

Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2010

Préambule

Les *Normes de santé publique de l'Ontario* (normes) sont publiées par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée en vertu de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (LPPS)¹, afin d'énoncer les programmes et les services de santé obligatoires que doivent fournir les conseils de santé. Les protocoles sont des documents rattachés à des programmes et sujets précis et indiquent comment les conseils de santé doivent appliquer les exigences spécifiques énoncées dans les normes. Ce sont des mécanismes importants qui favorisent la normalisation du processus de mise en œuvre des programmes de santé publique à travers la province.

Les protocoles énoncent les attentes minimales que doivent satisfaire les programmes et les services de santé publique. Les conseils de santé ont le pouvoir d'établir des programmes et des services qui surpassent les attentes minimales selon les besoins locaux. Les conseils de santé sont responsables de la mise en œuvre des normes ainsi que des protocoles qui en font partie.

Objet

Le gaspillage associé à la détérioration et à l'expiration des vaccins est un problème que rencontrent tous les programmes d'immunisation. Le présent protocole est conçu pour promouvoir une gestion plus uniforme des stocks de vaccins à l'échelle de la province, afin de garantir un entreposage et une manipulation adéquats des vaccins, de renforcer les mesures d'assurance de la qualité et de proposer des initiatives de formation afin de minimiser et de réduire le gaspillage des vaccins financés par la province tout en favorisant leur innocuité et leur efficacité.

Le présent protocole remplace le *Vaccine Preventable Diseases (VPD) – Vaccine Distribution, Storage and Handling Protocol, January 1998* et le *Bioinventory System (BIOS Protocol), 1998*.

Normes applicables

Le tableau suivant décrit les normes et les exigences auxquelles se rapporte ce protocole.

| Norme | Exigence |
|---------------------------------------|--|
| Maladies évitables par la vaccination | <p>Exigence n° 5: Le conseil de santé doit fournir une stratégie globale d'information et de formation visant à favoriser une gestion optimale des vaccins, y compris leur entreposage et leur manipulation, par les fournisseurs de soins de santé, conformément au <i>Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2008</i> (ou à la version en vigueur). Pour ce faire, il doit :</p> <ul style="list-style-type: none">• donner de la formation individuelle au moment de vérification de la chaîne du froid;• distribuer des renseignements aux nouveaux fournisseurs de soins de santé qui ont à manipuler des vaccins;• fournir un soutien continu aux fournisseurs de soins de santé qui manipulent les vaccins. <hr/> <p>Exigence n° 10: Le conseil de santé doit s'occuper de l'entreposage des vaccins financés par la province et de leur distribution, y compris aux fournisseurs de soins de santé œuvrant au sein de la circonscription sanitaire, conformément au <i>Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2008</i> (ou à la version en vigueur).</p> <hr/> <p>Exigence n° 11: Le conseil de santé doit promouvoir la gestion des stocks de vaccins dans tous les locaux où des vaccins financés par la province sont entreposés, conformément au <i>Protocole d'entreposage et de manipulation des vaccins, 2008</i> (ou à la version en vigueur).</p> |

Rôles et responsabilités opérationnels

1) Gestion des stocks

Le conseil de santé est tenu de :

- a) consigner les données suivantes relatives aux stocks de vaccins au moyen du Système d'inventaire des produits biologiques (SIPB) ou de toute autre méthode indiquée par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le « Ministère »), de façon continue :
 - i) Le numéro de catalogue;
 - ii) Le nom de code;
 - iii) Le(s) numéro(s) de lot;
 - iv) La (Les) date(s) d'expiration;
 - v) Le nombre de vaccins commandés;
 - vi) Le nombre de vaccins reçus;
 - vii) Le nombre de vaccins distribués;
 - viii) Le nombre de vaccins en stock;
 - ix) Le nombre de vaccins retournés;
 - x) La raison du retour (p. ex., rupture de la chaîne du froid, expiration).
- b) compter les vaccins en stock et recenser les vaccins périmés avant de passer une commande de vaccins.
- c) comparer le stock de vaccins aux totaux figurant dans le SIPB ou consignés au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère.
- d) retirer immédiatement les vaccins périmés, le cas échéant, et les placer dans une boîte clairement identifiée.
- e) préciser que le vaccin est périmé dans le SIPB ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère et envoyer les vaccins périmés au Service d'approvisionnement médico-pharmaceutique du gouvernement de l'Ontario (SAMPGO) au moyen du formulaire de retour de vaccins en vigueur ou de toute autre méthode indiquée par le Ministère.
- f) assurer un approvisionnement de vaccins d'au plus deux mois au conseil de santé, selon le produit. Le conseil de santé peut entreposer un nombre plus important de vaccins pendant les situations sanitaires d'urgence, en cas d'écllosion déclarée, pour répondre aux besoins d'une clinique de vaccination ou en présence de circonstances défavorables susceptibles de retarder la livraison des vaccins, quel que soit le moyen de transport utilisé.
- g) effectuer la rotation des stocks pour faire en sorte que les vaccins dont la date d'expiration est plus éloignée soient rangés derrière les vaccins dont la date d'expiration est plus proche.
- h) distribuer d'abord les produits dont la date d'expiration est plus proche de manière à ce qu'ils soient utilisés en premier.

