE FROID À L'ARRIVÉE D'UNE COMMANDE

- Placer immédiatement les vaccins au réfrigérateur, entre 2 et 8°C avec une note « **Ne pas utiliser** » ;
- Aviser immédiatement la responsable de la GPI de la DSP au 819 776-7670 ;
- Pour les CSSS, assurez-vous que les vaccins touchés par le bris de chaîne de froid soient bien dans votre inventaire de vaccins dans SI-PMI ;
- Ne pas utiliser ces vaccins avant d'avoir reçu les directives de la DSP ;
- Suite à l'évaluation du bris de chaîne de froid, suivre les recommandations émises par la DSP.

7. 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 la santé, aux polycliniques et aux cabinets privés.

En vertu dudit Règlement, il existe trois catégories de déchets biomédicaux :

- 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 pourraient causer des blessures ainsi que les vaccins vivants atténués.

- Traiter ces déchets par désinfection ou incinération (art. 6 du Règlement). 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 au broyage lors de la désinfection.
- L'élimination des déchets biomédicaux est assumée par le site de vaccination. Le responsable du site peut s'informer auprès du centre hospitalier ou d'une pharmacie de son secteur en vue de prendre une entente pour la destruction de ses déchets biomédicaux.
- Déposer les déchets biomédicaux destinés à être expédiés hors du lieu de leur production dans des contenants rigides, étanches, scellés et résistants à la perforation.
- Une fois remplis et scellés, les contenants doivent être maintenus, jusqu'au moment de l'expédition, dans un lieu réfrigéré à une température inférieure à 4°C (art. 22 du Règlement).
- Pour plus d'information, consultez le PIQ, à la section 5.2, *Élimination des produits immunisants et du matériel ayant servi à la vaccination*.



8. PLAN D'URGENCE EN CAS DE PANNE

Un plan d'urgence permet d'être bien préparé en cas de panne, afin que tout se déroule dans les plus brefs délais, et ce, avec le moins de perte possible.

8.1 EXEMPLE D'UNE PROCÉDURE DÉTAILLÉE

Instructions en cas de panne

1. *Qui avertir en cas de panne ou d'écart de température ?*

_____ Tél : _____

1.1. *Qui remplace cette personne en cas de besoin ?*

_____ Tél : _____

1.2. *Est-ce que les vaccins sont sous clé ?* _____

Si oui, où est cette clé ? _____

Mesures d'urgence

2. *Y a-t-il une alarme ?* _____

2.1 *Qui est avisé lorsque l'alarme est déclenchée ?*

Jour : _____ Tél. : _____

Soir : _____ Tél. : _____

Nuit : _____ Tél. : _____

Fin de semaine : _____ Tél. : _____

2.2 *Y a-t-il une génératrice qui embarque automatiquement ?* _____

2.2.1 *Sinon, qui est avisé pour en faire l'installation ?* _____

2.3 *Si aucune génératrice, quelle est la consigne pour conserver les vaccins entre 2 et 8°C ?*

2.3.2 *A quel endroit déplace-t-on les vaccins si nécessaire ?*

Personne à contacter : _____ Tél. : _____

2.3.3 *Coordonnées d'une compagnie indépendante dans le cas où les solutions précédentes ne fonctionnent pas :*



IMPORTANT

- Avoir des instructions claires et accessibles pour tous.
- **FORMER** votre personnel, et faire un rappel annuellement ou plus si nécessaire.
- Avoir en tout temps, des accumulateurs de froid « ice-packs » dans le congélateur, et des glacières disponibles.

9. COORDONNÉES DES PERSONNES À REJOINDRE

Responsable régionale – DSP	Responsables du DDR
<p><i>Martine Lestage</i> Agente de planification, de programmation et de recherche</p> <p>Martinelestage@ssss.gouv.qc.ca</p> <p>Tél. : 819 776-7670 Télec. : 819 770-3307</p>	<p><i>Lucie Lévèque</i>, technicienne en pharmacie <i>Aouatif Touati</i>, technicienne en pharmacie</p> <p>Lucie_leveque@ssss.gouv.qc.ca Aouatifouati@ssss.gouv.qc.ca</p> <p>Tél. 819 966-6071 Télec. : 819 966-6090</p>



10. BIBLIOGRAPHIE

ALAIN, Louise, *Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins*, ministère de la Santé et des Services sociaux, Les Publications du Québec, 1999

Coalition canadienne des infirmiers et infirmières pour l'immunisation, *Lignes directrices nationales sur l'entreposage et la manipulation des vaccins pour les vaccinateurs*, Agence de santé publique du Canada, 2007

Comité sur l'immunisation du Québec, *Protocole d'immunisation du Québec*, ministère de la Santé et des Services sociaux, 6e éd., Québec, Les Publications du Québec, 2013.

Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. 1996. *Politique de gestion des produits immunisants*. Circulaire sur les normes et pratiques de gestion. Tome II. 1996-016.