2) Procédure de commande des vaccins

Le conseil de santé est tenu de :

- a) se livrer à l'exercice de planification et de projection nécessaire pour assurer un stock suffisant de vaccins pour répondre aux besoins habituels des fournisseurs de soins de santé qui administrent des vaccins financés par la province et des cliniques de vaccination administrées par le conseil de santé, c'est-à-dire :
 - i) calculer la quantité approximative de chaque vaccin qui devrait être distribuée dans l'année en cours sur la base des quantités totales de chaque vaccin distribuées l'année précédente. Intégrer à l'analyse les données démographiques de la population, les données épidémiologiques (épidémies, etc.) et les taux de couverture vaccinale estimatifs pour projeter le nombre de doses requises;
 - ii) évaluer le gaspillage et dégager des tendances à cet égard. Les vaccins détériorés, périmés ou endommagés sont considérés comme étant « perdus ». Les taux de perte ne devraient pas excéder 5 pour cent, quel que soit le produit. Si le gaspillage dépasse ce pourcentage, il convient de prendre des mesures de contrôle des stocks pour le réduire. Les taux de perte associés à chaque produit doivent être déclarés à la Division de la Santé publique (DSP) du Ministère une fois par an, au moment indiqué par le Ministère;

- iii) passer les commandes de vaccins auprès du SAMPGO en observant les dates de livraison planifiées du Service. Les conseils de santé peuvent passer commande en dehors de ces dates pendant les situations sanitaires d'urgence, en cas d'écllosion déclarée ou en présence de circonstances défavorables susceptibles de retarder la livraison des vaccins, quel que soit le moyen de transport utilisé.
- b) passer les commandes de vaccins auprès du SAMPGO en remplissant le formulaire de commande de vaccins en vigueur ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère.
- c) tenir un registre de toutes les commandes de vaccins passées auprès du SAMPGO dans SIPB ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère.
- d) s'assurer que les vaccins envoyés par le SAMPGO correspondent aux indications figurant sur le bordereau d'emballage et que la quantité commandée a bien été livrée. En cas de différence, il convient de communiquer avec le service à la clientèle du SAMPGO pour corriger l'erreur le plus rapidement possible, au plus tard dans les 72 heures suivant l'accusé de réception de la commande.
- e) Dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent directement des vaccins auprès du conseil de santé, examiner les quantités et ajuster les commandes au besoin pour faire en sorte que l'approvisionnement de vaccins entreposés dans les établissements auxquels le conseil de santé distribue des vaccins financés par la province ne dépasse pas un mois.
- f) Dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent directement des vaccins auprès du SAMPGO :
 - i) demander aux fournisseurs de soins de santé de commander directement les vaccins auprès du SAMPGO au moyen du formulaire de commande de vaccins en vigueur fourni par le Ministère;
 - ii) aviser les fournisseurs de soins de santé que l'approvisionnement de vaccins qu'ils stockent ne peut pas dépasser un mois.

3) Procédure de retour des vaccins

Le conseil de santé est tenu de :

- a) retourner les vaccins inutilisables au SAMPGO en temps opportun, sauf indication contraire dans le formulaire de retour des vaccins en vigueur ou dans toute autre méthode indiquée par le Ministère. Si les vaccins ne doivent pas être retournés au SAMPGO de la manière indiquée sur le formulaire de retour de vaccins en vigueur ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère, ils doivent être placés dans des contenants à déchets biomédicaux approuvés, conformément aux règlements locaux et/ou provinciaux en vigueur.
- b) retourner les vaccins que le conseil de santé ou les fournisseurs de soins de santé ne peuvent utiliser pour les raisons suivantes :
 - i) Expiration (si le mois et l'année sont indiqués, le vaccin est périmé à la fin du mois. Par exemple, exp. janv. 08 signifie que le vaccin expire le 31 janvier 2008. Si le jour, le mois et l'année sont indiqués, le vaccin expire à la date indiquée);
 - ii) Produit endommagé;
 - iii) Produit détérioré (le vaccin est inutilisable parce qu'il a été exposé à des températures inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C pendant une période de temps précise. La durée d'exposition tolérée dépend du vaccin);
 - iv) En vue de la redistribution des produits dont la durée de stockage est égale ou supérieure à quatre mois, par le SAMPGO : concerne seulement les produits entreposés par le conseil de santé (c'est-à-dire qui n'ont jamais été distribués à un fournisseur de soins de santé et stockés par eux) dans les conditions d'entreposage requises précisées dans la monographie de produit du vaccin;
 - v) Pour la redistribution d'urgence d'un produit (c.-à-d. pénurie de vaccins) par le conseil de santé ou le SAMPGO : la DSP du Ministère doit avvertir le conseil de santé quand la redistribution d'un produit que le conseil n'a pas maintenu en stock peut avoir lieu dans d'autres installations du fournisseur de soins. Le produit redistribué doit être accompagné du registre à jour des températures ou de tout autre document indiqué par le Ministère indiquant que le produit a été conservé aux conditions requises précisées dans la monographie du vaccin.

- c) obtenir un numéro d'autorisation de retour (Return Authorization Number ou RAN) auprès du SAMPGO avant de lui retourner des vaccins.
- d) établir la liste de tous les vaccins retournés dans le formulaire de retour de vaccins en vigueur ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère.
- e) emballer les vaccins séparément selon qu'ils sont réutilisables ou non. Seuls les vaccins réutilisables doivent être entreposés et transportés dans les conditions requises respectant la chaîne du froid. Les emballages doivent être clairement identifiés au moyen de l'étiquette de retour de vaccins appropriée. Le (les) formulaire(s) de retour de vaccins (réutilisables ou non) doit (doivent) être placé(s) à l'intérieur de l'emballage.
- f) aviser les fournisseurs de soins de santé qui commandent directement des vaccins auprès du conseil de santé de retourner tous les vaccins périmés, endommagés et détériorés à ce dernier.
- g) demander aux fournisseurs de soins de santé qui commandent directement des vaccins auprès du SAMPGO de retourner tous les vaccins périmés, endommagés et détériorés directement à ce dernier, sauf indication contraire dans le formulaire de retour de vaccins en vigueur ou dans toute autre méthode indiquée par le Ministère; remplir le formulaire de retour de vaccins en vigueur ou toute autre méthode indiquée par le Ministère, le joindre aux vaccins retournés et communiquer avec le SAMPGO pour obtenir un numéro d'autorisation de retour.

4) Manipulation et utilisation des vaccins

Entreposage par le conseil de santé

Le conseil de santé est tenu de :

- a) s'assurer que les vaccins sont réfrigérés en tout temps, sauf pour prendre la (les) dose(s) :
 - i) à expédier aux fournisseurs de soins de santé;
 - ii) à transporter en vue d'une clinique de vaccination;
 - iii) à transférer dans un autre réfrigérateur, dans un contenant isotherme ou dans un autre établissement en raison d'une panne de courant générale, d'une panne de réfrigérateur ou en vue d'un entretien.
- b) s'assurer de laisser un espace entre les vaccins et la paroi du réfrigérateur et un espace entre chaque boîte ou plateau de vaccins dans le réfrigérateur pour permettre à l'air de bien circuler autour des vaccins.
- c) grouper les vaccins par type de produit dans le réfrigérateur.
- d) consulter la monographie de produit pour connaître les conditions d'entreposage à observer pour le diluant du vaccin (p. ex., réfrigération ou conservation à température ambiante).

5) Équipement d'entreposage et de manipulation des vaccins

Exigences physiques dans les installations du conseil de santé

Le conseil de santé est tenu de :

- a) s'assurer que les réfrigérateurs utilisés pour entreposer les vaccins (de qualité industrielle, de laboratoire ou de pharmacie) ont été conçus à cette fin. Le réfrigérateur spécialisé doit répondre aux exigences suivantes :
 - i) Être doté d'un système d'avertissement qui réduit au minimum les écarts de températures internes et qui permet une régulation adéquate de la température;
 - ii) La circulation permanente de l'air assure une distribution uniforme de la température;
 - iii) La température reste à la valeur de réglage en tout temps entre +2 °C et +8 °C;
 - iv) L'évaporateur se met en marche dès lors que la température atteint +2 °C pour éviter le gel des vaccins;
 - v) La circulation de l'air est assurée par un ventilateur;
 - vi) Le système de rétablissement de la température est adéquat;
 - vii) Le réfrigérateur est conçu pour s'adapter aux fluctuations de la température ambiante.

- b) ne pas utiliser de réfrigérateurs ménagers (également appelés réfrigérateurs de cuisine) ou d'unités de réfrigération de bar (également appelés réfrigérateurs de type mini-bar) pour entreposer les vaccins. Ces réfrigérateurs ne permettent pas de maintenir les températures d'entreposage requises.
- c) remplacer les réfrigérateurs ménagers ou les unités de réfrigération de bar par des réfrigérateurs à vaccins spécialisés dès que possible et au plus tard le 1^{er} janvier 2011.
- d) s'assurer que tous les réfrigérateurs à vaccins sont dotés d'un système de surveillance de la température à alarme. L'alarme doit être un message électronique ou vocal, transmis par téléphone ou par courriel au personnel de garde ou au personnel de sécurité, ou encore une tonalité identifiable par le personnel ordinaire pendant les heures de bureau et par le personnel de sécurité après les heures de bureau. Le personnel de garde ou de sécurité doit avoir reçu une formation sur les procédures adéquates pour répondre à une alarme. Le système de surveillance de la température à alarme doit être doté d'une batterie de secours en cas de panne de courant.
- e) s'assurer que tous les réfrigérateurs à vaccins sont munis d'une porte verrouillable et qu'ils sont verrouillés en tout temps, surtout après les heures de bureau. Un système de verrouillage ou un cadenas doit être installé sur les réfrigérateurs qui ne possèdent pas de verrous intégrés.

Entretien de routine dans les installations du conseil de santé

Le conseil de santé est tenu de :

- f) s'assurer que les réfrigérateurs à vaccins font l'objet d'une entente d'entretien. Les ententes d'entretien doivent comprendre ce qui suit :
 - i) L'entretien des réfrigérateurs à vaccins, réalisé régulièrement, soit au moins une fois par an;
 - ii) La mise à l'essai du système d'alarme des réfrigérateurs;
 - iii) L'étalonnage des dispositifs de surveillance et d'enregistrement de la température des réfrigérateurs une fois par an;
 - iv) La consignation des résultats des activités d'entretien, des relevés et des tests effectués et la prise des mesures appropriées.
- g) tenir un dossier sur l'entretien des réfrigérateurs à vaccins et résumer les données d'entretien, comme suit :
 - i) Nom et coordonnées de la personne qui a procédé à l'entretien des réfrigérateurs;
 - ii) Liste des réfrigérateurs à vaccins équipant les installations du conseil de santé, en précisant l'emplacement de chaque réfrigérateur, son âge, sa taille et son numéro de série;
 - iii) État et historique d'entretien des réfrigérateurs à vaccins.
- h) S'assurer de remplacer les piles du système d'alarme des réfrigérateurs à vaccins au moins tous les six mois ou au besoin.

Contrôle de la température dans les installations du conseil de santé

Le conseil de santé est tenu de :

- i) s'assurer que tous les réfrigérateurs à vaccins sont dotés d'un dispositif d'enregistrement et de surveillance continus de la température.
- j) s'assurer que les dispositifs d'enregistrement et de surveillance de la température sont étalonnés une fois par an et que les piles sont remplacées deux fois par an ou au besoin.
- k) s'assurer de la précision des thermomètres à maxima et minima et des dispositifs d'enregistrement et de surveillance de la température au degré près.
- l) vérifier les dispositifs d'enregistrement et de surveillance de la température deux fois par jour, à l'ouverture et à la fermeture du conseil de santé, pour s'assurer que la température des réfrigérateurs à vaccin se situe bien entre +2 °C et +8 °C.

- m) consigner la température actuelle ainsi que les températures minimales et maximales dans le carnet des relevés de la température ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère, deux fois par jour pendant les jours ouvrables, après inspection du thermomètre.
- n) examiner les relevés du dispositif d'enregistrement et de surveillance de la température lorsque les températures du réfrigérateur à vaccins sont inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C.
- o) ne pas ouvrir les portes du réfrigérateur à vaccins plus souvent que nécessaire pour y entreposer, compter ou en retirer des vaccins.
- p) s'assurer de ne rien entreposer d'autre que des vaccins dans les réfrigérateurs à vaccins du conseil de santé.
- q) s'assurer que les membres du personnel amenés à manipuler des vaccins connaissent le fonctionnement des dispositifs de surveillance de la température, dont les thermomètres à maxima et minima et les dispositifs d'enregistrement et de surveillance de la température.

6) Transport des vaccins

Généralités

Le conseil de santé est tenu de :

- a) transporter tous les vaccins dans les contenants isothermes fournis par le SAMPGO, emballés de la manière appropriée (en fonction de la saison, hiver ou été).
- b) utiliser, à sa discrétion, d'autres contenants isothermes pour transporter et entreposer les vaccins, à condition que le conseil de santé réponde aux exigences suivantes :
 - i) confirmer à l'interne, en s'appuyant sur des critères sûrs, que les contenants isothermes permettent de maintenir le vaccin dans la plage de températures requise pendant la durée de transport et (ou) d'entreposage nécessaire;
 - ii) avoir des preuves documentées qu'ils sont conformes aux recommandations éprouvées du fabricant ou s'appuyer sur les résultats des tests réalisés par le conseil de santé lui-même;
 - iii) soumettre à la DSP du Ministère des données bien étayées avant d'utiliser le contenant isotherme.
- c) s'assurer que tous les contenants isothermes utilisés pour transporter des vaccins sont dotés d'un thermomètre à maxima et minima ou d'un dispositif d'enregistrement et de surveillance de la température.
- d) identifier clairement tous les contenants isothermes utilisés pour transporter des vaccins en apposant l'étiquette suivante : « VACCINS – RÉFRIGÉRER IMMÉDIATEMENT. » Avant de placer les vaccins au réfrigérateur, il faut les sortir du contenant isotherme.
- e) ne pas transporter les vaccins dans des contenants isothermes rangés dans le coffre d'une voiture en raison du risque d'exposition à des températures extrêmes.

Cliniques de vaccination

Le conseil de santé est tenu de :

- f) utiliser des contenants isothermes, avec un matériau d'emballage et un thermomètre à maxima et minima ou un dispositif de surveillance et d'enregistrement de la température pour entreposer les vaccins s'il n'est pas possible de les entreposer dans un réfrigérateur pendant les cliniques de vaccination.
- g) minimiser le nombre de fois que le contenant isotherme est ouvert pendant la clinique de vaccination.
- h) procéder à l'inspection visuelle du thermomètre chaque fois que le contenant isotherme est ouvert.

- i) vérifier la température dans le contenant isotherme et noter les relevés:
 - i) avant de quitter le conseil de santé avec le contenant isotherme;
 - ii) à l'arrivée à l'endroit où est organisée la clinique, mais avant qu'elle ne débute;
 - iii) toutes les trois heures pendant la clinique de vaccination;
 - iv) à la fin de la clinique, mais avant le transport de retour dans les installations du conseil de santé;
 - v) après le retour dans les installations du conseil de santé mais avant le rangement dans le réfrigérateur.

Fournisseurs de soins de santé

Le conseil de santé est tenu de :

- j) s'assurer que les fournisseurs de soins de santé utilisent des contenants isothermes capables de maintenir une température comprise entre +2 °C et +8 °C pendant la période maximale pour le transport lors du transport de vaccins du conseil de santé aux locaux du fournisseur de soins de santé. Le contenant isotherme devrait également contenir du matériel d'emballage (par ex., des cryosacs) et un thermomètre à maxima et minima ou un dispositif de surveillance et d'enregistrement de la température.

Transport aérien et service de messagerie

Le conseil de santé est tenu de :

- k) aviser les services de fret aérien/de messagerie avec lesquels il passe un contrat pour le transport des vaccins que les vaccins sont périssables et doivent être réfrigérés immédiatement après réception, et transportés en respectant la chaîne du froid.
- l) s'informer de la durée estimative des trajets et choisir les contenants isothermes en conséquence.

7) Stratégies d'information et de formation

Le conseil de santé est tenu de :

- a) s'assurer que les établissements et cabinets dans lesquels il distribue les vaccins financés par la province répondent aux exigences suivantes:
 - i) Tous les réfrigérateurs utilisés pour entreposer les vaccins financés par la province sont dotés de thermomètres à maxima et minima ou d'un dispositif d'enregistrement et de surveillance de la température;
 - ii) Les thermomètres à maxima et minima ou le dispositif d'enregistrement et de surveillance de la température sont vérifiés deux fois par jour et les relevés sont consignés, à l'ouverture et à la fermeture des bureaux, pour s'assurer que les températures du réfrigérateur sont maintenues en tout temps entre +2 °C et +8 °C;
 - iii) *Les directives sur la conservation et la manutention des vaccins, 2006*² (ou la version en vigueur) et d'autres documents sont disponibles dans les locaux du fournisseur de soins de santé et facilement accessibles (ces documents sont disponibles auprès du SAMPGO et peuvent être distribués aux fournisseurs de soins de santé par le conseil de santé).
- b) réaliser une inspection sur place, chez les fournisseurs de soins de santé récemment inscrits, avant de leur distribuer des vaccins financés par la province.
- c) fournir de l'orientation aux fournisseurs de soins de santé récemment inscrits et à qui le conseil de santé va attribuer des vaccins financés par la province.
- d) sensibiliser les fournisseurs de soins de santé au fait que les vaccins sont des produits périssables, qu'ils doivent être réfrigérés immédiatement après réception et transportés sans rompre la chaîne du froid, dans des contenants isothermes correctement étiquetés.
- e) informer les fournisseurs de soins de santé qu'ils doivent signaler immédiatement les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid au conseil de santé.
- f) fournir, tout au long de l'année, une formation sur la manière de commander et d'entreposer des vaccins et de gérer la chaîne du froid à tous les fournisseurs de soins de santé qui distribuent des vaccins financés par la province.

8) Inspections liées à la chaîne du froid

Le conseil de santé est tenu de :

- a) réaliser, au besoin, des inspections ponctuelles et systématiques pour s'assurer du respect des pratiques de manipulation et d'entreposage des vaccins dans les établissements et cabinets des fournisseurs de soins de santé qui entreposent des vaccins financés par la province.

Inspection en cas de rupture de la chaîne du froid

Le conseil de santé est tenu de :

- b) procéder à une inspection en cas de rupture de la chaîne du froid. Le but de ces inspections est de vérifier si les vaccins peuvent être utilisés par le fournisseur de soins de santé ou doivent être retournés au conseil de santé, de déterminer la cause de la rupture de la chaîne du froid, de fournir de l'information de suivi afin d'éviter que l'incident se répète et s'assurer que les conditions adéquates en ce qui concerne la chaîne de froid peuvent être maintenues avant de reprendre l'approvisionnement de vaccins au fournisseur de soins de santé.
- c) faire enquête chaque fois qu'une rupture de la chaîne du froid est signalée chez un fournisseur de soins de santé à qui le conseil de santé a distribué des vaccins financés par la province, dans les 24 heures (ou le jour ouvrable suivant) suivant le signalement de l'incident.
- d) déterminer si la rupture de la chaîne du froid justifie une inspection sur place, dans les locaux, ou si l'enquête peut être réalisée par téléphone (remarque : il est recommandé de mener une inspection sur place après une rupture de la chaîne du froid liée au non-respect des exigences en matière de manipulation et d'entreposage de vaccins).
- e) offrir des conseils et de l'assistance technique aux fournisseurs de soins de santé qui ont connu une rupture de la chaîne du froid.
- f) s'assurer que les étapes soulignées à la section 9, partie b, du présent protocole sont respectées.
- g) communiquer par écrit les résultats de l'évaluation de la rupture de la chaîne du froid réalisée par le conseil de santé et/ou les problèmes de non-conformité, la valeur des vaccins perdus et la (les) mesure(s) corrective(s) requise(s) aux fournisseurs de soins de santé qui ne se sont pas conformés aux exigences minimales en matière de manipulation et d'entreposage des vaccins ou qui ont connu une rupture de la chaîne du froid. Les fournisseurs de soins de santé doivent convenir avec le conseil de santé d'un calendrier précis pour mettre en place les mesures correctives.
- h) vérifier si le fournisseur de soins de santé a bien mis en place la (les) mesure(s) corrective(s).
 - i) retenir les vaccins jusqu'à ce que les problèmes de conformité soient réglés ou jusqu'à la prise des autres mesures de suivi jugées nécessaires pour assurer la manipulation et l'entreposage adéquats des vaccins, lorsque les conditions minimales de la chaîne du froid ne sont pas respectées par le fournisseur de soins de santé. Pour les fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins directement auprès du SAMPGO, le conseil de santé doit demander au SAMPGO de cesser la livraison de vaccins aux fournisseurs de soins de santé jusqu'à ce que les exigences soient satisfaites.
 - j) envisager la délivrance d'un avis du médecin hygiéniste (ou de son représentant autorisé) au fournisseur de soins de santé l'informant que l'accès aux vaccins financés par la province a été suspendu pour non-conformité aux mesures correctives requises ou pour ruptures répétées de la chaîne du froid. Une fois les mesures correctives mises en place tel que recommandé par le conseil de santé, l'approvisionnement en vaccins peut reprendre. Dans le cas des fournisseurs de soins de santé qui commandent des vaccins directement auprès du SAMPGO, le conseil de santé doit inviter le SAMPGO à reprendre la distribution des commandes passées par le fournisseur de soins de santé.

Inspections de routine

Le conseil de santé est tenu de :

- k) réaliser des inspections de routine sur une base annuelle, indépendamment des inspections réalisées en cas de rupture de la chaîne du froid. Le but de ces inspections est d'évaluer le niveau de conformité des fournisseurs de soins de santé aux exigences en matière de manipulation et d'entreposage, notamment aux exigences relatives à la chaîne du froid, et de donner l'occasion au personnel du conseil de santé de fournir de l'information et des ressources sur la manipulation et l'entreposage adéquats des vaccins ainsi que sur les systèmes de surveillance de la température adéquats qu'il convient d'utiliser pour optimiser l'efficacité des vaccins.
- l) fournir des conseils en matière de manipulation, d'entreposage et de gestion de la chaîne du froid aux fournisseurs de soins de santé, à titre individuel pendant les inspections de routine.
- m) examiner et inspecter les pratiques suivantes :
 - i) Entreposage des vaccins;
 - ii) Équipement de manipulation et d'entreposage des vaccins (c.-à-d. dispositif de surveillance et d'enregistrement de la température, réfrigérateur);
 - iii) Températures dans le réfrigérateur à vaccins;
 - iv) Carnet de relevés de la température des vaccins;
 - v) Manipulation des vaccins;
 - vi) Stock de vaccins;
 - vii) Disponibilité des documents de référence sur la manipulation et l'entreposage des vaccins.
- n) remplir le formulaire de rapport d'inspection de maintien de la chaîne du froid en vigueur pour les vaccins ou tout autre document indiqué par le Ministère pendant l'inspection et indiquer la conformité des installations à chacune des exigences et des recommandations relatives à la manipulation et à l'entreposage des vaccins. Un exemplaire du rapport doit être remis au fournisseur de soins de santé.
- o) rendre compte des résultats de ces inspections à la DSP du Ministère une fois par an en utilisant le formulaire de rapport d'inspection de maintien de la chaîne du froid en vigueur pour les vaccins ou tout autre document indiqué par le Ministère.

9) Rupture de la chaîne du froid

Au sein du conseil de santé

- a) Le conseil de santé est tenu de communiquer avec la DSP du Ministère en cas de rupture de la chaîne du froid pendant la livraison de vaccins depuis le SAMPGO. La DSP du Ministère évaluera la situation et formulera des recommandations.

Au sein du conseil de santé ou d'un fournisseur de soins de santé

- b) Le conseil de santé doit s'assurer que les mesures suivantes sont prises après une rupture de la chaîne du froid dans les installations du conseil de santé ou d'un fournisseur de soins de santé :
 - i) entreposer les vaccins exposés dans un contenant distinct portant la mention « NE PAS UTILISER », dans le réfrigérateur ou un contenant isotherme avec le matériau d'emballage adéquat et un thermomètre à maxima et minima ou un dispositif de surveillance et d'enregistrement de la température, jusqu'à ce que le conseil de santé détermine quels produits sont utilisables et quels produits doivent être remplacés.
 - ii) calculer la durée maximale pendant laquelle la température ne se situait pas entre +2 °C et +8 °C. En l'absence de données précises sur la durée et la température, partir du principe que le réfrigérateur a fait défaut immédiatement après la dernière lecture du thermomètre.
 - iii) évaluer les produits exposés à une rupture de la chaîne du froid et conseiller l'utilisation/le retour des vaccins en fonction des recommandations figurant dans le *Canadian Provincial/Territorial Vaccine Stability Chart* en vigueur (tableau provincial-territorial canadien de la stabilité des vaccins). Si ce document ne fait pas mention des conditions de la rupture de la chaîne du froid ou si les produits ont déjà été exposés à une rupture de la chaîne du froid, le conseil de santé doit communiquer avec le fabricant du produit indiqué dans le *Canadian Provincial/Territorial Vaccine Stability Chart*.

- iv) étiqueter les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid et qui sont jugés utilisables afin de les identifier en cas de deuxième exposition. Ces produits doivent être distribués et/ou administrés avant les produits non exposés, quelle que soit la date d'expiration.
- v) retourner les vaccins exposés à une rupture de la chaîne du froid jugés inutilisables au SAMPGO à l'aide du formulaire de retour de vaccins en vigueur ou au moyen de toute autre méthode indiquée par le Ministère. Ces vaccins ne doivent pas être réfrigérés.
- vi) En tout cas de rupture de la chaîne du froid survenue dans les installations du conseil de santé ou d'un fournisseur de soins de santé, le conseil de santé est tenu de remplir le formulaire de rapport de gaspillage/exposition à une rupture de la chaîne du froid en vigueur ou toute autre méthode indiquée par le Ministère.
- vii) Le formulaire rempli de rapport sur l'exposition à une rupture de la chaîne du froid/le gaspillage ou tout autre document indiqué par le Ministère doit être transmis à la DSP du Ministère, après enquête sur chaque incident.
- viii) Un dossier sur le ou les incidents touchant à la chaîne du froid doit être tenu à jour par le conseil de santé.

10) Planification d'urgence dans les installations du conseil de santé

Le conseil de santé est tenu de :

- a) établir les pratiques d'entreposage et de manipulation d'urgence des vaccins, en cas de dysfonctionnement du réfrigérateur à vaccins, de panne électrique, de catastrophe naturelle ou d'une autre situation d'urgence susceptible de compromettre les conditions d'entreposage des vaccins. Les pratiques de manipulation et d'entreposage d'urgence doivent comprendre ce qui suit :
 - i) Maintenir les vaccins dans les installations du conseil de santé si le réfrigérateur à vaccins est branché à une génératrice;
 - ii) Prévoir au moins une installation d'entreposage de secours où les vaccins peuvent être entreposés et surveillés de manière appropriée si le conseil de santé ne dispose pas d'une génératrice. Cette installation doit en outre posséder une capacité d'entreposage suffisante. Dans les cas où il est impossible d'identifier une autre installation d'entreposage située à une distance raisonnable, garder des matériaux d'emballage adéquats pour entreposer temporairement les vaccins de manière sécuritaire dans les installations du conseil de santé;
 - iii) s'assurer que le personnel du conseil de santé a reçu la formation nécessaire pour comprendre les pratiques de manipulation et d'entreposage des vaccins en cas d'urgence et leurs responsabilités liées au maintien de la chaîne du froid.
- b) afficher les pratiques de manipulation et d'entreposage d'urgence des vaccins à proximité de tous les réfrigérateurs à vaccins qui équipent les installations du conseil de santé.

Glossaire

Chaîne du froid : Comprend l'ensemble du matériel, de l'équipement et des procédures utilisés pour maintenir les vaccins dans la plage de températures requise, soit entre +2 °C et +8 °C, de leur fabrication jusqu'à leur administration. La protection contre la lumière est également une condition indispensable pour certains vaccins².

Contenant isotherme : Contenant isotherme testé et validé à l'interne afin qu'il réponde aux exigences d'entreposage et de transport des vaccins, aux températures requises et pendant la période de temps nécessaire.

Diluant : Substance liquide utilisée pour reconstituer les vaccins avant leur administration.

Dispositif d'enregistrement et de surveillance de la température : Dispositif électronique qui mesure la température et garde les relevés en mémoire. Il peut s'agir d'un enregistreur de données ou d'un enregistreur graphique.

Produit endommagé : Fioles/ampoules de vaccin brisées ou défectueuses (p. ex., sans étiquette, sans bouchon).

Produit/vaccin détérioré : Vaccin inutilisable parce qu'il a été exposé à des températures inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C pendant une période de temps précise qui dépend du vaccin².

Puissance : La capacité d'un vaccin à produire le niveau de réponse immunitaire prédit chez celui qui le reçoit.

Rupture de la chaîne du froid: Il est question de rupture de la chaîne du froid lorsqu'un vaccin est exposé à une température à l'extérieur de la plage de températures requise, soit entre +2 °C et +8 °C pendant une période de temps quelconque et que sa puissance peut être compromise. Les variations de température tolérées par le vaccin et la durée de ces variations sont déterminées par le fabricant de chaque produit.

Système de rétablissement de la température: Mécanisme qui permet au réfrigérateur de retourner à la température sur laquelle il est réglé après exposition à des températures à l'extérieur de la plage requise (par exemple, après l'ouverture de la porte pour prendre des vaccins).

Vaccin exposé: Vaccin qui est entreposé ou manipulé à des températures inférieures à +2 °C ou supérieures à +8 °C, quelle que soit la durée de l'exposition, ou qui n'a pas été entreposé conformément aux recommandations du fabricant².

Vaccin perdu: Tout vaccin inutilisable est considéré comme étant «perdu». Cela vaut pour les vaccins exposés à des températures hors de la plage recommandée comme pour les vaccins périmés².

Références

1. *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, ch. H.7.
Consultable à l'adresse suivante : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws_statutes_90h07_f.htm.
2. Ministère de la Santé et des Soins de longue durée. Directives pour la conservation et la manutention des vaccins. Toronto, Ontario: Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2006. Consultable à l'adresse suivante : http://www.health.gov.on.ca/french/providersf/programf/pubhealthf/oph_standardsf/ophsf/progstdsf/protocolsf/guide_vaccine_handling_storage_fr.pdf